

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **200536** de **29 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

Señores
RECEPTOR LIFE SCIENCES INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS MEDICINALES Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES DE BASE VEGETAL DE RÁPIDA ACCIÓN”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/028953.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de abril de 2017.

PRIORIDAD(ES): US 62/326,490 22 de abril de 2016.

US 62/429,544 2 de diciembre 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 13 de mayo de 2019, bajo el número NC2019/0001123, 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 20 del radicado N° NC2019/0001123 del 13 de mayo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos medicinales y suplementos nutricionales de base vegetal de rápida acción (de forma colectiva, composiciones de base vegetal) formulados para administración oral (pág. 4, líneas 8 a 10).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones de base vegetal que pueden comprender uno o más aminoácidos grasos N-acilados, agentes que potencian la absorción y/o otros diversos portadores favorables, tales como tensioactivos, detergentes, azonas, pirrolidonas, glicoles y sales biliares en una formulación oral (pág. 4, líneas 20 a 23).

3. De la solicitud de patente

3.1. 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



Oficio N° 200536 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

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° NC2018/0011299 el 22 de octubre de 2018, tituló la invención como: “COMPUESTOS MEDICINALES Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES DE BASE VEGETAL DE RÁPIDA ACCIÓN”. 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: “COMPOSICIONES DE BASE VEGETAL QUE PUEDEN COMPRENDER UNO O MÁS AMINOÁCIDOS GRASOS N-ACILADOS, AGENTES QUE POTENCIAN LA ABSORCIÓN Y/O OTROS DIVERSOS PORTADORES FAVORABLES, TALES COMO TENSIOACTIVOS, DETERGENTES, AZONAS, PIRROLIDONAS, GLICOLES Y SALES BILIARES EN UNA FORMULACIÓN ORAL”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara, ya que en ella aparentemente se conjugan características de composición, el uso de un ingrediente activo, un resultados a alcanzar y una caracterización por funcionalidades o ventajas, y por tanto, salvo en el primer caso (composición), no son aceptables como características técnicas ya que no definen específicamente el objeto de la invención y además contradicen el preámbulo de la misma cuando supuestamente se pretende reivindicar un “método”, pero éste no contiene características técnicas que así lo identifiquen. Debido a la ambigüedad de la reivindicación 1, se tomarán únicamente las características técnicas esenciales para poder analizar el estado del arte y se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio y dirigir las reivindicaciones de conformidad con los ensayos sustentados en la descripción.

La anterior objeción aplica también para las reivindicaciones 2 a 5. Se sugiere realizar las correcciones y modificaciones necesarias.

Adicionalmente, la reivindicación 1 no es concisa cuando señala el término “ingrediente activo”, con el cual se podrían presentar múltiples opciones de distintas formulaciones orales que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere realizar las modificaciones necesarias de conformidad con el sustento de la descripción.

La reivindicación 6 no es concisa cuando emplea los siguientes términos: “materia vegetal” y “catión monovalente, un catión metálico divalente o un catión orgánico”, con los cuales se podrían presentar múltiples opciones de distintas composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere realizar las modificaciones necesarias de conformidad con el sustento de la descripción.

Las reivindicaciones 6 a 8, 10 a 19 no son claras, porque aparentemente se pretende reivindicar una composición farmacéutica, pero luego de revisar las características técnicas esenciales, se observa que no cumple con la caracterización para este tipo de productos. Cualquier composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes particulares y claramente establecidos y las proporciones de cada uno de los mismos en una forma farmacéutica conocida. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 20 no es clara cuando menciona: “donde la materia vegetal con una solubilidad en agua menor que 0,1 mg/ml se deriva de *Calophyllum brasiliense*, *Calophyllum caledonicum*, *Calophyllum inophyllum*, *Calophyllum soulattri*, *Uncaria tomentosa*, *Thymus vulgaris*, *Matricaria recutita*, *Salix alba*, *Calendula officinalis*, *Usnea*



Oficio N° 200536 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

barbata, Ligusticum porterii-osha, Gaultheria procumbens, Camellia sinensis, Vaccinium myrtillus, Melissa officinalis, Allium sativum, Camellia sinensis, Krameria triandra, Punica granatum, Viburnum plicatum, Nicotiana tabacum, Duboisia hopwoodii, Asclepias syriaca, Curcuma longa, Cannabis sativa, Cannabis indica, Cannabis ruderalis y Acer spp, o un extracto de estas”, ya que al revisar los ejemplos de la solicitud, sólo se desarrollaron composiciones con *Cannabis*, por lo que no tienen sustento para que involucren las demás especies. Adicionalmente, en el caso de las especies *Calophyllum brasiliense, Uncaria tomentosa, Usnea barbata, Krameria triandra (Sin. Krameria lappacea) y Nicotiana tabacum*, éstas son nativas de Colombia y si eventualmente se hubiese desarrollado una invención a partir éstas, deberían aportar el contrato de acceso a recursos genéticos y productos derivados, tal como lo establece la normatividad vigente.

3.3 Descripción (Art. 28 Decisión 486)

Tal como lo establece la decisión 486 de 2000, artículo 28, la descripción de la invención debe ser clara y completa, de manera que una persona versada en la materia pueda ejecutarla. Lo anterior no se cumple en el capítulo descriptivo, cuando se menciona que se pueden desarrollar composiciones de base vegetal que comprenden “*Calophyllum brasiliense, Calophyllum caledonicum, Calophyllum inophyllum, Calophyllum soulattri, Uncaria tomentosa, Thymus vulgaris, Matricaria recutita, Salix alba, Calendula officinalis, Usnea barbata, Ligusticum porterii-osha, Gaultheria procumbens, Camellia sinensis, Vaccinium myrtillus, Melissa officinalis, Allium sativum, Camellia sinensis, Krameria triandra, Punica granatum, Viburnum plicatum, Nicotiana tabacum, Duboisia hopwoodii, Asclepias syriaca, Curcuma longa, Acer spp, o un extracto de estas*”, los cuales en ninguna parte del capítulo descriptivo se encuentran sustentados ni ejemplificados siquiera. Tal como se mencionó anteriormente, al revisar los ejemplos de la solicitud, sólo se desarrollaron composiciones con *Cannabis*, por lo que no tienen sustento para que involucren las demás especies y en el caso de las especies *Calophyllum brasiliense, Uncaria tomentosa, Usnea barbata, Krameria triandra (Sin. Krameria lappacea) y Nicotiana tabacum*, son nativas de Colombia y si se hubiese desarrollado una invención a partir éstas, deberían aportar el contrato de acceso a recursos genéticos y productos derivados, tal como lo establece la normatividad vigente. Se sugiere eliminar cualquier referencia, tanto en la descripción como en las reivindicaciones, correspondiente a materiales vegetales distintos a *Cannabis*.

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El Opositor señala que la presente solicitud referida a composiciones de base vegetal de rápida acción que comprende (i) THC (Dronabinol) y/o CBD (Canabidiol) y (ii) N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino] caprilato (SNAC), no cumple los requisitos materiales para el otorgamiento de privilegio de patente de invención. Señala el Opositor que el capítulo reivindicatorio carece de concisión puesto que se refiere en reivindicaciones independientes a 4 composiciones de base vegetal que comparten sus elementos estructurales y que por lo tanto, la solicitud falla en cumplir con lo dispuesto por el Artículo 30 de la decisión 486 de 2000, además de métodos de tratamiento no patentables. Posteriormente, el Opositor señala que la solicitud en estudio carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos mencionados a continuación:

- US2015057341 (26/Febrero/2015): Según el Opositor, dicho documento enseña una composición farmacéutica que puede ser administrada por vaporización



Oficio N° 200536 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

([0001]), que comprende un compuesto bioactivo puede ser tetrahidrocanabinol (THC) o cannabidiol (CBD) y un agente potenciador de la absorción. Según el Opositor dicho documento revela composiciones que contienen THC y/o CBD y un agente que facilita la absorción.

- US2008194676 (14/Agosto/2008): Según el Opositor, dicho documento enseña que N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato sódico o cualquiera de sus sales puede ser empleado como un agente facilitador de la entrega de fármacos polares y se refiere a composiciones que comprenden compuestos terapéuticos polares orgánicos.
- US2015181925 (02/Julio/2015): Según el Opositor, dicho documento enseña una mezcla herbal para fumar que contiene THC, CBD, que además contiene terpenos y terpenoides.
- Shmuel Hess et al (Junio/2015): Señala el Opositor que dicha publicación menciona que el N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato es bien conocido en la técnica por facilitar el transporte de moléculas polares, con baja solubilidad en el agua, a través de membranas epiteliales, por lo que se emplea para mejorar la absorción de este tipo de moléculas.

Por lo anterior, el Opositor señala que no hay un efecto inesperado o sorprendente alcanzado por la adición de SNAC a una composición con un compuesto polar, ya sea THC, CBD o un material vegetal, pues dada la función del SNAC era obvio que el efecto biológico se alcanzara más rápidamente. Así las cosas, la presente invención carece de nivel inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos del estado de la técnica.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de abril 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	US2015057341	“Composition with Pharmacological Effect for Vaporizing and Method”	26/Febrero/2015
D2	US2008194676	“Formulations for oral administration of cromolyn sodium”	14/Agosto/2008

El documento D1¹ divulga una composición para la administración de un cannabinoide sin requerir la inhalación de un material orgánico quemado, es decir para recibir un cannabinoide para producir un efecto farmacológico tal como alivio del dolor, aumento de peso para pacientes con cáncer, aumento de peso para pacientes anoréxicos y especialmente útiles en el tratamiento de enfermedades y afecciones en los pulmones y el sistema respiratorio (resumen y párr. [0005]).

El documento D2² divulga la administración de compuestos orgánicos polares terapéuticos en una forma biodisponible y bioactiva, como agentes activos como parte de un régimen terapéutico. Entre las composiciones se encuentran aquellas que

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052480925/publication/US2015057341A1?q=pn%3DUS2015057341&called_by=EuropeanRegister

²URL:https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/026989179/publication/US2008194676A1?q=pn%3DUS2008194676&called_by=EuropeanRegister

Oficio N° 200536 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

pueden comprender cromolyn de sodio y como agente para facilitar la absorción, el compuesto N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato (párr. [0066] y [0073]).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un método para proporcionar un comienzo de más rápido de la acción y una mayor biodisponibilidad de un ingrediente activo en una formulación oral en la que el ingrediente activo es materia vegetal con una solubilidad en agua menor que 0,1 mg/ml, donde el método comprende agregar N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato a la formulación oral, lo que proporciona un comienzo más rápido de la acción y una mayor biodisponibilidad, en comparación con la misma formulación oral sin el agregado de N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato.” (Radicado N° NC2019/0001123 del 13 de mayo de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
una formulación oral	Formulación oral líquida (párr. [0028])	Forma de dosificación oral (párr. [0073])
en la que el ingrediente activo es materia vegetal con una solubilidad en agua menor que 0,1 mg/ml	derivado de Cannabis (párr. [0029])	No menciona
N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprila to en la formulación oral	No menciona	N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato (párr. [0066] y [0073])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición para la administración de un cannabinoide sin requerir la inhalación de un material orgánico quemado, es decir para recibir un cannabinoide para producir un efecto farmacológico tal como alivio del dolor, aumento de peso para pacientes con cáncer, aumento de peso para pacientes anoréxicos y especialmente útiles en el tratamiento de enfermedades y afecciones en los pulmones y el sistema respiratorio (resumen y párr. [0005]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste en la presencia del agente N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato, en la formulación oral

Según el solicitante, el efecto que logra esta diferencia es que se proporciona un comienzo más rápido de la acción y una mayor biodisponibilidad, en comparación con la misma formulación oral sin el agregado de N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar formulaciones que comprenden un extracto vegetal de cannabis, reveladas en el documento D1, para proveer formulaciones orales con acción rápida y por tanto mayor biodisponibilidad?

Sin embargo, el documento D2 ya realizaba plenas sugerencias para llegar a la presente invención. En el documento D2, se enseña la administración de compuestos orgánicos polares terapéuticos en una forma biodisponible y bioactiva, como agentes activos como parte de un régimen terapéutico. Entre las composiciones se encuentran aquellas que pueden comprender cromolyn de sodio y como agente para facilitar la absorción, el compuesto N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato (párr. [0066] y [0073]).

Oficio N° **200536** de **29 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

En el documento D2 puntualmente se enseña que el agente N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato como agente que facilita la absorción del principio activo (párr.[0073]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar el agente N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato, del documento D2, habría podido adicionarlo como facilitador de absorción en las formulaciones del documento D1, y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 a 20 no contemplan características que hagan inventiva la solicitud, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2015057341	1 a 20	Nivel Inventivo
D2	US2008194676	1 a 20	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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 200536 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0011299		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/028953		21 de abril de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
22 de abril de 2016				X					
Solicitante									
RECEPTOR LIFE SCIENCES INC.									
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 a 20
Palabras clave utilizadas	FAST-ACTING PLANT-BASED COMPOSITION; ORAL DELIVERY; THC AND/OR CBD; N-[8-(2-HYDROXYBENZOYL) AMINO] CAPRYLATE; AQUEOUS SOLUBILITY OF LESS THAN 0.1 MG/ML; BOTANICAL PRODUCT; CANNABIS SATIVA, CANNABIS INDICA, CANNABIS RUDERALIS; CANNABIS EXTRACT;
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/352, A61K 47/06, A61K 31/197
	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)
EPO	US2015057341	26/Febrero/2015	1 a 20	(párr. [0028]) y (párr. [0029])	X
	US2008194676	14/Agosto/2008	1 a 20	(párr. [0066] y [0073])	Y
	US2015181925	02/Julio/2015	N/A	N/A	A
	US2011092583	21/Abril/2011	N/A	N/A	A
	WO2016022936	11/Febrero/2016	N/A	N/A	A
	US2015126595	07/Mayo/2015	N/A	N/A	A
	US2012237570	20/Septiembre/2012	N/A	N/A	A
USPTO	US2014209109	31/Julio/2014	N/A	N/A	A
	WO2015118549	13/Agosto/2015	N/A	N/A	A
	US4758597	19/Julio/1988	N/A	N/A	A
	US8022048	20/Septiembre/2011	N/A	N/A	A
	US20030191069	09/Octubre/2003	N/A	N/A	A
PATBASE	US20040161819	19/Agosto/2004	N/A	N/A	A
	US20150273069	01/Octubre/2015	N/A	N/A	A
	US20160355853	08/Diciembre/2016	N/A	N/A	A,P

Oficio N° 200536 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

ORBIT	CN101439074	27/Mayo/2009	N/A	N/A	A
	GB2377633	22/Enero/2003	N/A	N/A	A
	JP2016509842	04/Abril2016	N/A	N/A	A
	WO2015131269	11/Septiembre/2015	N/A	N/A	A
	WO2016022936	11/Febrero/2016	N/A	N/A	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (23/Abril/2020)					
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ					