

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9849 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

Señores
ZELDA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN DE CANNABIS”**.
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/AU2017/050817
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de agosto de 2017.
PRIORIDAD: US 62/370,299 03 de agosto de 2016.
AU 2017902065 31 de mayo de 2017.
AU 2017901222 04 de abril de 2017.

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 05 de abril de 2021, bajo el número NC2020/0011473, 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 10 del radicado N° NC2020/0011473 del 05 de abril de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar nuevos tratamientos para el cáncer o sus síntomas que se deriven al menos en parte de una fuente natural (pág. 1, lín. 16 y 17).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden un extracto de Cannabis (pág. 1, lín. 18 y 19).

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.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001043 el 1 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



Oficio N° 9849 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE *Cannabis* Y OPCIONALMENTE UNO O MÁS PORTADORES, DILUYENTES O ADYUVANTES”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 reclama una composición farmacéutica mediante los compuestos cannabinoides, terpenos y sus proporciones, que constituyen el perfil químico del extracto de *Cannabis*, sin embargo, este perfil es materia no objeto de patente (art. 15 b, D. 486) teniendo en cuenta que, por el hecho de extraer estos componentes de la planta de *Cannabis*, no se puede desligar el origen natural de estos. Por lo anterior, la composición puede ser caracterizada por su ingrediente activo es decir el extracto de *Cannabis*, más no por el perfil que este comprenda, tal como lo señalan en la reivindicación 1 “en donde el extracto de *Cannabis* comprende una fracción de cannabinoides y una fracción de terpeno”, “en donde el extracto de *Cannabis* comprende ya sea: A: $\geq 0,3\%$ p/p de la fracción de terpeno; $\geq 50\%$ p/p de Δ^9 - Tetrahidrocannabinol (THC); $\geq 0,3\%$ p/p de Cannabigerol (CBG) y $\leq 0,5\%$ p/p de Cannabinol (CBN) o B: $\geq 0,5\%$ p/p de la fracción de terpeno; $\geq 60\%$ p/p de CBD; $\leq 3\%$ p/p de THC y $\leq 0,1\%$ p/p de CBN” y “en donde la fracción de terpeno comprende: - β -cariofileno en una cantidad de al menos 11% en peso de la fracción de terpeno, y uno o más de: - linalool en una cantidad de al menos 5% en peso de la fracción de terpeno; y - β -pineno en una cantidad de al menos 1% en peso de la fracción de terpeno”. Se sugiere eliminar el perfil químico del capítulo reivindicatorio.
- La reivindicación 1 no es clara al referir “y opcionalmente 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 no permiten distinguirla del estado del arte previo. Se le sugiere al solicitante definir estos componentes mediante sus nombres químicos, según el sustento descriptivo.
- La reivindicación 1 no es clara porque al referir la palabra “opcionalmente”, la composición farmacéutica se puede resumir al extracto de *Cannabis* únicamente. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 10 menciona “que comprende además un agente activo diferente del extracto de *Cannabis*”, sin embargo, esta frase carece de claridad porque “un agente activo”, es un término funcional que abarca un sinnúmero de compuestos químicos, que no encuentran alcance en lo presentado por el solicitante. Se sugiere eliminar la reivindicación o realizar las aclaraciones pertinentes teniendo en cuenta el sustento descriptivo.

3.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literales c y e)

Para la presente solicitud la descripción no es clara ya que, según el problema planteado, la invención refiere una composición farmacéutica para solucionarlo, pero lo evidenciado en los ejemplos y figuras es la caracterización química de un extracto de *Cannabis*, tanto para los ensayos como para determinar la actividad. Además, de la solicitud se desprende, que los excipientes son opcionales para la composición (pág. 3, lín. 3), es decir, el objeto de la invención no se encuentra relacionado a una composición como tal, que es el conjunto de ingredientes activos, excipientes y sus proporciones, sino que la composición se resume al extracto de *Cannabis*. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.



Oficio N° 9849 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

El opositor refiere que la presente solicitud presentada el 1° de febrero de 2019 comprende usos y métodos de tratamiento dentro de su contenido reivindicado, adicionalmente menciona como estado del arte relevante el documento WO2013165251 porque:

- WO2013165251 “(...) el documento D1 describe un extracto de cannabis y una preparación farmacéutica del mismo que comprende 97-99,5% de tetrahidrocannabinol (THC) así como varios cannabinoides secundarios como CBN, CBC y CBG en cantidades menores. La página 13 de D1 describe un extracto de cannabis que comprende, en peso, 77% de THC y cantidades menores de dichos otros cannabinoides. D1 describe un aislado de THC en la página 13 con delta 9 THC, CBG y CBN en cantidades dentro del alcance de A de la reivindicación 14. Por lo tanto, cualquier persona versada en la materia podría verse motivada a modificar las proporciones con base en D1 y su conocimiento medio de formulación para llegar a formular una composición farmacéutica que comprenda un extracto de cannabis con cariofileno, linalol y/o pineno en las cantidades reivindicadas según lo reclamado en este documento objeto de oposición (...).”

Por lo que, el opositor señala que la solicitud en estudio carece de altura inventiva, así como de aplicación industrial, toda vez que “(...) algunas cláusulas reclaman un método de tratamiento y estos no son aplicables industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial. (...)”

5. 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 los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2016106705	“Cannabis extracts and methods of preparing and using same”	21 de abril de 2016
D2	US2007060639	“Compositions and methods for intranasal delivery of tricyclic cannabinoids”	15 de marzo de 2007

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

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054477280/publication/US2016106705A1?q=US2016106705>

Oficio N° 9849 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

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).

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica que comprende (...)” (Radicado N° NC2020/0011473 del 05 de abril de 2021)”.

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende	Composición que comprende
un extracto de <i>Cannabis</i>	1 mg de aceite de cannabis (pág. 7, párr. [0119])
Y opcionalmente 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 opcionalmente 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 enseña que estos terpenos actúan sinérgicamente con los cannabinoides para proveer un efecto terapéutico (pág. 3, párr. [0045]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 y 10 tampoco cumplen con el requisito de novedad

6.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 9 consiste en: “La composición farmacéutica de conformidad con (...)” (Radicado N° NC2020/0011473 del 05 de abril de 2021).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende	Composición que comprende	Composición que comprende
un extracto de <i>Cannabis</i> y opcionalmente uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente	1 mg de aceite de cannabis Triglicérido caprílico de aceite de coco o palmera (Neobee 895) para obtener cápsulas de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 50 mg de	Un cannabinoide como THC y un agente solubilizador (pág. 3, párr. [0033])

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037436352/publication/US2007060639A1?q=pn%3DUS2007060639A1>

Oficio N° 9849 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

aceptables o cualquier combinación de estos.	cannabinoides totales (pág. 7, párr. [0119]).	
Reiv. 9. En donde el portador farmacéuticamente aceptable es aceite de sésamo.	No menciona	Por ejemplo, aceite de sésamo u otros aceites de plantas (pág. 3, párr. [0033]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga 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]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 9 y la composición divulgada del documento D1 consiste en que el portador farmacéuticamente aceptable es aceite de sésamo.

No hay efecto asociado a incluir aceite de sésamo a la composición, porque tanto el triglicérido caprílico del documento D1 como el aceite de sésamo de la invención son portadores farmacéuticamente aceptables para el extracto de Cannabis, adicional a esto, la presente solicitud no refiere una ventaja técnica en este cambio.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, incluir aceite de sésamo para obtener una composición ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una composición con un cannabinoide como THC y un agente solubilizador como aceite de sésamo u otros aceites de plantas, adicionalmente el documento D2 advierte que el aceite de sésamo se presenta en formulaciones de dronabinol aprobadas para tratar náuseas y vomito asociado con quimioterapia en pacientes con cáncer (pág. 3, párr. [0033])

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir aceite de sésamo del documento D2 en el la composición del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 9. Por lo cual se considera obvia.

7. 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 8 y 10	Novedad
		9	Nivel inventivo
D2	US2007060639	9	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,

Oficio N° **9849** de **28 de junio de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

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° 9849 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001043		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/AU2017/050817		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 10
Palabras clave utilizadas	Cannabis Cannabinoids Terpenoid Composition Sesame oil
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/352, A61K 31/05, A61K 36/00, A61P 35/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA	WO2015065544	07/05/2015	-	-	A
	WO2013165251	07/11/2013	-	-	A
	US8895078	25/11/2014	-	-	A
EPO	WO2016064987	28/04/2016	-	-	A
	WO2016030369	03/03/2016	-	-	A
	WO2016094810	16/06/2016	-	-	A
Espacenet	US2007060639	15/03/2007	9	Pág. 1, párr. [0004]; pág. 3, párr. [0033]	Y
	WO02064109	22/08/2002	-	-	A
	US2016106705	21/04/2016	1 a 10	Pág. 1, párr. [0005] [0006]); pág. 3, párr. [0045]); pág. 7, párr. [0119].	X, Y
Derwent	US2015086494	36/03/2015	-	-	A
Patbase	US2015297654	22/10/2015	-	-	A
	WO15142574	24/09/2015	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					

Oficio N° 9849 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

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: 04/05/2021	
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos	