

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 958 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Señores
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.

PRIORIDAD: US 62/066,795 21 de octubre de 2014.

US 62/068,278 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 02 de julio de 2020, 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 18 del radicado N° NC2017/0004974 del 02 de julio de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar extractos de cannabis más efectivos y más seguros para varios usos médicos (pág. 2).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones que contienen extractos de cannabinoides seleccionados 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) y un triglicérido de cadena mediana (pág. 2 y 3).

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° 958 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

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° NC2017/0004974 el del 31 de octubre de 2017, tituló la invención como: “EXTRACTOS DE CANNABIS Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN”. 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: “FORMULACIONES QUE COMPRENDEN EXTRACTO DE CANNABIS”

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara al utilizar el término “*se infunde*”, ya que se puede entender como una característica de proceso, teniendo en cuenta que la reivindicación refiere una formulación. Se sugiere eliminarlo o reemplazarlo por un término pertinente.
- La reivindicación 1 presenta las proporciones de cannabinoides específicos sobre el total de cannabinoides, esto no es correcto teniendo en cuenta que lo que se caracteriza así es el extracto, más no la formulación, reclamando así, cualquier formulación que comprenda un extracto que cumpla con lo mencionado. Se recuerda al solicitante que una formulación se define en términos de sus ingredientes y las proporciones de los mismos en el total de la formulación. Aplica también para las reivindicaciones 4 a 7, 9, 11 a 13 y 15.
- La reivindicación 1 presenta el término “*ácido tetrahidrocanabinoico*” el cual no es usado técnicamente. Se sugiere realizar las correcciones pertinentes en caso de referirse a “*ácido tetrahidrocannabinólico*”.
- La reivindicación 2 no es concisa, ya que los términos: “*uno o más terpenos o flavonoides*” comprende toda una familia de posibles estructuras y con ellos se presentan múltiples opciones de distintas formulaciones que no encuentran sustento en la descripción.
- La reivindicación 17 carece de concisión, ya que define “*uno o más de ácidos grasos C-6; C-8; C-10 y C-12*”, lo cual comprende toda una familia de posibles estructuras y con ellos se podrían presentar múltiples opciones de distintas formulaciones que no encuentran sustento en la descripción.
- Las reivindicaciones 1 a 18 no son claras ni concisas, dado no se define como tal una composición con sus principios activos, excipiente y proporciones de cada uno. Lo que no permite establecer la composición de interés. Por lo tanto y a pesar de que el pliego reivindicatorio se modificó a formulación, al revisar las características técnicas esenciales, lo que reclama en el presente capítulo reivindicatorio aún comprende una caracterización de un extracto y no de una composición farmacéutica.

4. Determinación del Estado de la Técnica

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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:



Oficio N° 958 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D4	US2014/271940	“Bioactive concentrates and uses thereof”	18 de septiembre de 2014
D5	US2011/0092583	“Oral dosage form of tetrahydrocannabinol and a method of avoiding and/or suppressing hepatic first pass metabolism via targeted chylomicron/lipoprotein delivery”	21 de abril de 2011.

El documento D4¹ divulga concentrados obtenidos a partir de la extracción de *Cannabis*, preferiblemente concentrado de cannabinoides, terpenos y formulaciones de los mismos, para uso por vaporización directa, infusión en matrices comestibles, entre otros (resumen).

El documento D5² divulga un sistema de entrega de activos como dronabinol u otros cannabinoides, disueltos en un triglicérido con ácidos grasos de cadena media a larga (resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una formulación líquida de cannabinoides,(...)” (Radicado N° N° NC2017/0004974 del 02 de julio de 2020).

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

Características esenciales	D4	D5
Una formulación líquida de cannabinoides, que se selecciona del grupo que consiste en:	Formulaciones de concentrados que comprenden al menos un compuesto cannabinoide seleccionado de (párr.[0010][0013][0096])	Sistema de entrega líquido de cannabinoides que comprende (párr. [0002])
a. Una formulación que contiene ácido tetrahydrocannabinólico (THCa) b. Una formulación que contiene tetrahydrocannabinol (THC). c. Una formulación que contiene cannabidiol (CBD). d. Una formulación que contiene THCa y ácido cannabidiólico (CBDa). e. Una formulación que contiene THC y CBD f. Una formulación que contiene CBD, canabinol (CBN) y THC. g. Una formulación que contiene CBDa h. Una formulación que contiene cannabicromeno (CBC). i. Una formulación que contiene ácido cannabicroménico (CBCa). j. Una formulación que contiene tetrahydrocannabinol (THC) como el unico cannabinoide.	a. Ácido tetrahydrocannabinólico (Δ9-THC-C5 A). b. Tetrahydrocannabinol (Δ9-THC-C5) c. Cannabidiol (CBD-C5). d. Ácido cannabidiólico (CBDA - C5) e. Cannabinol (CBN-C5). f. Cannabicromeno (CBC-C5). g.Ácido cannabicroménico (CBCA-C5). (párr. [0013]).	Dronabinol (Δ9-THC-C5) y otros cannabinoides (párr.[0026][0080]).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051528118/publication/US2014271940A1?q=us2014271940>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/043879785/publication/US2011092583A1?q=us20110092583>



Oficio N° 958 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

en donde la formulación de cannabinoides se infunde en un triglicérido de cadena media.	No menciona.	Y un triglicérido de cadena media [0080], que incluyen glicéridos caprílico/cáprico que pueden ser derivados de aceite de coco o de aceite de semilla de palma, los ácidos grasos de cadena media preferidos incluyen ácido caproico, ácido caprílico, ácido cáprico y mezclas de los mismos (párr. [0085]).
---	--------------	--

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones de concentrados que comprenden al menos un cannabinoide seleccionado de a. Ácido tetrahidrocannabinólico (Δ 9-THC-C5 A), b. Tetracannabinol (Δ 9-THC-C5, c. Cannabidiol (CBD-C5), d. Ácido cannabidiólico (CBDA -C5), e. Cannabinol (CBN-C5), f. Cannabicromeno (CBC-C5) y g. Ácido cannabicroménico (CBCA-C5) (párr.[0010][0013][0096]); para proveer formas de entrega oral, tópico o como suplemento dietarios de estos concentrados y usarlos en el tratamiento del dolor, náusea, ansiedad, sueño ente otros (párr. [0025]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y divulgado de D4 consiste en que la formulación se infunde en un triglicérido de cadena media.

No hay efecto asociado al incluir un triglicérido de cadena media en la formulación, ya que al revisar el capítulo descriptivo no es posible determinarlo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación conocida en D4 con el fin de obtener una formulación alternativa a la conocida en el estado del arte?

Sin embargo, incluir un triglicérido de cadena media para obtener una formulación, ya está divulgado en el documento D5 que se refiere a un sistema de entrega líquido de canabinoides que comprende dronabinol (Δ 9-THC-C5) y otros cannabinoides (párr.[0002][0026][0080]) y un triglicérido de cadena media [0080], que incluyen glicéridos caprílico/cáprico que pueden ser derivados de aceite de coco o de aceite de semilla de palma, los ácidos grasos de cadena media preferidos incluyen ácido caproico, ácido caprílico, ácido cáprico y mezclas de los mismos (párr. [0085]), el triglicérido se usa para proporcionar un sistema de liberación mejorado del cannabinoide, mejorando su estabilidad y disolución en la formulación (párr. [0080]). Las proporciones de los ingredientes en la composición son : 1-90% de un cannabinoide activo y 20-80% del medio oleoso es decir del triglicérido de cadena media (párr. [0103]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un triglicérido de cadena media del documento D5 en el la formulación de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D4 menciona que el concentrado que comprende cannabinoides también presenta al menos 1% de terpenoides como α -pineno, β -pineno, limoneno, d-limoneno, β -mirceno, β -cariofileno, α - cariofileno (párr.[0013]), también se divulga que la planta de cannabinoide puede contener una mezcla de 20 flavonoides (párr. [0056]).

Oficio N° 958 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Las reivindicaciones dependientes 2 a 18 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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
D4	US2014/271940	1 a 18	Nivel inventivo
D5	US2011/0092583	1 a 18	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al examen de novedad

El solicitante argumenta que “(...)las reivindicaciones 1-16 son rechazadas por presuntamente no tener novedad sobre D1. Ante esta conclusión el solicitante respetuosamente no está de acuerdo. En respuesta y para precisar aún más la invención respecto a D1, la reivindicación 1 se modifica para recitar una formulación líquida de cannabinoides "en la que la formulación de cannabinoides se infunde en un triglicérido de cadena media". Todas las demás afirmaciones dependen de la reivindicación 1 y, por lo tanto, recitan todos los elementos de la reivindicación 1”.

Esta oficina aclara que debido a las modificaciones del capítulo reivindicatorio se realizó un nuevo examen de patentabilidad, reconociendo que a la luz del nuevo estado del arte más cercano D4, la diferencia con la invención es la selección de un triglicérido de cadena media como componente en las formulaciones, sin embargo el uso de este ha sido previamente divulgado por el documento D5, el cual divulga composiciones de cannabinoides que además comprende triglicéridos de cadena media a larga para proporcionar un sistema de liberación mejorado del cannabinoide, mejorando su estabilidad y disolución en la formulación.

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.

Oficio N° **958** de **29 de enero de 2021**

Ref. Expediente N° NC2017/0004974



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 958 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0004974		1°		2°		3°		4°	x
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2015/056635		21 de octubre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
21 de octubre de 2014				X					
Solicitante									
UNITED CANNABIS CORP.									
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 18
Palabras clave utilizadas	Cannabis Extract Tetrahydrocannabinol Cannabidiol Medium chain triglyceride Neobee
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 36/185, A61P 25/36, A61P 29/00
	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	DE10051427	13/06/2002	-	-	A
	US6949582	27/09/2005	-	-	A
	EP2182940	12/03/2014	-	-	A
	GB2434312	25/07/2007	-	-	A
	US2012264818	18/10/2012	-	-	A
	US2011092583	21/04/2011	-	-	A
	US2003050334	13/03/2003	-	-	A
ISA/USPTO	US20140271940	18/09/2014	1 a 18	párr. [0010][0013][0096][0025][0056]	Y
USPTO	US2010035978	11/02/2010	-	-	A
	WO2013057487	25/04/2013	-	-	A
	US20130059018	07/03/2013	-	-	A
Patbase	US2008057117	06/03/2008	-	-	A
	US2012095087	19/04/2012	-	-	A
	EP2444081	25/04/2012	-	-	A
	US2013184354	18/07/2013	-	-	A
Orbit	WO2013045891	04/04/2013	-	-	A

Oficio N° 958 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

	DE102012105063	12/12/2013	-	-	A
	WO2011121351	06/10/2011	-	-	A
	WO2007083098	26/07/2011	-	-	A
	US20110092583	21/04/2011	1 a 18	párr.[0002][0026][0080][0103].	Y
	US20100286098	11/11/2010	-	-	A
	EP2176208	21/04/2010	-	-	A
	WO2011063164	26/05/2011	-	-	A
STNext	US2003/0021752	30/01/2003	-	-	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: 10/08/2020					
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos					