

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8043 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

Señor(a)
UNIVERSITY OF MISSISSIPPI

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ANÁLOGOS DE CANNABIDIOL BIOLÓGICAMENTE ACTIVOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/015366

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 27 de enero de 2017.

PRIORIDAD: US 62/289,184 del 29 de enero de 2016

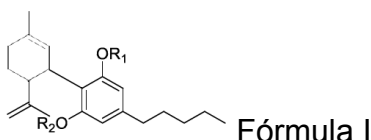
Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en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

1. 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 16 del radicado N° NC2018/0009124 del 29 de agosto de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos análogos de cannabidiol para el tratamiento de la neuropatía inducida por quimioterapia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula I y las composiciones que lo comprenden.



2. De la solicitud de patente

2.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0009124 el 29 de agosto de 2018, tituló la invención como: “ANÁLOGOS DE CANNABIDIOL BIOLÓGICAMENTE ACTIVOS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “ESTERES DE AMINOÁCIDOS O ÁCIDOS DICARBOXILICOS DE CANABIDIOL”.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8043 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1 y 11 no son claras porque caracterizan un compuesto por la reacción por la cual se obtiene. Los compuestos de la invención pueden ser definidos en términos estructurales por lo que se sugiere definirlos a través de estructuras químicas definidas por la IUPAC.

La reivindicación 11 y sus dependientes no son concisas porque menciona la misma materia contenida en las reivindicaciones 1 y sus dependientes. Se sugiere eliminar las reivindicaciones mencionadas.

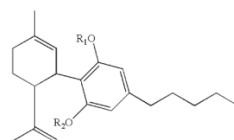
3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de enero de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

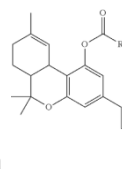
Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20090036523	“Prodrugs of cannabidiol, compositions comprising prodrugs of cannabidiol and methods of using the same”	5 de febrero de 2009
D2	US20150045282	“Compositions containing delta-9-thc-amino acid esters and process of preparation”	12 de febrero de 2015

El documento D1¹ divulga un compuesto de fórmula



(reiv. 1)

El documento D2² divulga un compuesto de la fórmula



(reiv. 1)

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un análogo de cannabidiol biológicamente activo de la fórmula I...*” (Radicado N° NC2018/0009124 del 29 de agosto de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Un análogo de cannabidiol biológicamente activo de la fórmula I	Un compuesto que tiene la fórmula	Un amino éster de Δ ⁹ -THC de fórmula

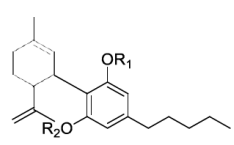
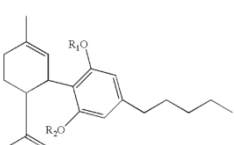
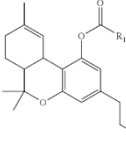
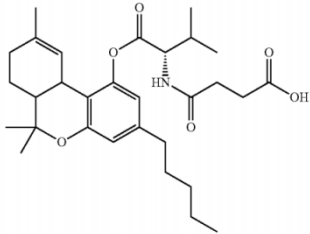
¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009036523A1&KC=A1&FT=D>

²<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2015045282A1&KC=A1&FT=D>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8043 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

	 (reiv. 1 y 4)	 (reiv. 1 y 4)
en donde uno de R ₁ o R ₂ o ambos es/son un residuo de éster de aminoácido de un resto formado por la reacción de un grupo carboxilo de un aminoácido con uno o ambos grupos fenólicos de cannabidiol; o uno de R ₁ o R ₂ (en el caso del mono) es hidrogeno (H), (es decir, no derivatizado) y el otro R ₁ o R ₂ es un residuo de éster de aminoácido o un residuo de éster.	Donde R ₁ y R ₂ pueden ser iguales o diferentes y son cada uno independientemente, hidrógeno, un alquil éster, un aminoéster, un alquilamino éster (reiv. 1 y 4)	Donde R ₁ es un residuo de aminoácido natural (reiv. 1 y 4)
en donde uno o ambos R ₁ y R ₂ es/son un resto éster de aminoácido que se hace reaccionar adicionalmente con un ácido dicarboxílico o derivado de ácido dicarboxílico para formar un resto amida por la reacción del grupo amino del éster de aminoácido con un resto carboxilo del ácido dicarboxílico o derivado de ácido dicarboxílico y sales de los mismos.	No menciona	Derivado hemisuccinato de Δ ⁹ -THC (reiv. 1 y 4)  (ejemplo 10 compuesto 15 pág. 14)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación1 porque divulga un compuesto análogo de cannabidiol tipo éster formado por uno o los dos grupos fenol del cannabidiol y un alquilamino, aminoéster o éster (reiv. 1)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en que los compuestos de la invención están unidos a un ácido dicarboxílico mediante un enlace amida con el α-amino del residuo del aminoácido, mientras que los compuestos del documento D1 no comprenden dicha modificación química.

El efecto que se logra al incluir un ácido dicarboxílico mediante un enlace amida con el α-amino del residuo del aminoácido es mejorar propiedades biofarmacéuticas y farmacocinéticas del compuesto, tales como solubilidad (tabla 1), absorción, concentración en plasma y tejido (ejemplos 12 a 19) y estabilidad química (ejemplo 20).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de mejorar sus propiedades biofarmacéuticas y farmacocinéticas?

Sin embargo, el incluir un ácido dicarboxílico mediante un enlace amida con el α-amino del residuo del aminoácido para mejorar las propiedades biofarmacéuticas y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8043 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

farmacocinéticas de compuestos tales como biodisponibilidad, estabilidad química absorción entre otras, ya está divulgado en el documento D2 el cual se refiere a derivados de Δ -9-tetrahidrocannabinol que tienen unido un aminoácido natural mediante un enlace éster al grupo fenol. Dicho residuo de aminoácido también es modificado para incluir un ácido dicarboxílico unido por un enlace amida con el grupo α -amino del aminoácido (reiv. 1 y 4 compuestos 6 y 15). El documento D2 demuestra que el compuesto 15 que contiene el residuo de ácido succínico es superior en cuanto a las propiedades farmacológicas respecto del compuesto 6 que no comprende el residuo de ácido dicarboxílico (párr. [0130] solubilidad, párr. [0132] y [0133] estabilidad química, párr. [0134] estabilidad en plasma) .

Adicionalmente El documento D2 enseña que el residuo de aminoácido es seleccionado de aminoácidos naturales tales como valina, leucina, glutamina, triptófano, tirosina, alanina (reiv. 7 a 9).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un ácido dicarboxílico mediante un enlace amida con el α -amino del residuo del aminoácido del documento D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20090036523	1 a 16	Nivel inventivo
D2	US20150045282	1 a 16	Nivel inventivo

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.

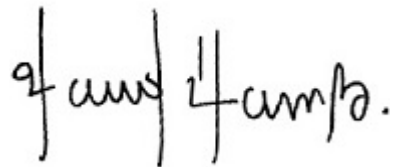
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8043 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009124



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8043 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.	Examen de patentabilidad							
NC2018/0009124	1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.	Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/015366	27 de enero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)			Prioridad			Presentación		
29/01/2016			X					
Solicitante								
UNIVERSITY OF MISSISSIPPI								
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:								
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-16
Palabras clave utilizadas	Cannabidiol, aminoacid, hemisuccinate, ester, residue
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 1/08, A61K 31/05
	CPC:

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⁾
ISA	US20090036523 US20150045282	05/02/2009 12/02/205	1-16 1-16	reiv. 1 y 4 reiv. 1 y 4	Y Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					
⁽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.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **8043** de **12 de agosto de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

Fecha del reporte de búsqueda: 04/08/2019
Examinador: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA