

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3727 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0006452

Señor(a)
CONSTANCE THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES DE ACEITE DE CANNABIS Y MÉTODOS PARA PREPARACIÓN DE LAS MISMAS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/063662

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de noviembre de 2016.

PRIORIDAD(ES): US 62/259,549 24 de noviembre de 2015.

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 28 del radicado N° NC2018/0006452 del 22 de junio de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevas composiciones de aceites de cannabis, para que dichos extractos sean más propicios para los dispositivos de administración de hoy en día y hacer que la inhalación/consumo de tales extractos sea más aceptable para los pacientes. Además, dicha solución tampoco debería tener un efecto adverso sobre la potencia de los compuestos activos del extracto y preservar las cualidades gustativas o aromáticas del extracto. (pág. 2, párr. [5])

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones de aceite de cannabis, que incluyen composiciones de aceite de cannabis con vitamina E y métodos de preparación de las mismas. (Pág. 1, Párr. [2])

2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal d)

El objeto de la reivindicación 28 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que hace referencia a *“un método para tratar el cáncer”*.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

El término: *“aproximadamente”* de las reivindicaciones 3 – 7, 17, 19, 26, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.



Oficio N° 3727 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0006452

El término: *"más del 50%"* de la reivindicación 8 es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

El término: *"perfil canabinoide"* de la reivindicaciones 1, 8 - 13 no es claro, porque no se mencionan los componentes específicos de la composición. Se recuerda que una reivindicación tipo composición se define por sus componentes y la proporción de cada uno de ellos. Por tanto, se debe caracterizar cada uno de los perfiles cannabinoides, es decir, incluir componentes o metabolitos específicos de cannabis que componen cada perfil y en qué porcentaje.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de noviembre de 2015 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2008/167483	"Extraction of pharmaceutically active components from plant materials"	10 de julio de 2008
D2	US8906429	"Medical cannabis lozenges and compositions thereof"	09 de diciembre de 2014

El documento D1¹ divulga una sustancia farmacológica botánica obtenible a partir de materia prima botánica de una planta de cannabis con alto contenido de THC. (Reivindicación 1)

El documento D2² divulga una variedad de pastillas de cannabis medicinal y caramelos duros, y más particularmente, a pastillas y caramelos duros que contienen diferentes niveles controlados de cannabidiol y tetrahidrocannabinol. (Columna 1, párr. [01])

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición que comprende una primera preparación de aceite de cannabis que tiene un primer perfil canabinoide y una segunda preparación de aceite de cannabis que tiene un segundo perfil canabinoide."* (Radicado N° NC2018/0006452 del 22 de junio de 2018).

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

Características esenciales	D1
----------------------------	----

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=US&NR=2008167483A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080710&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20141209&CC=US&NR=8906429B1&KC=B1



Oficio N° 3727 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0006452

Una composición que comprende: -una primera preparación de aceite de cannabis que tiene un primer perfil cannabinoide y -una segunda preparación de aceite de cannabis que tiene un segundo perfil cannabinoide.	Una sustancia farmacéutica botánica obtenida del cannabis que comprende al menos 60% de cannabinoides, de los cuales al menos 90% es THC, aproximadamente 1.5% es CBD y el resto comprende otros cannabinoides menores. -Una sustancia farmacéutica botánica obtenida del cannabis que comprende al menos un 60% de cannabinoides, de los cuales al menos el 85% es CBD, aproximadamente el 3% es THC y el resto comprende otros cannabinoides menores. -Una sustancia farmacéutica botánica resultante de la mezcla de una sustancia farmacéutica botánica. (Reivindicaciones 8 – 10).
--	--

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.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 27 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición que comprende una primera preparación de aceite de cannabis que tiene un primer perfil cannabinoide y una segunda preparación de aceite de cannabis que tiene un segundo perfil cannabinoide.”* (Radicado N° NC2018/0006452 del 22 de junio de 2018).

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

Características esenciales	D2
Una composición que comprende: -una primera preparación de aceite de cannabis que tiene un primer perfil cannabinoide y -una segunda preparación de aceite de cannabis que tiene un segundo perfil cannabinoide.	Una pastilla que consiste esencialmente en aceite cannabis sativa extraído con hexano, aceite cannabis indica extraído con hexano y xilitol. (Reivindicación 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 27 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6. 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	US2008/167483	1 - 27	Novedad
D2	US8906429	1 - 27	Novedad

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.

Oficio N° 3727 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0006452

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° 3727 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0006452

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0006452		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/063662		23 de noviembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
24/11/2015				X					
Solicitante									
CONSTANCE THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	28	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 - 27
Palabras clave utilizadas	Cannabis oil, vitamin E, cannabinoid, tetrahydrocannabinol THC, cannabidiol CBD, cannabis sativa, cannabis indica, esencial oils, cáncer.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/352, A61K 31/192

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	US2008167483	10/07/2008	1 - 27	Reivindicaciones 8 – 10	X
	US2015/313867	05/11/2015	-	-	A
	US2015/297654	22/10/2015	-	-	A
	US2015/136158	21/05/2015	-	-	A
EPO	US8906429	09/12/2014	1 - 27	Reivindicación 1	X
	WO2013057487	25/04/2013	-	-	A
	GB2439393	27/12/2007	-	-	A
	US2015/313867	05/11/2015	-	-	A
	US2008/167483	10/07/2008	-	-	A
	US2013/059018	26/02/2015	-	-	A
Orbit	EP2544682	12/03/2010	-	-	A
	EP3209312	21/10/2015	-	-	A
	EP2146731	19/04/2007	-	-	A
	WO2013/038157	12/09/2011	-	-	A
Patbase	CN105211323	06/01/2016	-	-	A
	US2016324909	10/11/2016	-	-	A
Googlepatent	US2011/117216	19/05/2011	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					

Oficio N° 3727 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0006452

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.	
Fecha del reporte de búsqueda: (20/03/2020)	
Examinador: Mary Luz Ortiz Jiménez	