

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78531

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de octubre de 2018, con el N° NC2018/0011299, por RECEPTOR LIFE SCIENCES INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPUESTOS MEDICINALES Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES DE BASE VEGETAL DE RÁPIDA ACCIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/028953 del 21 de abril de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 844 el 13 de noviembre de 2018 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 200536, notificado el 30 de abril de 2020, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0011299 el 11 de septiembre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*”

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0011299 el 11 de septiembre de 2020, no cumplen el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos medicinales y suplementos nutricionales de base vegetal de rápida acción

Resolución N° 78531

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

(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).

6.2 Análisis de las Oposiciones

Argumentación 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 ([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.

Respuesta del solicitante a los argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Resolución N° 78531

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

El solicitante como respuesta a la Oposición presentada por **LABORATORIOS LEGRAND S.A.** presenta un nuevo pliego reivindicatorio y además presenta los siguientes argumentos que pretenden contrarestar lo trasladado por la sociedad Opositora. El solicitante menciona lo siguiente, frente a cada documento:

- Frente al documento US2015/057341: El solicitante menciona que dicho documento anticipa la materia reclamada en la presente solicitud. Sin embargo, el documento US2015/057341 no anticipa el presente pliego reivindicatorio porque no enseña un aminoácido graso N-acilado o una sal del mismo o N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato (SNAC) como agente de mejora de la absorción.
- Frente al documento US2008/0194676: El solicitante menciona que el documento US2008/0194676 solo describe el uso de SNAC como agente de entrega para cromolina. D2 describe a la cromolina como “*altamente insoluble en lípidos y principalmente ionizado*” (Párrafo [0009]). Debido a que la cromolina es un lípido insoluble e ionizada, es soluble en agua y polar, y por lo tanto, no es “*materia vegetal con una solubilidad en agua menor que 0.1 mg/ml*”.
- Frente al documento US2015181925: El solicitante manifiesta que dicho documento no enseña el uso de un aminoácido graso N-acilado o una sal del mismo o SNAC como agente mejorador de la absorción. El documento US2015181925, por lo tanto, tampoco anticipa el nuevo pliego reivindicatorio.
- Finalmente, frente al documento *Shmuel Hess et al* (Junio/2015): El solicitante argumenta que describe que: “*SNAC puede facilitar el transporte pasivo de moléculas con carga polar a través de la membrana de enterocitos epiteliales*” (Resumen). Señala que *Shmuel Hess et al*, indica que SNAC puede mejorar la permeabilidad intestinal de rata de 6-carboxifluoresceína (6-CF) (Página 309) y que por lo tanto, este documento tampoco anticipa las reivindicaciones dirigidas al uso de aminoácidos grasos N-acilados, como el SNAC, para proporcionar un inicio de acción más rápido y una mayor biodisponibilidad de “*materia vegetal con una solubilidad en agua menor que 0,1 mg/ml*”.

Respuesta de la Oficina

Vistos los argumentos de la sociedad Opositora y el solicitante, esta Oficina se permite señalar lo siguiente:

- Se realizó una revisión y análisis de cada uno de los documentos mencionados por el Opositor, a saber, US2015057341 (26/Febrero/2015), US2008194676 (14/Agosto/2008), US2015181925 (02/Julio/2015) y *Shmuel Hess et al* (Junio/2015), y se considera que todos los documentos hacen parte del mismo campo técnico de la presente invención, por lo que se considera necesario analizar cuál de ellos podría afectar los requisitos de patentabilidad.
- Una vez analizadas las características técnicas esenciales de la invención, frente a cada documento, se considera que los documentos US2015057341 (26/Febrero/2015), US2008194676 (14/Agosto/2008), son considerados como el estado del arte más cercano puesto que revelan las características técnicas esenciales reivindicadas en la presente solicitud y por tanto se toman dichos documentos como relevantes para el examen de patentabilidad, como se verá más adelante.

6.3. 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.



Resolución N° 78531

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

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 de febrero de 2015
D2	US2008194676	“Formulations for oral administration of cromolyn sodium”	14 de Agosto de 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 pueden comprender cromolyn de sodio y como agente para facilitar la absorción, el compuesto N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato (párr. [0066] y [0073]).

6.4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la formulación oral reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una formulación oral que comprende entre 1 y 99 % (p/p) de un cannabinoide con una solubilidad en agua menor que 0,1 mg/ml y un aminoácido graso N-acilado o una sal de este que comprende la fórmula:.. donde X y Z son independientemente H, un catión monovalente que comprende sodio o potasio, un catión metálico divalente que comprende calcio o magnesio, o un catión orgánico que comprende amonio o tetrametilamonio, donde el aminoácido graso N-acilado o una sal de este está en una cantidad de 100-200 mg”* (Radicado No. NC2018/0011299 el 11 de septiembre de 2020).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

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

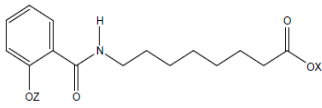
Características esenciales	D1	D2
una formulación oral	formulación oral líquida (párr.	forma de dosificación oral (párr.

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

Resolución N° 78531

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

	[0028])	[0073])
entre 1 y 99 % (p/p) de un cannabinoide con una solubilidad en agua menor que 0,1 mg/ml	entre 0.1 y 15% del activo que es un derivado de <i>Cannabis</i> (párr. [0029], [0069])	No menciona
y un aminoácido graso N-acilado o una sal de este que comprende la fórmula:  o una sal de este está en una cantidad de 100-200 mg	No menciona	N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato (párr. [0066] y [0073]) Entre 100 a 1200 mg (párr. [0077])

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 aminoácido graso N-acilado y su cantidad de 100 a 200 mg.

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 del aminoácido graso N-acilado.

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]). 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 cantidades entre 100 a 1200 mg (párr. [0077]).

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 12 no contemplan características que hagan inventiva la solicitud, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

6.5 Respuesta a los argumentos del solicitante

Resolución N° 78531

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

El solicitante manifiesta en el radicado No. NC2018/0011299 el 11 de septiembre de 2020, que la presente solicitud sí cumple el requisito de nivel inventivo y presenta los siguientes argumentos a favor de la misma:

1) En primer lugar, frente al documento D1, el solicitante señala que D1 no anticipa el presente pliego reivindicatorio porque no enseña un aminoácido graso N-acilado o una sal del mismo o N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato (SNAC) como agente de mejora de la absorción.

2) Señala el solicitante, frente al documento D2, que éste solo describe el uso de SNAC como agente de entrega para cromolina. D2 describe a la cromolina como *“altamente insoluble en lípidos y principalmente ionizado”* (Párrafo [0009]). *Debido a que la cromolina es un lípido insoluble e ionizada, es soluble en agua y polar, y por lo tanto, no es “cannabinoide con una solubilidad en agua menor que 0.1 mg/ml”.*

3) El solicitante presenta una declaración firmada por la Dra. Andrea Leone-Bay y su traducción al español con sus respectivos apéndices y menciona que el N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino] caprilato (SNAC) podría utilizarse para mejorar la permeabilidad intestinal de materiales como la heparina y la cromolina. Señala que ella es una de las principales expertas del mundo en relación con el SNAC, sus propiedades y sus efectos fisiológicos y basado en las gráficas presentadas, el solicitante menciona que los inventores representan cómo un experto en la materia predeciría la eficacia de los aminoácidos grasos N-acilados para aumentar la entrega de varios ingredientes activos con solubilidades en agua variables y en la presente solicitud los inventores explican por qué los efectos del SNAC con materia vegetal con una solubilidad en agua menor que 0.1 mg/ml fueron tan inesperados. En consecuencia, el solicitante concluye que en la fecha de presentación efectiva de la presente solicitud, no había motivación para crear una formulación oral de un aminoácido graso N-acilado y un cannabinoide con solubilidad en agua menor que 0.1 mg/ml, ni había una expectativa razonable de éxito de que la combinación de un aminoácido graso N-acilado, como SNAC, con un cannabinoide con una solubilidad en agua menor que 0,1 mg/ml proporcionaría una formulación con una mayor biodisponibilidad.

Frente a tales argumentos, esta Superintendencia se permite aclarar, respectivamente, lo siguiente:

1) En primer lugar, en relación con el documento más cercano D1, se reitera, una vez más, que el documento D1 es el documento más relevante a la hora de la evaluación del requisito de nivel inventivo, dado que sus enseñanzas conllevan al mismo problema técnico objetivo de la presente solicitud, pues como claramente allí se menciona, las composiciones allí reveladas están dirigidas a encontrar 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]). Así las cosas, es claro que el efecto técnico que menciona el solicitante, está dado por la diferencia entre la presente invención y el documento D1, a saber la presencia del aminoácido graso N-acilado y su cantidad de 100 a 200 mg. Esta sugerencia está plenamente establecida en el otro documento del estado del arte D2 como ya se mencionó y se reitera a continuación.

Resolución N° 78531

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

2) y 3) Ahora bien, frente al documento D2, y la declaración presentada por el solicitante y sus respectivos apéndices, además de lo ya mencionado previamente en el examen de patentabilidad, es necesario mencionar que a partir de las enseñanzas del documento D2 se anticiparían plenamente la presencia de dicho excipiente para proveer el efecto técnico, sin que esto constituya un avance técnico sorprendente o inesperado. Por el contrario, a partir tanto del documento D2, como de todo lo mencionado por el mismo solicitante, se puede comprobar que el uso de dichos aminoácidos grasos N-acilados para aumentar la entrega de varios ingredientes activos con solubilidades en agua variables, es una tarea de rutina, plenamente conocida y establecida por cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia. Por ejemplo, en el documento D2 se menciona 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]). 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 cantidades entre 100 a 1200 mg (párr. [0077]). Es decir, anticipando tanto la presencia de un compuesto del tipo N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato, como las reivindicadas en la presente solicitud. Por lo tanto, en vista de las enseñanzas del arte previo, la materia reivindicada es obvia o evidente a partir del arte previo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0011299 el 11 de septiembre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “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”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “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”.

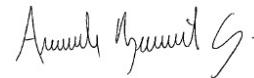
Resolución N° **78531**

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a RECEPTOR LIFE SCIENCES INC., y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 7 de diciembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.12.07
12:01:19 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.