

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8986 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

Señores
ZELDA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN DE CANNABIS”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/AU2017/050814
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de agosto de 2017.
PRIORIDAD: US, 62/370,304, 03 de agosto 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 14 del radicado N° NC2019/0008052 del 23 de enero de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad continua de desarrollar nuevos tratamientos para los trastornos del sueño que se deriven, al menos en parte, de una fuente natural (pág. 1, lín. 15 y 16).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un extracto de cannabis y opcionalmente uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos (pág. 3, lín. 22 a 24).

2. De la solicitud de patente

2.1. 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.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001044 el 01 de febrero de 2019, tituló la invención como: “COMPOSICIÓN DE CANNABIS”. 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: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE *Cannabis*, EL CUAL COMPRENDE UNA FRACCIÓN DE TERPENOS COMO LIMONENO Y UNO O MÁS PORTADORES, DILUYENTES O ADYUVANTES”.

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)



Oficio N° 8986 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

- La reivindicación 1 refiere “*el extracto de Cannabis comprende una fracción de terpeno que comprende limoneno en una cantidad de al menos 5.4 % en peso de la fracción de terpeno*”, lo cual no es una característica esencial de la composición farmacéutica, porque se está definiendo en términos del perfil del extracto de Cannabis y si bien este último hace parte de la composición, cabe aclarar que, su perfil químico no es materia objeto de patente (art. 15 b, D. 486) porque esa constitución es proveniente de la naturaleza. Por lo tanto, se sugiere al solicitante reclamar la composición farmacéutica, en función de principio(s) activo(s) (en este caso un extracto de Cannabis), excipiente(s) y proporciones.
- Las reivindicaciones 2 a 6 y 8 a 11, caracterizan la composición únicamente por el perfil del extracto de Cannabis: “*donde el extracto de Cannabis comprende Δ9 - Tetrahidrocannabinol (THC), Cannabidiol (CDB), Cannabinodiol (CBN) y beta-mirceno*” (reiv. 2), “*comprende THC en una cantidad de 0 % a 90 % en peso del extracto*” (reiv. 3), “*comprende CBD en una cantidad de 0 % a 20 % en peso del extracto*” (reiv. 4), “*comprende CBN en una cantidad de 0 % a 20 % en peso del extracto*” (reiv. 5), “*comprende beta-mirceno en una cantidad de 0 % a 20 % en peso del extracto*” (reiv. 6), “*donde el extracto de Cannabis comprende una fracción de terpeno en una cantidad menor que 50 % en peso*” (reiv. 8), “*donde el extracto de Cannabis comprende una fracción de terpeno en una cantidad de 0.001 % a 50 % en peso*” (reiv. 9), “*comprende además uno o más de beta-cariofileno, linalool, nerolidol 1, ocimeno, alfa-pineno y beta-pineno*” (reiv. 10), “*donde el limoneno está presente en una cantidad de 5.5% a 50% en peso de la fracción de terpeno*” (reiv. 11), que como se describió anteriormente este tipo de caracterización no es correcta. Se sugiere eliminar las reivindicaciones mencionadas ya que no comprenden características que definan la composición.
- La reivindicación 1 no es clara al referir “*y uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos*”, porque estos son términos funcionales que no definen la composición y además no permiten distinguirla del estado del arte previo. Se le sugiere al solicitante definir estos componentes mediante sus nombres químicos, según el sustento descriptivo.

2.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal c y e)

La descripción no es clara ya que el objeto de la invención es una composición farmacéutica, sin embargo, no hay soporte de su desarrollo, además se evidencia que a lo largo de la descripción se menciona que los excipientes son opcionales, por lo cual no es claro el objeto de la presente solicitud, teniendo en cuenta que el desarrollo de esta se basó en la caracterización química del extracto de Cannabis.

3. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de EAGLE CANADA HOLDINGS, INC.

El opositor argumenta que la presente solicitud no cumple con los requisitos del artículo 28 y 30 de la decisión 486 en términos de claridad, concisión, soporte y suficiencia de las reivindicaciones y descripción, puesto que:

- “El pliego reivindicatorio no es claro porque no se encuentra soportado en la descripción, porque no se divulga ninguna composición farmacéutica como la reclamada”.



Oficio N° 8986 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

- “La materia definida en las reivindicaciones 1 a 13 no es una invención, se encuentra excluida de patentabilidad y hace referencia a posibles usos de la invención, como se mencionó anteriormente”
- “La reivindicación 1 no es clara porque no define la composición por medio de sus características técnicas esenciales, es decir, el compuesto activo, excipientes y sus proporciones; por el contrario, de manera muy general define que comprende un extracto y excipientes, sin especificar cuáles excipientes y sus proporciones; razón por la que es evidente que la materia a proteger en dicha reivindicación y sus dependientes, se refiere e explícitamente a un extracto de cannabis”.

A su vez el opositor refiere que la solicitud en estudio “*reclama materia no patentable*,” además el opositor refiere que esta solicitud carece de nivel inventivo a la luz de las anterioridades a continuación:

- El documento WO2016/030369 “divulga composiciones que puede incluir terpenos; además, divulga que el d-limoneno es un terpeno de cannabis que ese conoce por sus actividades anticancerígenas y su actividad antiinflamatoria y que este compuesto es parte de un gran número de terpenos que también se producen en las plantas de cannabis; los cuales tienen actividades farmacológicamente relevantes y que exhiben efectos sinérgicos tanto con THC como con CBD (página 13, líneas 13 – 126)”.
- El documento WO2015/065544 “divulga composiciones que contienen entre otros constituyentes de familias de cannabinoides y terpenos cis y trans que incluyen limoneno (página 4, líneas 1 – 12)”.
- El documento WO2015200049 “divulga formulaciones de cannabis que pueden comprender al menos un terpeno entre los cuales el terpeno se seleccione de un grupo que menciona el limoneno (párrafo [0016])”.
- El documento WO2014145490 “divulga composiciones de cannabis que pueden comprender constituyentes de familias de cannabinoides y terpenos cis y trans que incluyen limoneno (página 4, líneas 1 – 12)”.
- El documento *Russo E.B* “divulga estudios sobre los terpenos de cannabis: limoneno, mirceno, α -pineno, linalool, β -cariofileno, óxido de cariofileno, nerolidol y fitol. Los terpenoides muestran efectos terapéuticos únicos que pueden contribuir significativamente a los efectos de séquito de los extractos medicinales a base de cannabis (resumen)”.
- El documento *Do vale et al* “divulga un estudio acerca de los efectos farmacológicos de los monoterpenos (citril, mirceno y limoneno) de *Lippia alba*, en específico de su actividad tranquilizante o ansiolítico, sobre desórdenes gastrointestinales, anticonvulsivante (resumen e introducción)”.

De esta manera el solicitante alega que los documentos mencionados les restan nivel inventivo a las reivindicaciones 1-9 y 11 (presentada con el N° NC2019/0001044 el 01 de febrero de 2019).

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de agosto de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:



Oficio N° 8986 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2016106705	“Cannabis extracts and methods of preparing and using same”	21 de abril de 2016
D2	WO2016030369	“Device with compositions for delivery to the lungs, the oral mucosa and the brain”	03 de marzo de 2016

El documento D1¹ divulga la extracción de componentes farmacéuticamente activos obtenidas a partir de Cannabis, para incorporarlos en una formulación farmacéutica (resumen).

El documento D2² divulga un dispositivo inhalador el cual comprende una composición de cannabidiol, THC, terpenos o derivados de estos para el tratamiento de enfermedades como dolor, ansiedad o depresión (pág. 1, lín. 11 a 15).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica que comprende un extracto de Cannabis (...)” (Radicado N° NC2019/0008052 del 23 de enero de 2020).

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende	Formulación que comprende
un extracto de Cannabis	1 mg de aceite de cannabis (Pág. 7, párr. [0119])
y uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos	Triglicérido caprílico de aceite de coco o palmera (Neobee 895) para obtener cápsulas de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 50 mg de cannabinoides totales (pág. 7, párr. [0119]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 no son nuevas porque sus características que comprende un extracto de Cannabis y uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona una formulación que comprende 1 mg de aceite de Cannabis y un triglicérido caprílico (Neobee 895) para obtener cápsulas de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 50 mg de cannabinoides totales (pág. 7, párr. [0119]).

Adicionalmente, el documento D1 menciona que las formulaciones comprenden cannabinoides como tetrahidrocannabinol (THC), cannabinol (CBN) y cannabidiol (CBD) y al menos un terpeno como linalool, β-mirceno, d-limoneno, β-cariofileno, α-pineno (pág. 1, párr. [0005] [0006]), el documento también menciona que se ha identificado que estos terpenos actúan sinérgicamente con los cannabinoides para proveer un efecto terapéutico (pág. 3, párr. [0045]). El documento D1 menciona que los extractos pueden ser formulados con un diluyente, vehículo o excipiente adecuado, donde las formas de dosificación preferidas incluyen sprays, tabletas, geles, cápsulas, supositorios, polvos; las formulaciones líquidas se infunden con un triglicérido de cadena media apto para el

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054477280/publication/US2016106705A1?q=US%202016%2F0106705>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054106308/publication/WO2016030369A1?q=WO2016%2F030369>

Oficio N° 8986 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

consumo humano, donde se refiere que las formulaciones pueden ser orales, sublinguales, bucales o de administración tópica y la formulación sublingual puede contener aceite de limón o aceite de naranja o ambos (pág. 4, párr. [0062][0063]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación consiste en: “La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde el extracto de Cannabis comprende (...)” (Radicado N° N° NC2019/0008052 del 23 de enero de 2020).

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

Características esenciales	D1	D2
Reiv.1. Una composición farmacéutica que comprende un extracto de Cannabis y uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos	Formulación que comprende 1 mg de aceite de cannabis y triglicérido caprílico de aceite de coco o palmera (Neobee 895) para obtener cápsulas de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 50 mg de cannabinoides totales (pág. 7, párr. [0119]).	Composición que comprende 8,6 mg de CBD (pág. 35, lín. 34 a 35).
Reiv.8. en donde el extracto de Cannabis comprende una fracción de terpeno en una cantidad menor que 50 % en peso.	Y terpenos como linalool, b-mirceno, d-limoneno, B-cariofileno, a-pineno (pág. 1, párr. [0006]).	y una mezcla 50:50 de aceite de menta y extracto total de terpeno de cannabis sativa hasta un total de 75 mg (pág. 35, lín. 34 a 35), es decir, (75 mg- 8.6 mg) /2= 33.2 mg de extracto de terpenos, por lo que la proporción de terpenos en la composición es de (33.2 mg /75 mg) *100= 44.3 %.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque divulga una formulación que comprende 1 mg de aceite de cannabis y triglicérido caprílico de aceite de coco o palmera (Neobee 895) para obtener cápsulas de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 50 mg de cannabinoides totales (pág. 7, párr. [0119]), además comprende terpenos como linalool, b-mirceno, d-limoneno, B-cariofileno, a-pineno (pág. 1, párr. [0006]) para tratar dolor, parálisis, neuropatía, enfermedad de Crohn, glaucoma, epilepsia, entre otras (pág. 1, párr. [0002]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 8 y la composición de divulgada del documento D1 consiste en que se precisa que la cantidad de terpenos es una cantidad menos que 50 % en peso.

El efecto que se logra al incluir una cantidad de menos de 50% en peso de terpenos es lograr un efecto sinérgico con los compuestos cannabinoides presentes en la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición que comprende un extracto de cannabis conocida en el documento D1 con el fin de lograr un efecto sinérgico con los compuestos cannabinoides?

Oficio N° 8986 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

Sin embargo, incluir una cantidad de menos de 50% de terpenos para lograr un efecto sinérgico con los compuestos cannabinoides, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una composición farmacéutica que comprende 8,6 mg de CBD y una mezcla 50:50 de aceite de menta y extracto total de terpeno de cannabis sativa hasta un total de aproximadamente 75 mg (pág. 35, lín. 34 a 35), es decir $(75 \text{ mg} - 8.6 \text{ mg}) / 2 = 33.2 \text{ mg}$ de extracto de terpenos, por lo que la proporción de terpenos en la composición es de $(33.2 \text{ mg} / 75 \text{ mg}) * 100 = 44.3 \%$. Así mismo el documento D2 refiere que, los terpenos como d-limoneno, β - mirceno, α -pineno, linalool, β -cariofileno, nerolidol y fitol, tienen actividades farmacológicas relevantes, lo cuales tienen efecto sinérgico con cannabinoides como THC o CBD (pág. 13, lín. 24 a 26).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir terpenos en una cantidad no menos de 50% del documento D2 en la composición de cannabinoides del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 8. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 10 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 8, 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
D1	US2016106705	1 a 7	Novedad
		8 a 14	Nivel inventivo
D2	WO2016030369	8 a 14	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° **8986** de **18 de junio de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0001044



Oficio N° 8986 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001044		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/AU2017/050814		3 de agosto de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
03 de agosto de 2016				X					
Solicitante									
ZELDA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD									
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 14					
Palabras clave utilizadas				Cannabis OR Cannabinoids Terpene Extract Composition Essential oil					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 31/352, A61K 31/05, A61K 36/00, A61P 25/20			
				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	GB2478595	14/09/2011	-	-				A	
ISA	WO2016030369	03/03/2016	8 a 14	pág. 35, lín. 34 a 35; pág. 13, lín. 24 a 26.				Y	
	WO2015200049	30/12/2015	-	-				A	
ISA/ EPO/ patbase/ espacenet	WO2014145490	18/09/2014	-	-				A	
ISA/ Google patents	WO2015065544	07/05/2015	-	-				A	
Patbase	US2016106705	21/04/2016	1 a 7	pág. 1, párr. [0005] [0006]; pág. 3, párr. [0045]; pág. 4, párr. [0062][0063]; pág. 7, párr. [0119]).				X, Y	
	US2015374770	31/12/2015	-	-				A	
	US20140271940	18/09/2014	-	-				A	
Espacenet	GB2496688	22/05/2013	-	-				A	
	GB2400319	13/10/2004	-	-				A	
	WO2015068052	14/05/2015	-	-				A	
	WO2013045891	04/04/2013	-	-				A	
	US2016151328	02/06/2016	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)			Russo, E.B. (2011). "Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects". <i>British Journal of Pharmacology</i> (2011) 163. 1344–1364.						

Oficio N° 8986 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	T. Gurgel do Vale et al. (2002). "Central effects of citral, myrcene and limonene, constituents of essential oil chemotypes from Lippia alba (Mill.) N.E. Brown" <i>Phytomedicine</i> 9: 709–714.
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: 08/03/2020	
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos	