

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7344 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

Señor
Allen GREENSPOON

TÍTULO DE LA SOLICITUD : **“FORMULACIÓN NOVEDOSA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL : PCT/CA2017/050904

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL : 28 de julio de 2017.

PRIORIDAD(ES) : US, 15/222,019 28 de julio 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 10 del radicado N° NC2019/0001895 del 27 de febrero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar formulaciones de vía de administración oral, que puedan suministrar agentes como los cannabinoides y derivados de estos, a un nivel alcanzado por otras rutas administrables y eviten los efectos deletéreos del acto de fumar (pág. 1, párr. 2).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona dos productos que comprenden: Goma de mascar y formulación de base acuosa (pág. 1, párr. 1).

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y sus dependientes, no son claras, ya que el término *“aproximadamente”* es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- Las reivindicaciones 1 y sus dependientes no deben incluir la expresión: *“administrable por vía oral”*, además, porque es redundante ya que si es goma de mascar se entiende que se realiza oralmente.
- La reivindicación 1 presenta 2 enlaces gramaticales *“comprende”*, el segundo se considera innecesario si se redacta más claramente la reivindicación 1.
- La reivindicación 1 no es concisa pues no define con precisión el agente farmacéutico, ni los constituyentes de la base de la goma, por lo tanto, no se limita el alcance de la



Oficio N° 7344 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

invención. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de agente farmacéutico y excipientes, que se encuentren debidamente sustentados.

- La reivindicación 3 no es clara porque presenta como característica técnica esencial de la invención a “*en donde el agente farmacéutico se obtiene a partir de material vegetal*”, lo que no se considera una característica técnica adicional que la diferencie del arte previo. Se sugiere eliminarla.
- La reivindicación 5 no es clara, pues los términos “*JWH-018, JWH-073, CP-55940, HU-210, HU-331, SR144528, WIN 55,212-2, JWH-133, y AM-2201*” son poco reconocidos en el campo técnico. Se recomienda definirlos correctamente, por ejemplo, la nomenclatura IUPAC o el nombre genérico.

2.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal(es) (a) – (f))

- Se sugiere cambiar el término “*producto farmacéutico*” (pág. 6, lín.31) (pág. 7, lín.3) por “*agente farmacéutico*” ya que de acuerdo con el documento original WO2018018152 (párr. 16) (párr. 17) existe al parecer, un error técnico de traducción.

3. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1:

Formulación de goma de mascar administrable por vía oral que comprende; Base de Goma aceptable farmacéuticamente; Partículas de un agente farmacéutico que varían en tamaño de aproximadamente 50 a aproximadamente 2000 µm; en donde la formulación comprende aproximadamente 0.5-30 % en peso de las partículas del agente farmacéutico (Reivindicaciones 1 a 10).

Grupo inventivo 2:

Una formulación líquida de base acuosa que comprende; Agua, alcohol y/o propilenglicol en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 60-99 % en peso; partículas que contienen el agente farmacéutico en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 1-40 % en peso (Reivindicaciones 11 a 15).

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de Julio 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:



Oficio N° 7344 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009007767	Compressed chewing gum comprising an encapsulation delivery system comprising natural resin	15 de enero de 2009
D2	US20150209322	Chewing gum compositions comprising cannabinoids	30 de julio de 2015

El documento D1¹ divulga una composición de goma de mascar comprimible que comprende: gránulos de goma de mascar que contienen base de goma, partículas de uno o más sistemas de liberación encapsulados que comprenden al menos un material de encapsulación y al menos un ingrediente activo encapsulado por el material de encapsulación que comprende una resina natural (Resumen).

El documento D2² divulga una composición de goma de mascar que comprende del 0.01 al 15% en peso de un cannabinoide o derivado del mismo, basado en el peso total de la composición de la goma de mascar, y a gomas de mascar y envases con blisters que comprenden dichas gomas (Resumen).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una formulación de goma de mascar administrable por vía oral que comprende (...)” (Radicado N° NC2019/0001895 del 27 de febrero de 2019).

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

Características esenciales	D1
Una formulación de goma de mascar administrable por vía oral que comprende:	(Reiv. 1) Composición de goma de mascar comprimible que comprende:
Una base de Goma aceptable farmacéuticamente	(Rev. 1) Gránulos de goma de mascar que contienen base de goma
partículas de un agente farmacéutico que varían en tamaño de aproximadamente 50 a aproximadamente 2000 µm	(Reiv. 1) Partículas de uno o más sistemas de liberación encapsuladas que comprenden al menos un material de encapsulación y al menos un ingrediente activo encapsulado por el material de encapsulación, donde el material de encapsulación comprende al menos una resina natural
	(Reiv. 26) Composición de goma de mascar comprimible según cualquiera de las reivindicaciones 1-25, en la que el ingrediente activo se distribuye en el sistema de liberación de encapsulación como partículas con tamaños de partícula en el rango de 0,1-100 µm, preferiblemente en el rango de 1-50 µm
en donde la formulación comprende aproximadamente 0.5-30 % en peso de las partículas del agente farmacéutico.	(Reiv. 4) Composición de goma de mascar comprimible según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que la composición de goma de mascar comprimible comprende una cantidad de uno o más sistemas de liberación por encapsulación en el intervalo de 0,5% a 20% en peso, preferiblemente en el intervalo de 1% a 10% en peso, y lo más preferiblemente en el intervalo de 2% a 6% en peso de la composición

¹https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2009007767&_cid=P11-KKBP5D-95054-1

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/040793287/publication/US2015209322A1?q=US2015%2F0209322A1>

Oficio N° 7344 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la formulación de goma de mascar de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición de goma de mascar comprimible según cualquiera de las reivindicaciones 1- 41, comprende un ingrediente activo seleccionado del grupo terapéutico “Analgésicos narcóticos” (Reiv. 42)(pág. 15, lín. 8), dentro de los ingredientes activos que pueden usarse en la goma de mascar según la invención, se incluyen: morfina, heroína, hidromorfona, metopon, oximorfona, levorfanol, codeína, hidrocodona, oxicodona, nalorfina (pág. 61, lín. 9 a 10).

La reivindicación dependiente 2 tampoco cumple con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 4 consiste en: “La formulación de goma de mascar de conformidad con la reivindicación 3, en donde el agente farmacéutico se selecciona del grupo que consiste en cannabinoides, derivados de cannabinoides y terpenos” (Radicado No NC2019/0001895 del 27 de febrero de 2019).

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

Características esenciales	D2	D1
La formulación de goma de mascar de conformidad con la reivindicación 3	(Reiv. 1) Composición de goma de mascar que comprende, basado en el peso total de la composición, del 25 al 85% en peso de base de goma.	(Reiv. 1) Composición de goma de mascar comprimible que comprende:
base de goma aceptable farmacéuticamente		(Reiv. 1) Gránulos de goma de mascar que contienen base de goma
partículas de un agente farmacéutico que varían en tamaño de aproximadamente 50 a aproximadamente 2000 µm	No menciona	(Reiv. 26) Composición de goma de mascar comprimible según cualquiera de las reivindicaciones 1-25, en la que el ingrediente activo se distribuye en el sistema de liberación de encapsulación como partículas con tamaños de partícula en el rango de 0,1-100 µm, preferiblemente en el rango de 1-50 µm
0.5 al 30% en peso de las partículas de agente farmacéutico	(Reiv. 1) 0,01 a 1% en peso de uno o más cannabinoides, proporcionados dentro de los huecos internos de un vehículo de celulosa sólido	(Reiv. 4) Composición de goma de mascar comprimible según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que la composición de goma de mascar comprimible comprende una cantidad de uno o más sistemas de liberación por encapsulación en el intervalo de 0,5% a 20% en peso, preferiblemente en el intervalo de 1% a 10% en peso, y lo más preferiblemente en el intervalo de 2% a 6% en peso de la composición
el agente farmacéutico se selecciona del grupo que consiste en cannabinoides, derivados de cannabinoides y terpenos.		No menciona

Oficio N° 7344 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulga una composición de goma de mascar que comprende, basado en el peso total de la composición: del 25 a 85% en peso de una base de goma y del 0.01 a 1% en peso de uno o más cannabinoides, proporcionados dentro de los huecos internos de un vehículo de celulosa sólido (Reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 4 y la composición divulgada de D2 consiste en que la invención especifica que las partículas del agente farmacéutico varían en tamaño de aproximadamente 50 a aproximadamente 2000 μm .

No se evidencia un efecto asociado a incluir el rango del tamaño de las partículas del agente farmacéutico entre 50 a 2000 μm , dado que las composiciones conocidas ya presentaban el mismo efecto que la composición reivindicada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D2 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir el rango del tamaño de partículas del agente farmacéutico entre 50 a 2000 μm para obtener la composición, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a una composición de la invención, en donde el ingrediente activo está distribuido en sistemas de liberación encapsulados como partículas con tamaño de partícula en el rango de 0,1-100 μm , preferiblemente en el intervalo de 1-50 μm (pág. 11, lín. 1 a 3). También menciona que, la composición de goma de mascar comprimible puede comprender sistemas de liberación encapsulados, que están particulados en diferentes distribuciones de tamaño, donde el tamaño de partícula del sistema de liberación encapsulado puede utilizarse como un parámetro para controlar la liberación del ingrediente activo en una goma de mascar comprimible (pág.4, lín. 23 a 27).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el rango del tamaño de partícula del agente farmacéutico del documento D1 en la composición de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 4. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, en el documento D1 se menciona que la composición de goma de mascar comprimible presenta rangos típicos de los componentes de base de goma de 5 a 50% en peso de compuestos elastoméricos, de 5 a 55% en peso de plastificantes elastoméricos, de 0 a 40% en peso de ceras, de 5 a 35% en peso suavizante, de 0 a 50% en peso de relleno (pág. 28, lín. 24 a 27).

Así mismo, el documento D2 ejemplifica una composición de goma de mascar que tiene como agente farmacéutico el delta -9 tetrahidrocannabinol (THC) (pág. 3, párr. [0044]) y composiciones de goma en las que al menos del 25% al 85% en peso de la base de la goma comprende al menos un agente buffer (Reiv. 1) seleccionado del grupo de acetatos, glicinatos, fosfatos, carbonatos, gliceratos, citratos, boratos y mezclas de estos (Reiv. 3)(pág. 3, párr. [0034]).

Las reivindicaciones dependientes 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.



Oficio N° 7344 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

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
D1	WO2009007767	1, 2	Novedad
		3 a 10	Nivel Inventivo
D2	US20150209322	3 a 10	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.

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° 7344 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001895		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CA2017/050904		28/07/2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
28/07/2016				x					
Solicitante									
Allen Gresspoon.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			11 a 15

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 10
Palabras clave utilizadas	Chewing gum OR Medicated chewing gum Cannabi* OR THC OR CBD Particle size OR micron* OR micrometer* Therapeutic agent OR active principle* OR pharmaceutical agent
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/68 , A61K 31/05 ,A61K 31/352 ,A61P 25/04
	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/Espacenet	US2016199299	14 /07/2016	-	-	A
	CA2904968	02/10/2014	-	-	A
Patbase	US2015209322	30/07/2015	3 a 10	Reiv. 1, Reiv. 3 (pág 2, párr. [0020]) (pág. 3, párr. [0034])	Y
Patentscope	WO2009007767	15/01/2009	1 a 10	(Reiv. 1, 4, 26, 42) (pág.4, lín. 23 a 27) (pág. 11, lín. 1 a 3) (pág. 15, lín. 8) (pág. 61, lín. 9 a 10) (pág. 17, lín. 2 a 4) (pág. 28, lín. 24 a 27)	X, Y
Googlepatent	US20120039981	12/02/2012	-	-	A
	US20080181933	31/07/2008	-	-	A
	US8389032	05/03/2013	-	-	A
ISA	CA2719830	01/10/2009	-	-	A
	CA2904968	02/10/2014	-	-	A
	CA2659775	14/02/2007	-	-	A
	US6946150	20/09/2005	-	-	A
	US8481091	09/07/2013	-	-	A
	US6503532	07/01/2003	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)			Gadhavi A.G. et al. (2011), Medicated chewing gum - a 21st century drug delivery system. International Journal of Pharmeacuetical Sciences and Research, 2 (8) Recuperado desde : https://ijpsr.com/bft-article/medicated-chewing-gum-a-21st-century-drug-delivery-sysytem/		
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.			-		

Oficio N° 7344 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

O	-
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	-
() 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: (27/01/2021)	
Examinador: Laura Alejandra Martinez Contreras	