

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10597 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009258

Señor(a)
RECEPTOR HOLDINGS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ADMINISTRACIÓN RÁPIDA Y CONTROLADA DE COMPOSICIONES CON EFECTOS SÉQUITO RESTAURADOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/024188

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de marzo de 2018.

PRIORIDAD: US 62/475,763 23 de marzo 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 28 de febrero de 2020, bajo el número NC2020/0002275, 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 20 del radicado N° NC2020/0002275 del 28 de febrero de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones con efecto séquito restaurado de acción más rápida que proporcione una mayor biodisponibilidad en un formato oral.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación oral de cannabis que incluye un portador potenciador de la absorción, tal como un aminoácido graso N-acetilado.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- El término *“de rápida acción”* es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.
- Se advierte que el fragmento “molécula de restauración del séquito” corresponde a un género funcional y no especifica que tipo de componentes específicos están comprendidos en la composición, se sugiere restringir a una razonable generalización



Oficio N° 10597 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009258

del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

- Las reivindicaciones 1 y 5 presentan como características técnicas esenciales de la invención ventajas técnicas “de rápida acción”, las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por su forma o constitución y las partes que lo componen, y el procedimiento por la secuencia de etapas técnicas que inciden sobre una materia que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.
- El capítulo reivindicatorio no es claro cuando menciona dos métodos, ya que estos no se definen mediante una secuencia lógica de etapas, ni mediante sus condiciones técnicas esenciales.
- El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten materia, en consecuencia presentan el mismo alcance.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de marzo de 2017 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
D1	US2015126595A1	“Transdermal cannabinoid formulation”	07 de mayo de 2015
D2	WO/2016/128972	“Formulations for oral administration of active agents with controlled absorption profile”	18 de agosto de 2016

El documento D1¹ divulga una composición transdérmica que contiene una cantidad farmacéuticamente eficaz de un cannabinoide para el suministro del cannabinoide al torrente sanguíneo de un usuario. La composición puede comprender los siguientes componentes: un organogel tensioactivo-lecitina; y un cannabinoide. La composición también puede comprender un terpeno exógeno. El cannabinoide es capaz de difundirse desde la composición al torrente sanguíneo del usuario y puede usarse en métodos para tratar a un paciente que padece una afección como dolor, náuseas y vómitos, convulsiones, espasmos musculares, inflamación, depresión y caquexia (Resumen).

El documento D2² divulga una composición farmacéutica que comprende un agente terapéuticamente activo y SNAC (8-N- (2-hidroxibenzoil) aminocaprilato de sodio). La composición está formulada para administración oral y es tal que el SNAC es activo para mejorar la absorción del agente terapéuticamente activo durante no más de 60 minutos, y/o tal que la absorción del agente terapéuticamente activo después de la administración oral de la composición se caracteriza por una relación de AUC a Cmax que es de 60 minutos o menos y/o por un Tmax que es de 60 minutos o menos. También se describen en el presente documento usos y métodos que utilizan las composiciones descritas en el presente documento para tratar una afección que se puede tratar mediante la

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/053007487/publication/US2015126595A1?q=pn%3DUS2015126595A1>

²<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2016128972&tab=PCTBIBLIO>

Oficio N° 10597 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009258

administración oral de un agente terapéuticamente activo en un sujeto que lo necesite (Resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 15 consiste en: “Una formulación oral que comprende un (...)” (Radicado N° NC2020/0002275 del 28 de febrero de 2020).

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

Características esenciales	D1	D2
Una formulación oral que comprende:	Una composición transdérmica que comprende:	Una composición farmacéutica para administración oral que comprende:
un cannabinoide descarboxilado con una solubilidad acuosa de menos de 0,1 mg/ml;	Al menos un cannabinoide; tetrahidrocannabinol (THC) (Reiv. 9) cannabidiol (CBD) (Reiv. 12)	Un agente terapéuticamente activo (Reiv. 1)
una molécula de restauración del séquito;	Además un terpeno o terpenoide exógeno. (Reiv. 5) Puede incluir cannabinol (CBN) (Reiv. 16), cannabicromeno (CBC) (Reiv. 17), tetrahidrocannabinovarina (THCV) (Reiv. 18) (0076).	
y un aminoácido graso N-acilado o una sal de estos.	No menciona.	SNAC (8-N- (2-hidroxibenzoil) aminocaprilato de sodio) (Reiv. 1)

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque divulga una composición transdérmica que contiene una cantidad farmacéuticamente eficaz de un cannabinoide para el suministro del cannabinoide al torrente sanguíneo de un usuario. La composición puede comprender los siguientes componentes: un organogel tensioactivo-lecitina; un cannabinoide, así como un terpeno exógeno. La composición puede usarse en métodos para tratar a un paciente que padece una afección como dolor, náuseas y vómitos, convulsiones, espasmos musculares, inflamación, depresión y caquexia (Resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 15 y la composición divulgada de D1 consiste en que la composición de la solicitud comprende un aminoácido graso N-acilado, mientras la composición de D1 no, además de que ambas composiciones corresponden a formas de administración diferentes.

El efecto que se logra al incluir un aminoácido graso N-acilado es obtener una composición con una mayor absorción, comienzo más rápido de la acción, concentraciones pico mayores, así como menor tiempo hasta las concentraciones pico.

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

Sin embargo, el incluir un aminoácido graso N-acilado como SNAC para potenciar la absorción de un agente terapéuticamente activo, ya está divulgado en D2 que se refiere al descubrimiento de que ciertas composiciones que comprenden SNAC pueden dar como resultado perfiles farmacocinéticos caracterizados por un rápido aumento en los niveles de agente absorbido (Pág. 6, línea 27).

Oficio N° 10597 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009258

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un aminoácido graso N-acilado de D2 que divulga formulaciones orales en la composición de administración de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que en algunas realizaciones, una relación en peso de SNAC a agente terapéuticamente activo está en un intervalo de 500: 1 a 1000: 1 (SNAC: agente terapéuticamente activo) (Pág. 26, línea 20).

Las reivindicaciones dependientes 16 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 15, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 1 y 5 consisten en: *“Un método para preparar una formulación oral de rápida acción que comprende: añadir (i) un cannabinoide descarboxilado o no con una solubilidad acuosa de menos de 0,1 mg/ml; (ii) una molécula de restauración del séquito; y (iii) un aminoácido graso N-acilado”* (Radicado N° NC2020/0002275 del 28 de febrero de 2020).

Sin embargo, dichos métodos no aluden alguna característica que aporte nivel inventivo a lo divulgado en la solicitud puesto que se refieren a fabricaciones mediante procesos bien conocidos en la técnica como se describe por ejemplo en D2, mediante procesos convencionales de mezclado y demás. (Pág. 48, línea 4). Adicionalmente D1 menciona la preparación de diferentes composiciones transdérmicas mediante la habitual combinación de diferentes componentes como un canabinoide, un terpeno, aroma y los vehículos farmacéuticamente aceptables adecuados para la forma de administración deseada (0095-0112).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 6 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a los métodos de las reivindicaciones 1 y 5, 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	US2015126595A1	1 a 20	Nivel inventivo
D2	WO/2016/128972	1 a 20	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° **10597** de **8 de julio de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0009258

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° 10597 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009258

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0009258		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/024188		23 de marzo de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
23 de marzo de 2017				X					
Solicitante									
RECEPTOR HOLDINGS, INC.									
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 20
Palabras clave utilizadas	THC composition, cannabis, CBD, SNAC, N-acylated fatty amino acid, absorption enhancers
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 47/10
	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	EP1280515	05/02/2003	-	-	A
	GB 2361869	09/03/2000	-	-	A
	WO2016128972	18/08/2016	1 a 20	Reiv. 1. Pág. 6, línea 20, 27. Pág. 48, línea 4	Y
	GB 2377633	22/01/2003	-	-	A
	WO2016138505	01/09/2016	-	-	A
	US 2015057341	26/02/2015	-	-	A
Espacenet	US2015126595	07/05/2015	1 a 20	Reiv. 5, 9, 12, 16 a 18. (0076), (0095-0112)	Y
	US2013224300	29/08/2013	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
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.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					

Oficio N° 10597 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009258

“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.	“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: (26/04/2021)	
Examinador: Gineth Lorena Lopez Parra	

.