

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3504 de 15 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

Señores
CTT PHARMA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**COMPOSICIÓN ADMINISTRABLE ORALMENTE**”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CA2017/050250.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 27 de febrero de 2017.
PRIORIDAD: US 15/059,444 03 de marzo 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 31 de julio de 2020, bajo el número NC2018/0010549, 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 12 del radicado N° NC2018/0010549 del 31 de julio de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición administrable oralmente que comprende un producto terapéutico nanonizado (pág. 1, primer párrafo).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende al menos un agente formador de película fisiológicamente aceptable combinado con un agente farmacéutico encapsulado en una mezcla micelar que comprende un compuesto formador de micelas en un solvente acuoso, un salicilato de metal alcalino y un edetato farmacéuticamente aceptable (pág. 2, “sumario de la invención”).

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 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.



Oficio N° 3504 de 15 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0010549 el 31 de julio de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “UNA COMPOSICIÓN ADMINISTRABLE ORALMENTE QUE COMPRENDE UN AGENTE FORMADOR DE PELÍCULA FISIOLÓGICAMENTE ACEPTABLE COMBINADO CON UNA COMPOSICIÓN MICELAR QUE COMPRENDE UN CANNABINOIDE, EN NANO MICELAS ENCAPSULADAS, UN SOLVENTE ACUOSO FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE Y UN EDETATO FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 5 no es concisa, ya que se reclaman marcas comerciales como: “Phospholipon-H™” y “Phospholipon-G™”, cuya composición podría variar a través del tiempo y por tanto variar el objeto de la invención. Se sugiere definir tales excipientes por sus nombres genéricos o comunes.

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El Opositor señala que la presente solicitud referida a un agente farmacéutico encapsulado en micelas formadas por al menos un compuesto formador de micelas en un solvente acuoso farmacéuticamente aceptable que comprende un salicilato de metal alcalino y un edetato farmacéuticamente aceptable combinado con al menos un agente formador de película fisiológicamente aceptable, no cumple los requisitos materiales para otorgársele el privilegio de patente de invención. Señala el Opositor que el capítulo reivindicatorio carece de concisión ya que no define inequívocamente los componentes ni sus proporciones dentro la composición farmacéutica pretendida y que por lo tanto, la solicitud falla en cumplir con lo dispuesto por el Artículo 30 de la decisión 486 de 2000. 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:

- CA2382535 (08/Marzo/2001): Según el Opositor, dicho documento se refiere a sistemas de entrega de fármacos mejorados para la administración de moléculas farmacéuticas grandes, como proteínas, fármacos peptídicos, vacunas y hormonas; enseña además, una formulación farmacéutica micelar mixta que incluye un agente farmacéutico micelar proteico, un alquilsulfato de metal alcalino C8 a C22, salicilato de metal alcalino, un edetato farmacéuticamente aceptable y al menos un compuesto potenciador de la absorción presente en una concentración de 1 a 10% p/p que es seleccionado entre: lecitina, ácido hialurónico, sales farmacéuticamente aceptables de ácido hialurónico, octilfenoxipolietoxietanol, ácido glicólico, ácido láctico, entre otros, y en donde la concentración total de los compuestos potenciadores de la absorción es inferior al 50% p/p de la formulación (resumen).
- WO2010/002418 07/Enero/2010: Según el Opositor, dicho documento enseña unas tiras de un película delgada de rápida disolución que comprende componentes bioactivos encapsulados dentro de micropartículas poliméricas sensibles al pH, en donde las micropartículas están embebidas dentro de la capa delgada y proveen una protección para los componentes encapsulados (resumen); dichas tiras contienen polímeros solubles en agua (reivindicaciones 4 y 5) como polivinilpirrolidona o alcohol polivinílico, además de un polímero mucoadhesivo como hialuronato, alginato de sodio (reivindicaciones 6 y 7), y compuestos activos como el tetrahidrocannabinol (p.19).



Oficio N° 3504 de 15 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

Por lo anterior, el Opositor señala que tanto la composición farmacéutica como el método reivindicado, carecen de nivel inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos CA2382535 y WO2010002418, por tanto la materia pretendida no es patentable a la luz del Art. 18 de la decisión 486 de 2000.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de marzo 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	WO2015068052	“Terpene and cannabinoid formulations”	14 de mayo de 2015
D3	WO2010002418	“Quick-Dissolving oral thin film for targeted delivery of therapeutic agents”	07 de enero de 2010

El documento D1¹ divulga formulaciones en suspensión micelar acuosas que comprenden un cannabinoide y un agente gelificante que forma una película en solución y el método para su preparación (reivindicación 1 y ejemplo 1).

El documento D3² divulga composiciones que comprenden tiras de película fina de rápida disolución que contienen componentes bioactivos encapsulados dentro de micropartículas poliméricas sensibles al pH. Las micropartículas están incrustadas dentro de la película delgada y brindan protección a los componentes encapsulados en su interior (pág. 1, líneas 15 a 22).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición administrable oralmente que comprende al menos un agente formador de película fisiológicamente aceptable en una cantidad que varía del 30 al 80 % en peso combinado con una composición micelar, donde la composición micelar comprende un cannabinoide en una cantidad que varía del 0.1 al 30 % en peso de la composición encapsulada en nano micelas formadas mediante un primer compuesto formador de micelas en una cantidad que varía desde 1 a 10% en relación peso a peso de la composición total en un solvente acuoso farmacéuticamente aceptable”* (Radicado N° NC2018/0010549 el 31 de julio de 2020).

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

Características esenciales	D1	D3
Una composición oral	Composición en película de formación de suspensiones liposomales (ejemplo 11)	Composiciones orales que contienen tiras de película fina de rápida disolución (pág. 1, líneas 15 a 22).

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052811147/publication/WO2015068052A2?q=pn%3DWO2015068052&called_by=EuropeanRegister

²URL:<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/041466510/publication/WO2010002418A2?q=pn%3DWO2010002418>

Oficio N° 3504 de 15 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

un agente formador de película del 30 al 80 % en peso	No menciona	Agentes formadores de películas como el alginato en cantidades del 40 al 50% (pág. 12, líneas 15 a 34)
una composición micelar que comprende un cannabinoide del 0.1 al 30 % en peso	Composición en película de formación de suspensiones liposomales que comprenden un cannabinoide 10 al 80% (ejemplo 11)	Menciona tetrahidrocanabinos (pág. 19, línea 1)
un primer compuesto formador de micelas desde 1 a 10% en peso	Fosfolípidos, lecitina, entre otros (párr. [0073] y [0074])	No menciona
un solvente acuoso farmacéuticamente aceptable	Solventes acuosos (párr. [0066])	Solventes (ejemplos I a IV)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición de película de formación de suspensiones liposomales que comprenden alginato de sodio y un cannabinoide en proporciones del 10 al 80%, fosfolípidos, y lecitina, entre otros excipientes (ejemplo 11, párr. [0073] y [0074]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste en el agente formador de película del 30 al 80 % en peso.

No se observa un efecto asociado a esta diferencia ya que a partir de la información de la descripción no es posible determinarlo. Luego de revisar el capítulo descriptivo y particularmente el ejemplo 1 (el único que se menciona en la descripción), no se observa ningún efecto técnico asociado a la formulación propuesta por el solicitante. Es más, no se observa que se solucione ningún problema técnico y que pueda comprobarse a partir de la información suministrada en el capítulo descriptivo, por tanto, el ejemplo 1 simplemente corresponde a un procedimiento para la preparación de “obleas nanonizadas”, pero esto no es suficiente para sustentar algún efecto técnico sorprendente o inesperado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar formulaciones micelares que comprenden un cannabinoide y un agente formador de película, reveladas en el documento D1, para proveer composiciones alternativas a las conocidas en el estado del arte?

Sin embargo, el documento D3 ya realizaba plenas sugerencias en el agente formador de película, para junto con las enseñanzas del documento D1, llegar a la presente invención. En el documento D3, se enseñan composiciones orales que contienen tiras de película fina de rápida disolución que comprenden agentes formadores de películas como el alginato en cantidades del 40 al 50%, la posibilidad de comprender un agente activo del tipo tetrahidrocanabinol y diferentes solventes (ejemplos I a IV; pág. 1, líneas 15 a 22; pág. 12, líneas 15 a 34; pág. 19, línea 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar los agentes formadores de películas en las cantidades señaladas del documento D3, habría podido adicionarlos 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.

Oficio N° 3504 de 15 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015068052	1 a 12	Nivel Inventivo
D3	WO2010002418	1 a 12	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala en la respuesta al primer examen de fondo, que la presente invención sí cumple el requisito de nivel inventivo, puesto que cuando se revisa el documento D1 se encuentra que se revelan suspensiones liposomales en alginato de sodio, las cuales tienen una composición final de alginato de sodio de 4% p/v (ver ejemplo 11 de D1, Formación de películas de suspensiones liposomales) como se describe en los párrafos [0061] y [0075] de D1, en lugar de formar una película, la inclusión de un polímero como el alginato se utiliza para encapsular los liposomas cuando se trata con un agente reticulante (cloruro de calcio) tal y como se describe en el ejemplo 11 de D1. Para el solicitante es claro que, un producto que comprenda 4% en peso de un agente formador de película y un producto que comprenda entre 30 a 80% en peso del agente formador de película corresponderán a composiciones completamente diferentes y no resultara por completo obvio aumentar la cantidad del agente formador de película en vista de los liposomas encapsulados por D1.

Frente a dichos argumentos esta Oficina encuentra que le asiste la razón al solicitante, en cuanto a la diferencia establecida entre la presente solicitud y el documento D1. No obstante lo anterior, tal como se señaló en el examen de patentabilidad del presente oficio, se encuentra el documento D3 que sugiere la diferencia porque se trata de un documento que revela composiciones orales que contienen tiras de película fina de rápida disolución que comprenden agentes formadores de películas como el alginato en cantidades del 40 al 50%, la posibilidad de comprender un agente activo del tipo tetrahidrocanabinol y diferentes solventes (ejemplos I a IV; pág. 1, líneas 15 a 22; pág. 12, líneas 15 a 34; pág. 19, línea 1). Es decir, complementando las enseñanzas del documento D1, de manera que cualquier persona medianamente versada en la materia habría podido llegar a la materia reclamada en la presente solicitud. Por lo anterior, se considera que persisten las objeciones por nivel inventivo del capítulo reivindicatorio.

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.



Oficio N° **3504** de **15 de marzo de 2021**

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

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° 3504 de 15 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0010549		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CA2017/050250		27 de febrero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
03 de marzo de 2016				X					
Solicitante									
CTT PHARMA 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 12
Palabras clave utilizadas	ORALLY ADMINISTRABLE COMPOSITION; FILM FORMING AGENT; MICELLAR COMPOSITION; CANNABINOID; ENCAPSULATED IN MICELLES; A FIRST MICELLE-FORMING COMPOUND; A SECOND MICELLE-FORMING COMPOUND; AQUEOUS SOLVENT; ALKALI METAL SALICYLATE; EDETATE;
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/107, A61K 47/24, A61K 47/36
	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	WO2015068052	14/Mayo/2015	1 a 12	(reivindicación 1 y ejemplo 1)	Y
	US6350458	26/Febrero/2002	N/A	N/A	A
	WO2013009928	17/Enero/2013	N/A	N/A	A
	CA2382535	08/Marzo/2001	N/A	N/A	A
	CA2354148	29/Junio/2000	N/A	N/A	A
	WO0172278	04/Octubre/2001	N/A	N/A	A
	WO2010002418	07/Enero/2010	1 a 12	(ejemplos I a IV; pág. 1, líneas 15 a 22; pág. 12, líneas 15 a 34; pág. 19, línea 1)	Y
USPTO	US8623401	07/Enero/2014	N/A	N/A	A
	US6849263	01/Febrero/2005	N/A	N/A	A
	US6350458	26/Febrero/2002	N/A	N/A	A
	US5989583	23/Noviembre/1999	N/A	N/A	A
PATBASE	US2017252300	07/Septiembre/2017	N/A	N/A	A,P

Oficio N° 3504 de 15 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

	CA2922959	02/Enero/2018	N/A	N/A	A,P
ORBIT	CA2382535	08/Marzo/2001	N/A	N/A	A
	CA2354148	29/Junio/2000	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: (16/Septiembre/2020)					
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ					