

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

Señores
ACERUS LABS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**COMPOSICIONES NASALES DE CANNABIDIOL**”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/000759
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de junio de 2017.
PRIORIDADES: US, 62/344,486, 02 de junio de 2016.
US, 62/426,403, 25 de noviembre 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. 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 269 del radicado N° NC2018/0013654 del 17 de diciembre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de medios alternativos de administración de cannabinoides como cannabidiol (CBD) que no requieran de fumar o la administración oral-mucosa; con preferencia, las formas alternativas de administración deben ser convenientes para el usuario, discretas, aumentar la biodisponibilidad sobre las formas de administración conocidas, y por lo menos deben ser tan seguras como otros métodos conocidos (pág. 10, párr. [0036]).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas nasales nuevas y mejoradas, sustancialmente menos irritantes, de cannabinoides líquidos semi-sólidos o viscosos formulados con cannabinoides en cantidades que varían de 0.1 % a 25 % o más en peso (pág. 12, párr. [0042], lín. 1-2).

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

El objeto de las reivindicaciones 38 a 41 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que refieren características, como: “*capaz de lograr una concentración en suero de cannabinoide de aproximadamente > 40 ng/ml dentro de 8 hs posteriores a una única administración a un sujeto en ayunas*”, lo cual se considera una referencia al método de tratamiento relacionado a las composiciones reclamadas.

El objeto de las reivindicaciones 49 a 51 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que reclaman “*Administración nasal*” y “*al vestíbulo nasal de una fosa nasal un sujeto para tratar al sujeto contra psicosis, epilepsia etc*”, dado que la



Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

administración de una composición se considera un método de tratamiento adicional a las alusiones de administrar a un sujeto con patologías.

El objeto de las reivindicaciones 93 a 96 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que a pesar de reclamar una composición farmacéutica la única característica presentada tiene relación a un método de tratamiento, refiriendo *“en donde el dolor es crónico”*.

El objeto de las reivindicaciones 108 a 131 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que reclaman un método para tratar una patología determinada.

El objeto de las reivindicaciones 153 a 177 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que reclaman un método para tratar una patología determinada.

El objeto de las reivindicaciones 197 y 202 a 222 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que reclaman un método para tratar una patología determinada.

El objeto de las reivindicaciones 242 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que, a pesar de reclamar una composición farmacéutica, la única característica de la composición tiene relación con un método de tratamiento, al citar *“en donde el trastorno se selecciona del grupo de trastornos que consiste en psicosis... etc”*.

El objeto de las reivindicaciones 243 a 269 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que reclaman un método para tratar una patología determinada.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 42 a 48 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que reclama el *“Uso de un dispensador”*.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten materia, en consecuencia presentan el mismo alcance.
- Presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.
- El pliego reivindicatorio no es conciso al referir en repetidas ocasiones el término *“cannabinoide”*, lo cual es una definición funcional imprecisa. Se sugiere reemplazar este término ya sea por los nombres de los compuestos cannabinoides precisos utilizados en las composiciones según sustento descriptivo o aclarar que se trata de un extracto de cannabis, todo según sustento descriptivo.
- Las reivindicaciones 2 a 4, 13 y 15 presenta términos que no son concisos al definir ciertos elementos mediante términos funcionales, por ejemplo, al mencionar, *“excipiente aceptable”*, *“vehículo oleoso”*, *“agente humectante”*, *“tensioactivo”*, *“lípidos”*



Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

aceptables”, *“agente modificador de la reología*”, *“monoglicérido*”, *“diglicérido*”, *“aceite vegetal*”, *“triglicérido sintético*”, *“mineral*”, *“complemento osmótico*”, *“un espesante*”, *“polímero hidrófilo*”. Se sugiere reemplazarlos por términos concisos, como los nombres químicos de estos componentes.

- La reivindicación 3 no es clara ni concisa, porque refiere *“generalmente reconocidos como seguros*”, que es una expresión innecesaria porque ya se aclara que el excipiente es aceptable para uso farmacéutico, por otro lado, la expresión usa términos imprecisos como *“generalmente*”. Se sugiere eliminarla.
- La reivindicación 9 no es concisa al referir *“un derivado de THC o CBD y un análogo de THC, CBD*”, porque no se define de manera correcta, los compuestos, por ejemplo, por su estructura química o nombre IUPAC. Se sugiere definir estos términos de manera precisa de acuerdo con lo sustentado en la descripción.
- Las reivindicaciones 1, 56, 59 a 63, 89 a 92, 108, 132 a 135, 178 a 181, 223 a 226, que refieren que la composición es *“semisólida o líquida viscosa*” no son claras ni concisas, porque esta es una expresión ambigua, que pueden generar duda o confusión en su interpretación. Se le recuerda al solicitante que las composiciones farmacéuticas se caracterizan apropiadamente por los componentes y sus proporciones, dado que esto provee indirectamente todas las propiedades físicas finales de la preparación. Por lo tanto, se sugiere eliminar dichas expresiones o reemplazarlas por otros términos, por ejemplo, como se observa en la descripción (pág. 33; ej. 25 y 26), dichas referencias (semisólida o líquida viscosa) describen formas farmacéuticas como geles, cremas o emulsiones, las cuales son definiciones concisas para el experto en la técnica.
- Las reivindicaciones 1, 89, 108 comprenden expresiones que no son aceptados porque hacen referencia a un método de tratamiento, como lo es la forma de aplicar una composición al mencionar *“en la cavidad nasal de un sujeto*” (reiv. 1), *“la cavidad nasal de un sujeto que necesita tratamiento para el dolor*”. Se sugiere eliminarlas o reemplazarlas por: Una composición farmacéutica para aplicación tópica, eliminando así la referencia para tratar un sujeto (paciente) con la composición.
- Las reivindicaciones 25 a 34 y 36 refieren *“donde la sustancia activa terapéutica cannabinoide o la mezcla de sustancias activas*”, *“donde la sustancia activa terapéutica cannabinoide es una sustancia activa terapéutica*”, *“en donde el cannabinoide comprende una sustancia activa terapéutica cannabinoide o una mezcla de sustancias activas*”, *“que consiste esencialmente en una sustancia activa terapéutica cannabinoide o una mezcla de sustancias activas*” y *“sustancia activa terapéutica cannabinoide*”, que son expresiones imprecisas y sin claridad para definir los principios activos de cualquier composición. Para el caso particular se le sugiere al solicitante que al definir los agentes activos lo haga mediante el nombre químico de estos, todo según el sustento descriptivo.
- La reivindicación 58 no es clara por si misma porque hace referencia a ejemplos de la descripción y no menciona las características técnicas esenciales, es decir sus componentes y proporciones. Se sugiere eliminarla.
- Las reivindicaciones 59 a 63, 89 a 92, 132 a 135, 178 a 181, 223 a 226, que refieren *“tiene una viscosidad que varía de*”, expresando valores de viscosidad en centipoise (cps), el cual es un resultado a alcanzar. Se sugiere reemplazarla por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir



Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

expresando según la memoria descriptiva los excipientes o vehículos con sus nombres químicos, usados para tal fin.

- La reivindicación 89, que reclama una composición farmacéutica refiere también características relacionadas al tratamiento o método para tratar una enfermedad determinada y al uso de la composición refiriendo: *“aplicación tópica en la cavidad nasal de un sujeto que necesita tratamiento para el dolor”, “para uso terapéutico”, “tras la administración tópica de la composición farmacéutica nasal en al menos una fosa de la cavidad nasal de un sujeto, se trata el dolor o se alivian o se reducen los síntomas causados por éste del sujeto”*. Se sugiere sean eliminadas estas referencias, caracterizando la composición farmacéutica únicamente por sus características esenciales, es decir sus componentes y sus proporciones.
- La reivindicación 132, que reclama una composición farmacéutica refiere también características relacionadas al tratamiento o método para tratar una enfermedad determinada y al uso de la composición refiriendo: *“aplicación tópica en la cavidad nasal de un sujeto que necesita tratamiento para epilepsia”, “para uso terapéutico”, “tras la administración tópica de la composición farmacéutica nasal en al menos una fosa de la cavidad nasal del sujeto, este recibe tratamiento para epilepsia”*. Se sugiere sean eliminadas estas referencias, caracterizando la composición farmacéutica únicamente por sus características esenciales, es decir, sus componentes y proporciones.
- A lo largo del capítulo reivindicatorio en repetidas ocasiones se observa el uso de las expresiones *“al menos de”* y/o *“aproximadamente”*, (por ejemplo, las reivindicaciones 21 a 22, 24 a 25, 27 a 28, 30, 33, 35, 37 a 38, 40 a 41, 64 a 72, 75 a 87, 89, 97 a 105, 132, 136 a 150, 178, 182 a 194, 198 a 201, 223 a 227 a 239), las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por un término preciso o un rango concreto donde aplique.
- Las reivindicaciones 73, 88, 106, 151, 195, 240 que mencionan *“libre de CBD”* o *“libre de THC”*, se refieren a una exclusión (o *disclaimer*) que no presenta sustento en la descripción, por lo cual no es válida. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.
- Las reivindicaciones 74, 107, 152, 196, 241 que mencionan *“donde la composición farmacéutica nasal no es un aerosol líquido nasal”* se refieren a una exclusión (o *disclaimer*) que no presenta sustento en la descripción, por lo cual no es válida. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.
- La reivindicación 178, que reclama una composición farmacéutica refiere también características relacionadas al tratamiento o método para tratar una enfermedad determinada y al uso de la composición refiriendo: *“aplicación tópica en la cavidad nasal de un sujeto para el tratamiento de esquizofrenia en un sujeto que lo necesite”, “para uso terapéutico”, “tras la administración tópica de la composición farmacéutica nasal en al menos una fosa de la cavidad nasal del sujeto, este recibe tratamiento para esquizofrenia”*. Se sugiere sean eliminadas estas referencias, caracterizando la composición farmacéutica únicamente por sus características esenciales, es decir componentes y sus proporciones.
- La reivindicación 223, que reclama una composición farmacéutica refiere también características relacionadas al tratamiento o método para tratar una enfermedad determinada y al uso de la composición refiriendo: *“aplicación tópica en la cavidad*



Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

nasal de un sujeto para tratar la ansiedad o un trastorno en un sujeto que lo necesita”, “para uso terapéutico”, “tras la administración tópica de la composición farmacéutica nasal en al menos una fosa de la cavidad nasal del sujeto, en donde este recibe tratamiento para un trastorno”. Se sugiere sean eliminadas estas referencias, caracterizando la composición farmacéutica únicamente por sus características esenciales, por sus componentes y sus proporciones.

- La reivindicación 223 refiere “en donde el cannabinoide es rico en CBD o CBD puro y contiene al menos aproximadamente 0.1 mg de CBD y/o aproximadamente 0.1 mg de THC”, sin embargo, la conexión “y/o” deja opcional la segunda característica, por lo cual no se encuentra diferencia con la reivindicación 132 que refiere las mismas características menos la cantidad de THC. Se le recuerda al solicitante que las características opcionales son aceptadas en las reivindicaciones dependientes.

5. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

Solicita la sociedad opositora que se niegue el beneficio patentario a la presente solicitud, argumentando que existe el siguiente documento que antecede a la presente solicitud y que afectan la patentabilidad de esta.

- “WO02064109 (A2)- 2002-08-22- PHARMACEUTICAL FORMULATION”; a lo cual el opositor refiere que este documento describe composiciones farmacéuticas para su uso en la administración de medicamentos lipofílicos a través de la mucosa, donde el medicamento es un cannabinoide que se destina para un uso bucal o sublingual, además para preparar las composiciones comprende excipientes como mezcla de solventes, emulsionantes y otros, los cuales son aceite de ricino polietoxilado, triglicéridos de cadena media y otros. Las composiciones se usan para tratar una amplia gama de terapias con cannabinoides. De esta manera el señor opositor refiere que la solicitud carece de altura inventiva a la luz del documento mencionado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 de junio 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO02/064109	“Pharmaceutical formulations”	22 de agosto de 2002
D2	US2007060639	“Compositions and methods for intranasal delivery of tricyclic cannabinoids”	15 de marzo de 2007.

Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

El documento D1¹ divulga formulaciones farmacéuticas para administrar agentes lipofílicos vía tópica mucosa como una emulsión, donde el agente es una combinación de cannabinoides en radios de concentración definido (resumen).

El documento D2² divulga una composición farmacéutica para administración intranasal que comprende un componente activo un cannabinoide tricíclico en un medio líquido o semi-sólido (resumen).

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

7.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica nasal que comprende (...)”* (Radicado N° N° NC2018/0013654 del 17 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica nasal que comprende	Formulación farmacéutica para administrar vía tópica mucosa (reiv. 27).
Una cantidad eficaz de un cannabinoide	Un agente activo lipofílico como el extracto de una planta de cannabis (reiv. 27).
Un excipiente aceptable para uso farmacéutico, en donde la composición farmacéutica es una composición farmacéutica nasal semi-sólida o líquida viscosa	Un agente emulsificador, donde al hidratarse la formulación forma una emulsión la cual es capaz de adherirse a la superficie de la mucosa y permite una liberación de un agente activo lipofílico (reiv. 27).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 no son nuevas porque sus características Una cantidad eficaz de un cannabinoide y un excipiente aceptable para uso farmacéutico, en donde la composición farmacéutica es una composición farmacéutica nasal semi-sólida o líquida viscosa, habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona una formulación farmacéutica para administrar vía tópica mucosa, que comprende un agente activo lipofílico como el extracto de una planta de cannabis y un agente emulsificador, para formar una emulsión, lo que permite la liberación del agente activo (reiv. 27).

Adicionalmente, el documento D1 menciona que el agente activo de la composición puede ser dos o más cannabinoides sintéticos con altos grado de pureza los cuales pueden ser Δ9-tetrahidrocannabinol (Δ9THC), análogo propil Δ9THC, cannabidiol y su análogo propil cannabidiol, cannabicromeno y su análogo propil canabicromeno y cannabigerol (reiv. 26 y 56), el origen de estos cannabinoides puede ser sintético, así como pueden provenir de extractos de plantas de cannabis incluyendo el tipo salvaje *Cannabis sativa* (reiv. 43 y 44), teniendo en cuenta que estos cannabinoides tienen usos medicinales en diferentes enfermedades, dependiendo de la concentración y proporción a la que se encuentren por ejemplo en el radio de THC: CBD, comprendiendo radios > a 95:5 y < a 5:95 respectivamente (pág. 30, tabla 3; pág. 33, tabla 4). Así mismo, el documento D1 divulga que la composición comprende además una agente de viscosidad y un surfactante no iónico para formar un gel (reiv. 5 y 6), un agente emulsificante (10%), dentro de las composiciones encontradas en el documento D1 enseña aquella que comprende mono-oleato de glicerilo, lecitina de soya, extractos de cannabinoides (que

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/027546617/publication/WO02064109A2?q=wo02064109>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037436352/publication/US2007060639A1?q=US2007060639>

Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

presenta más de 90% de cannabinoides como CBD y más de 95% como THC), tocoferol, palmitato de ascorbilo y glicogelatina (pág. 42, lín. 26 a 30). También enseña la siguiente composición: monoestearato de gliceril, cremophor RH 40 (comprende aceite de ricino), extracto medicinal basado en cannabis (CBME) que proveen THC y/o CBD, alfa-tocoferol, palmitato de ascorbilo y etanol (pág. 50, lín. 1 a 10). Finalmente, se describe un dispensador de bomba, que dispensa cantidades definidas de un gel con una precisión y repetibilidad adecuadas el gel comprende extracto de cannabis, además comprende carboximetilcelulosa sódica, monoestearato de glicerilo, glicerol, ácido ascórbico, tocoferol, etanol y agua (ej. 13, pág. 53, lín. 6 a 20).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 37, 52 a 88 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica nasal que comprende (...)” (Radicado N° N° NC2018/0013654 del 17 de diciembre de 2018).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D2
Una composición farmacéutica nasal que comprende	Composición farmacéutica adaptada para administración intranasal que comprende (pág. 2, párr. [0021]).
Una cantidad eficaz de un cannabinoide	Una cantidad efectiva de un cannabinoide tricíclico (pág. 2, párr. [0021]).
Un excipiente aceptable para uso farmacéutico, en donde la composición farmacéutica es una composición farmacéutica nasal semi-sólida o líquida viscosa	En un medio líquido a semi-sólido, que comprende un agente de solubilización (pág. 2, párr. [0021]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 no son nuevas porque sus características Una cantidad eficaz de un cannabinoide y un excipiente aceptable para uso farmacéutico, en donde la composición farmacéutica es una composición farmacéutica nasal semi-sólida o líquida viscosa, habían sido divulgadas previamente en el documento D2 que menciona una formulación farmacéutica adaptada para administración intranasal que comprende una cantidad efectiva de un cannabinoide tricíclico en un medio líquido a semi-sólido, que presenta un agente de solubilización (pág. 2, párr. [0021]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 37, 52 a 88 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 89 consiste en: “Una composición farmacéutica para aplicación tópica (...)” (Radicado N° NC2018/0013654 del 17 de diciembre de 2018).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Una composición farmacéutica nasal para aplicación tópica que comprende	Composición farmacéutica adaptada para administración intranasal que comprende (pág. 2, párr. [0021]).	Formulación que se adhiere a la superficie bucal y comprende (pág. 53, ej. 13)
una cantidad eficaz de un cannabinoide;	Una cantidad efectiva de un cannabinoide tricíclico (pág. 2, párr. [0021]).	Extracto medicinal basado en cannabis CBME (rico en THC y CBD) 5 % (pág. 53, ej. 13).

Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

Un excipiente aceptable para uso farmacéutico;	En un medio líquido a semi-sólido, que comprende un agente de solubilización (pág. 2, párr. [0021]).	Monoestearato de glicerilo 10 % Glicerol 10% Acido ascórbico Tocoferol 0.1 % Etanol 40 % Agua c.s.p 100% (pág. 53, ej. 13).
en donde, la composición farmacéutica nasal es una composición farmacéutica nasal semisólida o líquida viscosa; en donde, la composición farmacéutica nasal semisólida o líquida viscosa tiene una viscosidad que varía de aproximadamente 500 cps a aproximadamente 100.000 cps; en donde, la composición farmacéutica nasal semisólida o líquida viscosa se selecciona del grupo que consiste de composiciones farmacéuticas nasales semisólidas o líquidas viscosas que consisten en una crema, un gel y un líquido viscoso;	Ingredientes farmacéuticamente aceptables, por ejemplo, vehículos, preservantes, diluentes y estabilizantes (pág. 5, párr. [0056])	Carboximetilcelulosa sódica 2% (pág. 53, ej. 13) La formulación está en forma de gel o spray-gel, el cual puede distinguirse de una formulación líquida en base a la viscosidad, por ejemplo, la viscosidad del spray gel está en el rango de 10.000 a 20.000 centipoise (pág. 6, lín. 30 a 34).
y en donde, la cantidad eficaz del cannabinoide contiene al menos aproximadamente 0,1 mg de THC.	Concentración de los cannabinoides en la composición es de 1 a 200 mg/mL (pág. 4, párr. [0040]).	Extracto medicinal basado en cannabis que (5 mg de THC) (pág. 46, ej. 9).

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 89 porque divulga una composición farmacéutica adaptada para administración intranasal que comprende una cantidad efectiva de un cannabinoide tricíclico, en un medio líquido a semi-sólido y un agente de solubilización (pág. 2, párr. [0021]), dentro de los cuales comprende ingredientes farmacéuticamente aceptables, por ejemplo, vehículos, preservantes, diluentes y estabilizantes (pág. 5, párr. [0056]), la concentración de los cannabinoides en la composición es de 1 a 200 mg/mL (pág. 4, párr. [0040]), el documento D2 también enseña que las composiciones intranasales tienen ciertas ventajas sobre otras, como mantener concentraciones óptimas y estables en plasma de los cannabinoides lo que evita el metabolismo hepático (pág. 2, párr. [0021], pág. 3, párr. [0032], pág. 8, tabla 3).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 89 y la composición divulgada del documento D2 consiste en establecer una viscosidad que varía de aproximadamente 500 cps a aproximadamente 100.000 cps.

El efecto que se logra al establecer una viscosidad que varía entre aproximadamente 500 cps a aproximadamente 100.000 cps, es obtener composiciones adecuadas para mantener concentraciones óptimas y estables en plasma de los cannabinoides.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D2 con el fin de mantener concentraciones óptimas y estables en plasma de los cannabinoides?

Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

Sin embargo, establecer una viscosidad de la composición que varía de aproximadamente 500 cps a aproximadamente 100.000 cps., para mantener concentraciones óptimas y estables en plasma de los cannabinoides, ya está divulgado en el documento D1 que refiere una formulación que se adhiere a las mucosas, la cual comprende extracto medicinal basado en cannabis CBME (rico en THC) 5 %, monoestearato de glicerilo 10 %, glicerol 10%, ácido ascórbico 0.1 %, tocoferol 0.1 %, etanol 40 % y un agente viscosante como carboximetilcelulosa sódica 2% (pág. 53, ej. 13), así mismo, la formulación se presenta en forma de gel o spray-gel, que se distingue de una formulación líquida por su viscosidad, por ejemplo, la viscosidad del spray gel está en el rango de 10.000 a 20.000 centipoise (pág. 6, lín. 30 a 34), el documento D1 enseña que se pueden obtener características de liberación controlada mediante el uso de agentes viscosantes y emulsificantes, con lo cual las composiciones ejemplificadas presentan una óptima absorción de los agentes activos lipofílicos a través de la mucosa, obteniendo así perfiles farmacocinéticos adecuados (pág. 9, lín. 29 a 37; pág. 10, lín. 32 a 37).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a establecer una viscosidad de 10.000 a 20.000 cps de la composiciones del documento D1 en la formulación intranasal de cannabinoides del documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 89. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 90 a 92, 97 a 107 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 89, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 132 consiste en: *“Una composición farmacéutica nasal para aplicación tópica (...)”* (Radicado N° NC2018/0013654 del 17 de diciembre de 2018).

Tabla 4 Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Una composición farmacéutica nasal para aplicación tópica que comprende	Composición farmacéutica adaptada para administración intranasal que comprende (pág. 2, párr. [0021]).	Formulación que se adhiere a la superficie bucal y comprende (pág. 53, ej. 13)
Una cantidad eficaz de un cannabinoide	Una cantidad efectiva de un cannabinoide tricíclico (pág. 2, párr. [0021]).	Extracto medicinal basado en cannabis CBME (rico en THC y CBD) 5 % (pág. 53, ej. 13).
Un excipiente aceptable para uso farmacéutico;	En un medio líquido a semi-sólido, que comprende un agente de solubilización (pág. 2, párr. [0021]).	Monoestearato de glicerilo 10 % Glicerol 10% Acido ascórbico Tocoferol 0.1 % Etanol 40 % Agua c.s.p 100% (pág. 53, ej. 13).

Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

en donde, la composición farmacéutica nasal es una composición farmacéutica nasal semisólida o líquida viscosa; en donde, la composición farmacéutica nasal semisólida o líquida viscosa tiene una viscosidad que varía de aproximadamente 500 cps a aproximadamente 100.000 cps; en donde, la composición farmacéutica nasal semisólida o líquida viscosa se selecciona del grupo que consiste de composiciones farmacéuticas nasales semisólidas o líquidas viscosas que consisten en una crema, un gel y un líquido viscoso; y en donde	Ingredientes farmacéuticamente aceptables, por ejemplo, vehículos, preservantes, diluentes y estabilizantes (pág. 5, párr. [0056])	Carboximetilcelulosa sódica 2% (pág. 53, ej. 13) La formulación está en forma de gel o spray-gel, el cual puede distinguirse de una formulación líquida en base a la viscosidad, por ejemplo, la viscosidad del spray gel está en el rango de 10.000 a 20.000 centipoise (pág. 6, lín. 30 a 34).
, en donde el cannabinoide es rico en CBD o CBD puro contiene al menos 0.1 mg de CBD	Concentración de los cannabinoides en la composición es de 1 a 200 mg/mL (pág. 4, párr. [0040]).	Extracto medicinal basado en cannabis (5 mg de THC) (pág. 46, ej. 9).

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 132 porque divulga una composición farmacéutica adaptada para administración intranasal que comprende una cantidad efectiva de un cannabinoide tricíclico, en un medio líquido a semi-sólido y un agente de solubilización (pág. 2, párr. [0021]), dentro de los cuales comprende ingredientes farmacéuticamente aceptables, por ejemplo, vehículos, preservantes, diluentes y estabilizantes (pág. 5, párr. [0056]), la concentración de los cannabinoides en la composición es de 1 a 200 mg/mL (pág. 4, párr. [0040]), el documento D2 también enseña que las composiciones intranasales tienen ciertas ventajas sobre otras, como mantener concentraciones óptimas y estables en plasma de los cannabinoides lo que evita el metabolismo hepático (pág. 2, párr. [0021], pág. 3, párr. [0032], pág. 8, tabla 3).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 132 y la composición divulgada del documento D2 consiste en establecer una viscosidad que varía de aproximadamente 500 cps a aproximadamente 100.000 cps.

El efecto que se logra al establecer una viscosidad que varía entre aproximadamente 500 cps a aproximadamente 100.000 cps, es obtener composiciones adecuadas para mantener concentraciones óptimas y estables en plasma de los cannabinoides.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D2 con el fin de mantener concentraciones óptimas y estables en plasma de los cannabinoides?

Sin embargo, establecer una viscosidad de la composición que varía de aproximadamente 500 cps a aproximadamente 100.000 cps., para mantener concentraciones óptimas y estables en plasma de los cannabinoides, ya está divulgado en el documento D1 que refiere una formulación que se adhiere a las mucosas, la cual comprende extracto medicinal basado en cannabis CBME (rico en THC) 5 %, monoestearato de glicerilo 10 %, glicerol 10%, ácido ascórbico 0.1 %, tocoferol 0.1 %,

Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

etanol 40 % y un agente viscosante como carboximetilcelulosa sódica 2% (pág. 53, ej. 13), así mismo, la formulación se presenta en forma de gel o spray-gel, que se distingue de una formulación líquida por su viscosidad, por ejemplo, la viscosidad del spray gel está en el rango de 10.000 a 20.000 centipoise (pág. 6, lín. 30 a 34), el documento D1 enseña que se pueden obtener características de liberación controlada mediante el uso de agentes viscosantes y emulsificantes, con lo cual las composiciones ejemplificadas presentan una óptima absorción de los agentes activos lipofílicos a través de la mucosa, obteniendo así perfiles farmacocinéticos adecuados (pág. 9, lín. 29 a 37; pág. 10, lín. 32 a 37).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a establecer una viscosidad de 10.000 a 20.000 cps de la composiciones del documento D1 en la formulación intranasal de cannabinoides del documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 132. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 133 a 152 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 132, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 178 y 223 únicamente se diferencian de la reivindicación 132 en la cantidad de CBD, sin embargo, esta no es una característica que les confiera nivel inventivo sobre los mismos documentos D1 y D2, porque estas características igualmente se ven afectadas, al ser enseñadas (documento D1: extracto medicinal basado en cannabis (5 mg de THC) (pág. 46, ej. 9)). Por lo tanto, las reivindicaciones 178 y 223 así como sus reivindicaciones dependientes 179 a 196, 198 a 201, 224 a 241, no tienen nivel inventivo bajo el estado del arte trasladado.

8. 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	WO02/064109	1 a 37, 52 a 88	Novedad
		89 a 92, 97 a 107, 133 a 152, 178 a 196, 198 a 201 y 224 a 241	Nivel Inventivo
D2	US2007060639	2 a 37, 52 a 88	Novedad
		89 a 92, 97 a 107, 133 a 152, 178 a 196, 198 a 201 y 224 a 241	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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

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° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad				
NC2018/0013654				1°	X	2°	3°	Revoca
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)				
PCT/IB2017/000759				2 de junio de 2017				
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación		
02 de junio de 2016				X				
Solicitante								
ACERUS LABS, INC.								
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:								
Art. 14	42 a 48	Art. 15	-	Art. 20	38 a 41 ,49 a 51, 93 a 96,108 a 131, 153 a 177, 197 y 202 a 222, 242 a 269	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 37, 52 a 88, 89 a 92, 97 a 107, 132 a 152, 178 a 196, 198 a 201 y 223 a 241.
Palabras clave utilizadas	Cannabinoids OR cannabis OR marihuana Oily vehicles Wetting agent Nasal compositions OR intranasal compositions
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/10, A61K 31/05, A61K 47/44, A61K 9/00, A61P 25/00, A61P 29/00, C07C 39/23
	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	WO9932107	01/07/1999	-	-	A
	WO2012156820	22/11/2012	-	-	A
ISA/ USPTO/ Patbase	WO02064109	22/08/2002	1 a 37, 52 a 88, 90 a 92, 97 a 107, 133 a 152, 178 a 196, 198 a 201 y 224 a 241	Reiv. 1, 5, 6, 26, 43, 44, 56; pág. 1, lín. 1 a 6; pág. 6, lín. 30 a 34; pág. 30, tabla 3; pág. 33, tabla 4; pág. 42, lín. 26 a 30; pág. 46, ej. 9; pág. 50, lín. 1 a 10; pág. 53, lín. 6 a 20, ej. 13.	X, Y
EPO/USPTO/ Espacenet	US2007060639	15/03/2007	1 a 37, 52 a 88, 90 a 92, 97 a 107, 133 a 152, 178 a 196, 198 a 201 y 224 a 241	Pág. 2, párr. [0021]; pág. 5, párr. 0056; pág. 4, párr. [0040]; pág. 2, párr. [0021], pág. 3, párr. [0032]; pág. 8, tabla 3	X, Y
USPTO	US20110142943	16/06/2011	-	-	
	US20100273730	28/10/2010	-	-	A
	US20140309239	16/10/2014	-	-	A
	US20150290217	15/10/2015	-	-	A
	US20120244215	27/09/2012	-	-	A
Google patents	US2015086494	36/03/2015	-	-	A
	US2015297654	22/10/2015	-	-	A
	WO15142574	24/09/2015	-	-	A

Oficio N° 2083 de 16 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.	
O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista.</i> 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: 09/02/2021	
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos	