

Señora Directora

MARCELA RAMIREZ

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Referencia: RAD. : NC2018/0013654

Asunto: Respuesta Oficio de Fondo 2083 a la solicitud de **PATENTE DE INVENCIÓN** titulada **“COMPOSICIONES NASALES DE CANNABIDIOL”**.

Solicitante: **ACERUS LABS, INC.**

Yo, **ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ**, abogada, mayor de edad, identificada con cédula de ciudadanía número **51.975.664** de Bogotá y tarjeta profesional número **83.823** del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **ACERUS LABS, INC.**, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, como resultado del examen de fondo realizado con fundamento al artículo 45 de la decisión 486 de la CAN, me permito presentar respuesta al Oficio de la referencia, bajo los siguientes.

1. SOBRE LA EXEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD Y USO.

- 1.1 El examinador se refiere a que la materia reclamada en las reivindicaciones 38 a 41; 49 a 51; 93 a 96; 108 a 131; 153 a 177; 197 y 202 a 222; 242 y 243 a 269; no es patentable, de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486 de la CAN, teniendo en cuenta que se reclama un método terapéutico. En adición define que las cláusulas 42 a 48 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN, teniendo en cuenta que se reclama un uso.
- 1.2 En respuesta a tal observación, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado donde han sido eliminadas las referencias relativas al método terapéutico y al uso en las cláusulas 38 a 41; 49 a 51; 93 a 96; 108 a 131; 153 a 177; 197 y 202 a 222; 242, 243 a 269 y 42 a 48, donde el nuevo pliego se ha reformulado para evitar tal referencia.

2. SOBRE LA SOLICITUD DE PATENTE.

- 2.1 El examinador se refiere a que las cláusulas del capítulo reivindicatorio contienen un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten materia, en consecuencia, presentan el mismo alcance. En adición agrega que presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. También define que el pliego reivindicatorio no es conciso al referir en repetidas ocasiones el término “*cannabinoide*”, lo cual es una definición funcional imprecisa. Se sugiere reemplazar este término ya sea por los nombres de los compuestos cannabinoides precisos utilizados en las composiciones según sustento descriptivo o aclarar que se trata de un extracto de cannabis. En relación con

las reivindicaciones hace referencia a la precisión y claridad de este. En respuesta, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado donde ha sido corregida la redacción de dichas cláusulas conforme cada una de las indicaciones.

- 2.2 Con lo anterior esperamos haber cumplido con los requerimientos de forma exigidos por este despacho en el oficio de la referencia y solicitamos se tengan en cuenta dentro del presente. Es de aclarar que tales correcciones hacen referencia a los requerimientos exigidos por ese despacho y por tanto no pretenden ampliar la materia inicialmente presentada.

3. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

- 3.1 Respecto al examen de patentabilidad, el señor examinador hace referencia a los siguientes documentos del estado de la técnica:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO02/064109	"Pharmaceutical formulations"	22 de agosto de 2002
D2	US2007060639	"Compositions and methods for intranasal delivery of tricyclic cannabinoids"	15 de marzo de 2007.

- 3.2 El examinador se refiere a que los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO02/064109	1 a 37, 52 a 88	Novedad
		89 a 92, 97 a 107, 133 a 152, 178 a 196, 198 a 201 y 224 a 241	Nivel Inventivo
D2	US2007060639	2 a 37, 52 a 88	Novedad
		89 a 92, 97 a 107, 133 a 152, 178 a 196, 198 a 201 y 224 a 241	Nivel Inventivo

En consecuencia, presenta una tabla argumentando las características de patentabilidad.

- 3.3 El documento D1 por su parte describe composiciones farmacéuticas para su uso en la administración de medicamentos lipofílicos a través de la mucosa. El medicamento es un cannabinoide. El documento D2 citado describe una composición farmacéutica semisólida que comprende cannabinoides, aceite de ricino y otros ingredientes para aplicación nasal.
- 3.4 A diferencia, la presente invención se relaciona con una composición que incluye un agente modificador de reología seleccionado de sílice coloidal, silicatos, alúmina, cera de abeja, sílice y ceras de alto punto de fusión, y/o alcohol cetoestearílico. Particularmente, a diferencia de D1 y D2, la presente invención se relaciona con una composición farmacéutica nasal para la aplicación tópica, en donde dicha composición farmacéutica nasal comprende (a) una cantidad eficaz para uso terapéutico de un cannabinoide o una mezcla de sustancias activas cannabinoides, que se selecciona del grupo que consiste en tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) o una mezcla de estos, un profármaco de THC o CBD, un derivado de THC o CBD, y un análogo de THC o CBD o mezclas de estos; y (b) un excipiente aceptable para uso farmacéutico, en donde la composición farmacéutica nasal es una composición farmacéutica nasal semi-sólida o líquida viscosa seleccionada de un gel, una crema o un líquido viscoso, en donde la

composición además comprende un agente modificador de reología seleccionado de sílice coloidal, silicatos, alúmina, cera de abeja, sílice y ceras de alto punto de fusión, y/o alcohol cetoestearílico.

- 3.5 En respuesta a las reivindicaciones objetadas por novedad y actividad inventiva, la solicitante presenta un nuevo pliego de reivindicaciones modificado conformado por 17 cláusulas que definen precisamente la invención y la apartan aún más del arte anterior. Sobre la base de estas consideraciones, concluimos respetuosamente que las reivindicaciones modificadas, ahora son novedosas respecto al documento D1 y D2 y no son obvias frente a la combinación de D1 y D2 ó D2 y D1.
- 3.6 Por todo lo anterior, como ha sido determinado por el examen de fondo, estos documentos del estado de la técnica no son perjudiciales respecto al requisito de NOVEDAD y ALTURA INVENTIVA del nuevo pliego reivindicatorio radicado bajo el numero NC2021/0008820, ni contradice cualquier disposición legal o reglamentaria. En consecuencia, a la luz de todo lo anterior, me permito solicitar a ese despacho, esta solicitud sea concedida bajo el tenor de las nuevas reivindicaciones, conforme el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Sin embargo, incluso si el examinador lo considera insuficiente en conjunto con las nuevas reivindicaciones que aquí se presenta, la solicitante ruega respetuosamente que se le ofrezca una nueva oportunidad, a través un nuevo Oficio para expresarse sobre cualquier tema en controversia.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 4.1 Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.2 En las demás normas concordantes.

5. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Carrera 120A N° 7-36, Oficina 605 de esta ciudad de Bogotá.

Señora Directora,



ELIANA ISaura MORENO BOHORQUEZ
C.C. 51.975.664 de Bogotá
T.P. 83823 del C.S.J