

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39756

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de mayo de 2017, con el N° NC2017/0004974, por UNITED CANNABIS CORP., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "EXTRACTOS DE CANNABIS Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN.", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/056635 del 21 de octubre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 810 el 10 de noviembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 958, notificado el 02 de febrero de 2021, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0005211 el 22 de abril de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0005211 el 22 de abril de 2021, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar extractos de cannabis más efectivos y seguros para varios usos médicos (pág. 2).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones que contienen extractos de cannabinoides seleccionados de ácido tetrahidrocannabinólico

Resolución N° 39756

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

(THCa, por sus siglas en inglés), ácido cannabidiólico (CBDa, por sus siglas en inglés), ácido cannabinólico (CBNa, por sus siglas en inglés) ácido cannabícroménico (CBCa, por sus siglas en inglés), tetrahidrocannabinol (THC), cannabinol (CBN), cannabidiol (CBD) o cannabícromeno (CBC) y un triglicérido de cadena mediana (pág. 2 y 3).

6.2 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.*

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

- La reivindicación 1 presenta las proporciones de cannabinoides específicos sobre el total de cannabinoides, esto no es correcto teniendo en cuenta que lo que se caracteriza así es el extracto, más no la formulación, reclamando así, cualquier formulación que comprenda un extracto que cumpla con lo mencionado. Se recuerda al solicitante que una formulación se define en términos de sus componentes y las proporciones de estos en el total de la formulación.
- La reivindicación 12 carece de concisión, ya que define “uno o más de ácidos grasos C-6; C-8; C-10 y C-12”, lo cual comprende toda una familia de posibles estructuras y con ellos se podrían presentar múltiples opciones de distintas formulaciones que no encuentran sustento en la descripción.
- Las reivindicaciones 11 y 12 no son claras porque presentan una dependencia errónea, ya que el capítulo actual solo consta de 12 reivindicaciones.

6.3 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de octubre de 2014, 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
D4	US2014/271940	“Bioactive concentrates and uses thereof”	18 de septiembre de 2014
D5	US2011/0092583	“Oral dosage form of tetrahydrocannabinol and a method of avoiding and/or suppressing hepatic first pass metabolism via targeted chylomicron/lipoprotein delivery”	21 de abril de 2011.

Resolución N° 39756

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

El documento D4¹ divulga concentrados obtenidos a partir de la extracción de *Cannabis*, preferiblemente concentrado de cannabinoides, terpenos y formulaciones de estos, para uso por vaporización directa, infusión en matrices comestibles, entre otros (resumen).

El documento D5² divulga un sistema de entrega de activos como dronabinol u otros cannabinoides, disueltos en un triglicérido con ácidos grasos de cadena media a larga (resumen).

6.4 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la formulación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una formulación cannabinoide líquida que comprende cannabinoides (...)” (Radicado N° NC2021/0005211 el 22 de abril de 2021).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D4 y D5 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D4	D5
Una formulación cannabinoide líquida que comprende	Formulaciones de concentrados que comprenden	Sistema de entrega líquido de cannabinoides que comprende (párr. [0002])
cannabinoides	al menos un compuesto cannabinoide (párr. [0010], [0013]).	Dronabinol (Δ9-THC-C5) y otros cannabinoides (párr. [0026], [0080]).
y uno o más terpenos como compuestos activos, en la que la formulación comprende no más del 4% de terpenos, en el que uno o más terpenos se seleccionan del grupo formado por mirceno, pineno, cariofileno, limoneno, linalol, 1,8-cineol (eucaliptol), terpineol-4-ol, p-cimeno, borneol, Δ-3-careno, β-sitosterol y pulegona.	presenta al menos 1% de terpenoides como α-pineno, β-pineno, limoneno, d-limoneno, β -mirceno, β-cariofileno, α-cariofileno (párr. [0013]).	
en una solución de triglicéridos de cadena media,	No menciona	Y un triglicérido de cadena media [0080], que incluyen glicéridos caprílico/cáprico que pueden ser derivados de aceite de coco o de aceite de semilla de palma, los ácidos grasos de cadena media preferidos incluyen ácido caproico, ácido caprílico, ácido cáprico y mezclas de estos (párr. [0085]).

¹ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051528118/publication/US2014271940A1?q=us2014271940>

² <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/043879785/publication/US2011092583A1?q=us20110092583>

Resolución N° 39756

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

los cannabinoides se seleccionan del grupo que consiste en a. El 95% o más del total de cannabinoides en la formulación es ácido tetrahidrocannabinólico (THCa); b. El 95% o más del total de cannabinoides de la formulación es tetrahidrocannabinol (THC); c. El 95% o más del total de cannabinoides en la formulación es cannabidiol (CBD); d. El 95% o más del total de cannabinoides en la formulación es THCa y ácido cannabidiólico (CBDA); e. El 95% o más del total de cannabinoides en la formulación son THC y CBD; f. el 95% o más del total de cannabinoides de la formulación son CBD, cannabinol (CBN) y THC; g. al menos el 95% del total de cannabinoides de la formulación es cannabidiol (CBDA); h. al menos el 95% del total de cannabinoides de la formulación es cannabicromeno (CBC); i. al menos el 95% del total de cannabinoides de la formulación es ácido cannabicroménico (CBCa); y j. el tetrahidrocannabinol (THC) es el único cannabinoide de la formulación.	a. Ácido tetrahidrocannabinólico (Δ9-THC-C5 A). b. Tetrahidrocannabinol (Δ9-THC-C5) c. Cannabidiol (CBD-C5). d. Ácido cannabidiólico (CBDA - C5) e. Cannabinol (CBN-C5). f. Cannabicromeno (CBC-C5). g. Ácido cannabicroménico (CBCA-C5) (párr. [0013]).	y otros cannabinoides (párr. [0026], [0080]).
---	---	---

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones de concentrados que comprenden al menos un cannabinoide seleccionado de a. Ácido tetrahidrocannabinólico (Δ9-THC-C5 A), b. Tetracannabinol (Δ9-THC-C5, c. Cannabidiol (CBD-C5), d. Ácido cannabidiólico (CBDA -C5), e. Cannabinol (CBN-C5), f. Cannabicromeno (CBC-C5) y g. Ácido cannabicroménico (CBCA-C5) (párr.[0010][0013][0096]); para proveer formas de entrega oral, tópico o como suplemento dietarios de estos concentrados y usarlos en el tratamiento del dolor, náusea, ansiedad, sueño ente otros (párr. [0025]). Adicionalmente, el documento D4, divulga que la planta de cannabinoide puede contener una mezcla de 20 flavonoides (párr. [0056]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo divulgado por el documento D4 consiste en que la formulación está en una solución de triglicéridos de cadena media.

No hay efecto asociado al incluir un triglicérido de cadena media en la formulación, ya que al revisar el capítulo descriptivo no es posible determinarlo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación conocida en el documento D4 con el fin de obtener una formulación alternativa?

Sin embargo, incluir un triglicérido de cadena media para obtener una formulación, ya está divulgado en el documento D5 que se refiere a un sistema de entrega líquido de canabinnoides que comprende dronabinol (Δ9-THC-C5) y otros cannabinoides (párr. [0002], [0026], [0080]) y un triglicérido de cadena media [0080], que incluye glicéridos caprílico/cáprico que pueden ser derivados de aceite de coco o de aceite de semilla de

Resolución N° 39756

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

palma, los ácidos grasos de cadena media preferidos incluyen ácido caproico, ácido caprílico, ácido cáprico y mezclas de los mismos (párr. [0085]), el triglicérido se usa para proporcionar un sistema de liberación mejorado del cannabinoide, mejorando su estabilidad y disolución en la formulación (párr. [0080]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un triglicérido de cadena media, del documento D5 en el la formulación de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D4 divulga que las proporciones de los ingredientes en la composición son: 1-90% de un cannabinoide activo y 20-80% del medio oleoso es decir del triglicérido de cadena media (párr. [0103]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6.5 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que el documento D4 no enseña ni sugiere las formulaciones específicas de cannabinoides enumeradas en las partes (a)-(j) de la reivindicación 1 porque *"(...) D4 describe formulaciones que incluyen prácticamente todos los cannabinoides naturales conocidos en ese momento, en prácticamente cualquier concentración (del 0,5% al 99%) (...)"*

Es oportuno aclarar que un extracto de *Cannabis*, debido su naturaleza está constituido por una variedad de compuestos cannabinoides y de otro tipo, a los cuales en conjunto se les confiere la actividad y dependiendo del proceso de extracción, el resultado puede variar tanto en el perfil químico como en las proporciones de sus componentes (cannabinoides, terpenos, flavonoides entre otros); en consecuencia, lo que el solicitante reclama para la reivindicación 1, es como se explicó anteriormente, la naturaleza química de un extracto o aceite de *Cannabis* (grupos (a)-(j)), que define la proporción de un cannabinoide específico sobre el porcentaje total de cannabinoides, lo cual para efectos del objeto de la invención, no determina proporciones sobre el total de la composición, y el argumento del solicitante se basa en la caracterización del extracto mas no de una formulación farmacéutica. Ahora bien, si la discusión se centrara en caracterizar un extracto, se debe mencionar que el documento D4 es acertado al divulgar en sus ejemplos extractos concentrados de *Cannabis* constituidos por un 84, 9% y 88,9% de cannabinoides activos, y un sistema de liberación que comprende de 2 a 200 mg de cannabinoides (párr. [0024],[0143]) y no solo de manera general como lo afirma el solicitante, así mismo, D4 enseña que a partir de estos concentrados se pueden preparar composiciones junto a vehículos de liberación oral (párr. [0038]).

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *"(...) D4 tampoco enseña ni sugiere una "formulación líquida de cannabinoides que comprenda un triglicérido de cadena media", tal como se recita en la reivindicación instantánea 1. D4 afirma que los "extractos y concentrados de cannabis se utilizan para la vaporización directa, la infusión en matrices comestibles, en dispositivos electrónicos de inhalación y como nutraceuticos" (párrafo [0068]). Por el contrario, las formulaciones de cannabis que comprenden triglicéridos de cadena media, como se indica en la reivindicación instantánea 1, resultan en una formulación líquida adecuada para el consumo oral, lo que promueve una entrega ventajosa por esta vía (párrafo [0063]). D4 tampoco proporciona ninguna enseñanza o sugerencia que pueda llevar al artesano experto a modificar las enseñanzas de D4 para*



Resolución N° 39756

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

llegar a las formulaciones de cannabinoides de la reivindicación 1 con alguna expectativa razonable de resultados predecibles o de éxito (...)”.

Esta Oficina se permite aclarar que, el documento D4 es adecuado como documento más cercano a la invención, porque refiere composiciones farmacéuticas orales a partir de concentrados preparados de *Cannabis*, que si bien no menciona los triglicéridos de cadena media que comprende la solicitud, sí refiere que el extracto de *Cannabis* puede ir acompañado por diferentes aditivos, como aceites esenciales, solventes portadores comestibles como propilenglicol, glicerina y aceites, así como pueden ser adicionados agentes solubilizantes (párr. [0076]), que son sugerencias para implementar un medio adecuado como portador del extracto natural, para así llegar a una composición farmacéutica y poder entregar de manera óptima el activo.

El solicitante argumenta que el documento D5 no afecta el nivel inventivo de la solicitud ya que “(...) D5 no remedia las deficiencias de D4 descritas anteriormente. D5 divulga un sistema de administración basado en lípidos autoemulsionables (SEDDs) para cannabinoides (D5, párrafo [0026]), que “contienen los siguientes tipos de ingredientes (1) medios oleosos naturales o sintéticos, (2) tensioactivos sólidos o líquidos y (3) uno o más disolventes y co-solventes hidrofílicos” (párrafo [0027]). Los triglicéridos, en el documento D5, se describen como uno más de una larga lista de medios oleosos (véase D5, párrafo [0082]-[0085]), siendo los triglicéridos “de ácidos grasos de cadena larga que tienen de C13 a C24 átomos de carbono” una realización preferida (...)”

Se aclara que, el documento D5 complementa al documento D4, al mencionar composiciones que comprenden un cannabinoide y un triglicérido de cadena media como vehículo; por lo que, si el requerimiento de la persona versada en la materia es encontrar un vehículo adecuado para los cannabinoides, una opción viable y fundamentada es aquella divulgada por D5, esto no significa que se deban adoptar todas y cada una de las enseñanzas que revela este documento, como lo argumenta el solicitante, y por ello se tenga que incorporar un surfactante en la composición si no lo requiere para el objeto que se tenga propuesto. Por otro lado, el solicitante no demostró cuál es el efecto sorprendente e inesperado al emplear un triglicérido de cadena media como vehículo en este tipo de composiciones sobre lo que se enseña en el estado del arte previo.

En conclusión, esta Oficina encuentra que los documentos D4 y D5 son pertinentes y afectan el nivel inventivo de la presente solicitud como se evidencia en el numeral 6.4 de esta resolución.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0004974 el 22 de abril de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “FORMULACIONES QUE COMPRENDEN EXTRACTO DE CANNABIS”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMULACIONES QUE COMPRENDEN EXTRACTO DE CANNABIS”.

Resolución N° **39756**

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a UNITED CANNABIS CORP., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 de junio de 2021

