

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3599 de 1 de abril de 2020

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.

PRIORIDADES: 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 20 de agosto 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 20 de agosto 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 (Pág. 2).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un extracto que comprende una mezcla de al menos 95% de cannabinoides totales, y al menos un terpeno/flavonoide. El extracto contiene al menos 4, 5, 6, 7 o más cannabinoides. Los cannabinoides son seleccionadores de ácido tetrahidrocannabinólico (THCa, por sus siglas en inglés), ácido cannabidiólico (CBDa, por sus siglas en inglés), ácido cannabinólico (CBNa, por sus siglas en inglés) ácido cannabícroménico (CBCa, por sus siglas en inglés), tetrahidrocannabinol (THC), cannabinol (CBN), cannabidiol (CBD) o cannabícromeno (CBC). En algún aspecto, los cannabinoides son THCa y CBDa y al menos dos cannabinoides seleccionados de CBNa, CBCa, THC, CBN y CBC. EN una modalidad preferida, los cannabinoides son THC, CBN, CBC y CBD. En otra modalidad preferida los cannabinoides son THCa, CBDa, CBNa y CBCa. En otra modalidad preferida más los cannabinoides son THCa, CBDa, THC, CBN y CBC (Pág. 2).



Oficio N° 3599 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1, 4 a 7, 9, 11, 12 y 15 no son claras porque la expresión *“donde el 95% o más de los cannabinoides de la formulación es...”* no permite determinar la concentración de los ingredientes. Se sugiere expresar la concentración de los ingredientes respecto al total de la formulación y no respecto a un grupo de ellos.

Las reivindicaciones 1 no es clara, ya que caracteriza el ingrediente tetrahidrocannabinol por su origen *“de cannabis indica o cannabis ruderalis”*. Se recuerda al solicitante que una formulación se caracteriza por sus ingredientes y la concentración en la que se encuentran.

Las reivindicaciones 18 y 20 no son claras, ya que hay un error tipográfico en la expresión *“una combinación de uno o más de C-6; C-8; Ácidos grasos C-10 y C-12”*. Se sugiere corregir por *“una combinación de uno o más ácidos grasos de C-6; C-8; C-10 y C-12”*.

4. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es un extracto de cannabis, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento US8846409 (Ej. 1 a 3 y 6, Col. 23 a 28).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Un extracto de cannabis y el método para su preparación (Reiv. 1 a 16 y 20 a 29).

Grupo inventivo 2: Un extracto de cannabis que comprende un triglicérido de cadena mediana (Reiv. 17 a 19).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° 3599 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

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”	30 de septiembre de 2014
D3	US6013304	“HIGH TEMPERATURE COUNTERCURRENT SOLVENT EXTRACTION OF HERB OR SPICE SOLIDS”	11 de enero del 2000

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

El documento D3² divulga métodos de extracción de compuestos a partir de plantas usando solventes comestibles (Resumen y Ej. 7, Col 25).

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una formulación líquida de cannabinoides, en donde la formulación líquida de cannabinoides se selecciona del grupo que consiste en: (...)”* (Radicado N° NC2017/0004974 del 20 de agosto de 2019).

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

Características esenciales	D1
Una formulación líquida de cannabinoides que se selecciona del grupo que consiste en:	Solución etanólica de extracto de cannabis seleccionado de (Col. 17)
a. Una formulación que contiene ácido tetrahidrocanabinoico (THCa); b. Una formulación que contiene tetrahidrocanabinol (THC); c. Una formulación que contiene canabidiol (CBD); d. Una formulación que contiene THCa y ácido canabidiólico (CBDa); e. Una formulación que contiene THC y CBD; f. Una formulación que contiene CBD, canabinol (CBN) y THC. g. Una formulación que contiene cannabidiol (CBDa); h. Una formulación que contiene cannabicromeno (CBC); i. Una formulación que contiene ácido cannabicroménico (CBCa); j. Una formulación que contiene tetrahidrocannabinol (THC) como el único cannabinoide en la formulación; y en donde la formulación líquida de cannabinoides comprende un vehículo, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable.	Formulación de THCa (Ej. 1, Col. 23) Formulación de CBDa (Ej. 2, Col. 24) Formulación de THC (Ej. 3, Col. 25) Formulación de CBC (Ej. 6, Col. 28)

1 <https://patents.google.com/patent/US8846409/el>
2 <https://patents.google.com/patent/US6013304A/en?q=US6013304>

Oficio N° 3599 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 divulga que los terpenos están en bajas proporciones (Col. 6, línea 30 a 32) y basados en que la pureza cromatográfica de los extractos obtenidos en los ejemplos 1 y 3 es mayor al 96% se entiende que los terpenos se encuentran en proporción menor a 4% (Col. 22 a 25). Además, la persona versada en la materia conoce que los extractos de cannabis presentan terpenos como mirceno, cariofileno, pineno y limoneno³.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 20 consiste en *“Un método para preparar un extracto de cannabis, donde el método comprende: a. Proveer material de plantas de cannabis vivas o frescas; b. Extraer los cannabinoides desde el material de plantas para producir un primer extracto, en donde la extracción comprende una extracción con un triglicérido de cadena media que comprende una combinación de uno o más de C-6; C-8; Ácidos grasos C-10 y C-12; 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 -6,64°C (-20°F) a -59,4°C (-75°F) durante 48 horas para producir un precipitado ceroso; d. Purgar el extracto congelado del paso (c) al vacío para producir un extracto de cannabis; y, e. calentar el extracto de la etapa (d) a 140°C (284 °F) durante 45-74 minutos, seguido de calentamiento a 145 °C (293 °F) durante al menos 55-90 minutos.”* (Radicado N° NC2017/0004974 del 20 de agosto de 2019).

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 extraer los cannabinoides con solventes no polares (Col. 4, línea 39), retirar el material ceroso al congelar el extracto en etanol -20°C por hasta 52 horas (Col. 17) y remover solvente por evaporación (Col. 17 y 18), descarboxilar por calentamiento a 105°C por 15min seguido de calentamiento a 145°C por 55 minutos (Col. 17 y 18).

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

No se evidencia un efecto debido a estas diferencias, ya que los ejemplos en la solicitud muestran los métodos empleados para la extracción de cannabinoides de cannabis y protocolos para su aplicación, pero 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 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, usar triglicéridos de cadena media para extraer compuestos de plantas, ya

3 Russo, E. B. (2011). Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects. *British journal of pharmacology*, 163(7), 1344-1364.



Oficio N° 3599 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

está divulgado en el documento D3 que se refiere a métodos de extracción de compuestos a partir de plantas usando solventes comestibles (Resumen y Ej. 7, Col 25) y además, es parte del conocimiento de una persona versada en la materia hacer el proceso de descarboxilación de los cannabinoides al material vegetal o al extracto⁴.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a emplear triglicéridos de cadena media como solvente del documento D3 en el proceso del documento D1 y además, 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 novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US8846409	1 a 16 y 20 a 29	Novedad y Nivel inventivo
D3	US6013304	20 a 29	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante dice *“Como se indica en la especificación, el triglicérido de cadena media (MCT) con el que se extraen los cannabinoides es "adecuado para el consumo humano" (Párrafo [0063]). Por lo tanto, a diferencia de los métodos de D1, los métodos de la reivindicación 20 comprenden la extracción de cannabinoides directamente en un disolvente que es adecuado para el consumo humano y, por lo tanto, es seguro para el consumo humano.”*

Esta Oficina aclara que se ha reconocido la selección del solvente empleado en la extracción como una diferencia entre la solicitud y el documento D1, sin embargo esta diferencia no está asociada a ningún efecto técnico, pues a pesar que el solicitante califique como no seguros para el consumo humano los solventes empleados en D1, es de conocimiento de la persona versada en la materia que estos solventes han sido empleados ampliamente en la industria farmacéutica, teniendo la precaución de eliminarlos del producto final. Por último, esta diferencia en la selección del solvente es anticipada por el documento D3 que revela el uso de triglicéridos de cadena mediana en la extracción de compuestos a partir de plantas.

4 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.



Oficio N° 3599 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

El solicitante afirma que el método reclamado *“producen extractos de cannabis con una seguridad e idoneidad inesperadas y superiores para el consumo humano sobre los extractos de cannabis producidos por los métodos de D1.”*

Esta Oficina reitera que no hay pruebas técnicas, ni de seguridad ni de ningún otro tipo, en los ejemplos de la solicitud para asegurar que se presente alguna característica diferencial en los extractos obtenidos.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 3599 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0004974		1°		2°		3°	x	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2015/056635		21 de octubre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
21/10/2014				x					
Solicitante									
UNITED CANNABIS CORP.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25	17 a 19		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 16 y 20 a 29					
Palabras clave utilizadas				thermal decarboxylation cannabis, medium chain triglyceride, neobee					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 36/185, A61P 25/36, A61P 29/00				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES									
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⁾				
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	30/09/2014	1 a 16 y 20 a 29	Col. 17	Y				
STN	US6013304	11/01/2000	20 a 29	Ej. 7, Col 25	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: 03 de marzo de 2020									
Examinador: EDWARD SUESCA QUINTERO									