

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2114 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Señor(a)
UNITED CANNABIS CORP.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“EXTRACTOS DE CANNABIS Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN.”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/056635

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de octubre de 2015.

PRIORIDAD(ES): US 62/066,795 del 21 de octubre de 2014

US 62/068,278 del 24 de octubre de 2014

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 6 de febrero de 2019, bajo el número NC2017/0004974, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 29 del radicado N° NC2017/0004974 del 6 de febrero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar extractos de cannabis más efectivos y más seguros para varios usos médicos, métodos de extracción que proporcionan compuestos activos únicos que son útiles para tratar dolor y varias condiciones médicas. De manera adicional, procedimientos de extracción conocidos hoy en día no proporcionan el(los) ingrediente(s) activo(s) para el propósito médico particular.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para preparar un extracto de cannabis, donde el método comprende:

- Proveer material de plantas de cannabis vivas o frescas;
- Extraer los cannabinoides desde el material de plantas para producir un primer extracto, en donde la extracción comprende una extracción de hidrocarburos, una extracción supercrítica de CO₂ o una extracción NEOBEE 895;
- congelar el extracto del paso (b) para producir un extracto almacenado, en donde la preparación congelada comprende agregar etanol frío al primer extracto o almacenar el primer extracto a una temperatura de -28,889° (-20°) a - 23,889 °C (75° F) durante 48 horas para producir un precipitado ceroso;
- Purgar el extracto congelado del paso (c) al vacío para producir un extracto de cannabis; y,
- calentar el extracto de la etapa (d) a 29,536 °C (284 °F) durante 45-74 minutos, seguido de calentamiento a 145 °C (293 °F) durante al menos 55-90 minutos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2114 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

3. No es una invención (Art. 15 Decisión 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 19 no es patentable, ya que al referirse a formulaciones donde el 95% o más del total de cannabinoides en la formulación es ácido tetrahidrocanabinoico o tetrahidrocanabinol o canabidiol hace a la formulación indistinguible de los compuestos puros. Adicionalmente, caracterizar la formulación porque es líquida no permite distinguirla de los compuestos puros, se deben incluir en la composición los componentes y sus proporciones que hacen que esta sea líquida. Las reivindicaciones dependientes que se refieren a que la composición comprende “menos de...” o “no más de...” un porcentaje de otro componente, no subsana el problema, ya que el porcentaje podría ser cero y se estaría reclamando el compuesto puro.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 20 no es clara, ya que hace referencia a Neobee 895, que es una marca registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.

Las reivindicaciones 20 y 21 no son claras, ya que en el paso c) se refiere a de -28,889° (-20°) sin indicar las unidades. Por otra parte, indica que la temperatura es 75°F cuando en la descripción aparece -75°F, que son -59.4°C (Ej. 3). Además, en el paso e) y la reiv. 21 indica que 284°F son 29.536°C, cuando en realidad son 140°C

Las reivindicación 21 no es clara, ya que el término “alrededor” no permite limitar el alcance de la invención, se sugiere definir la característica en un rango o valor específico.

4.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, porque no se especifican las condiciones de la extracción cuando se hace con hidrocarburos o extracción supercrítica de CO₂, siendo estas condiciones críticas para establecer el tipo de compuestos extraídos del material vegetal y su proporción.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de octubre de 2014 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US8846409	“METHODS OF PREPARING CANNABINOIDS FROM PLANT MATERIAL”	1 de julio de 2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2114 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

El documento D1¹ divulga métodos para preparar un extracto de cannabis que incluye descarboxilar, extraer los cannabinoides y retirar el material ceroso (Col. 17).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 20 consiste en “*Un método para preparar un extracto de cannabis, donde el método comprende...*” (Radicado NC2017/0004974 del 6 de febrero de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un método para preparar un extracto de cannabis, donde el método comprende:	Preparación de extracto botánico a partir de cannabis (Col. 17)
a. Proveer material de plantas de cannabis vivas o frescas;	Obtener plantas de cannabis (Col. 17)
b. Extraer los cannabinoides desde el material de plantas para producir un primer extracto, en donde la extracción comprende una extracción de hidrocarburos, una extracción supercrítica de CO2 o una extracción NEOBEE 895;	Extraer con dióxido de carbono (Col. 17)
c. congelar el extracto del paso (b) para producir un extracto almacenado, en donde la preparación congelada comprende agregar etanol frío al primer extracto o almacenar el primer extracto a una temperatura de -28,889° (-20°) a - 23,889 °C (75° F) durante 48 horas para producir un precipitado ceroso;	Congelar el extracto en etanol -20°C por hasta 52 horas (Col. 17)
d. Purgar el extracto congelado del paso (c) al vacío para producir un extracto de cannabis; y,	Remover solvente por evaporación (Col 18, Línea 17)
e. calentar el extracto de la etapa (d) a 29,536 °C (284 °F) durante 45-74 minutos, seguido de calentamiento a 145 °C (293 °F) durante al menos 55-90 minutos.	Calentar el material vegetal a 105°C por 15min seguido de calentamiento a 145°C por 55 minutos, para descarboxilar los compuestos

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 20 porque divulga métodos para preparar un extracto de cannabis que incluye descarboxilar, extraer los cannabinoides, retirar el material ceroso y remover solvente (Col. 17 y 18).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 20 y el método divulgado de D1 consiste que la descarboxilación se hace al extracto en lugar de al material vegetal.

No se evidencia un efecto al hacer la descarboxilación al extracto en lugar de al material vegetal, ya que los ejemplos muestran los métodos empleados para la extracción de cannabinoides de cannabis y protocolos para su aplicación. No se muestra ningún dato respecto a caracterización de los extractos o resultados luego de la aplicación del producto que contiene los extractos. Además, el ejemplo 3 de la solicitud muestra que la

1 <https://patents.google.com/patent/US20130059018A1/en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2114 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

descarboxilación se hace también al material vegetal.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener métodos alternativos a los conocidos en D1.

Sin embargo, hacer la descarboxilación al material vegetal o al extracto es parte del conocimiento de una persona versada en la materia².

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, podría cambiar el paso de descarboxilación para hacerlo al extracto en lugar de al material vegetal para llegar así al objeto de la reivindicación 20 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Además, el documento D1 revela que el extracto se filtra por carbón activado (Col. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 21 a 29 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 20 a 29 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión con respecto a nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US8846409	20 a 29	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante dice que, los cannabinoides en una planta de cannabis, son bien conocidos en la técnica por estar concentrados en una resina viscosa producida en estructuras conocidas como tricomas glandulares En química de polímeros y ciencia de materiales, una resina es "una sustancia sólida suave o altamente viscosa, que generalmente contiene pre-polímeros con grupos reactivos" Por lo tanto, la reivindicación 1, como es aquí enmendada, la cual recita una formulación líquida, incluye una característica marcadamente diferente cuando se compara con su producto natural.

Esta Oficina aclara que, caracterizar la formulación porque es líquida no permite distinguirla de los compuestos puros, se deben incluir en la composición los componentes y sus proporciones que hacen que esta sea líquida. Dentro del rango de concentración reclamado, que es mayor al 95%, cabe la sustancia pura que sería una resina como indica el solicitante y no es posible que la sustancia pura cambie su estado físico para ser líquido. Por tanto, el rango de concentración reclamado debe ser aquel que permita que el activo se encuentre en la forma reclamada por el solicitante y además, debe indicar los componentes y sus proporciones para ser caracterizados correctamente como una composición.

2 Perrotin-Brunel, H., Buijs, W., Van Spronsen, J., Van Roosmalen, M. J., Peters, C. J., Verpoorte, R., & Witkamp, G. J. (2011). Decarboxylation of Δ^9 -tetrahydrocannabinol: Kinetics and molecular modeling. Journal of Molecular Structure, 987(1-3), 67-73.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2114 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

El solicitante dice que, La reivindicación 20, en su versión enmendada, indica "e. calentar el extracto de la etapa (d) a 140°C (284 °F) durante 45-74 minutos, seguido de calentado a 145°C (293 °F) durante a lo menos 55-90 minutos". D1 falla en describir o sugerir un método para preparar un extracto de cannabis que comprenda este paso, por lo que es nueva sobre D1.

Esta Oficina aclara que, el documento D1 describe el paso de calentar el material vegetal a 105°C por 15min seguido de calentamiento a 145°C por 55 minutos, para descarboxilar los compuestos, que es el propósito del paso e) de la solicitud. Por lo que el documento no afecta la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio, pero afecta el nivel inventivo, como se indica en la sección 6.1.

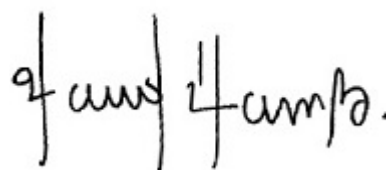
El solicitante argumenta que, el documento D1 indica la minimización de la degradación térmica de los cannabinoides farmacológicos deseables en productos de degradación indeseables, particularmente la degradación térmica de Δ^9 THC a cannabinol (CBN). Por lo tanto, el experto en la materia no se vería motivado a modificar D1 al agregar una etapa de calentamiento adicional para llegar a la invención.

Esta Oficina aclara que, debido a que en la solicitud no hay evidencia de un efecto técnico diferente sobre el método descrito en el documento D1, el experto no necesita una motivación para suplir la diferencia, simplemente busca obtener un método alternativo al descrito en el documento D1 y como la descarboxilación para mejorar las propiedades del extracto es un proceso ampliamente conocido por la persona versada en la materia (como indica la introducción del documento del pie de página incluido en la sección 6.1), hace que el método reclamado sea obvio.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2114 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0004974		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2015/056635		21 de octubre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
21/10/2014				x					
Solicitante									
UNITED CANNABIS CORP.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	1 a 19	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	20 a 29
Palabras clave utilizadas	thermal decarboxylation cannabis
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 36/185, A61P 25/36, A61P 29/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	-	-	-	-	-
US	US20130059018	7/03/2013	-	-	A
	US20140271940	18/09/2014	-	-	A
EP	US6949582	27/09/2015	-	-	A
	DE10051427	13/06/2002	-	-	A
	US2014271940	18/09/2014	-	-	A
	EP2182940	12/03/2014	-	-	A
	GB2434312	25/07/2007	-	-	A
Google academ	US8846409	1/07/2010	20 a 29	Col. 17	Y

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

Fecha del reporte de búsqueda: 27/03/2019
Examinador: EDWARD SUESCA QUINTERO