

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11368 de 16 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008176

Señor
RECEPTOR HOLDINGS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS MEDICINALES Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/012261

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de enero de 2018.

PRIORIDAD: US, 62/441,908, 3 de enero 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)

La modificación de las reivindicaciones 1 a 20, radicadas mediante escrito N° NC2019/000817, del 29 de mayo de 2020, no es aceptable porque el método de preparación de la reivindicación 4 y su dependiente, incluye sintetizar un cannabinoide sintético, sin embargo, esta característica no está sustentada en la solicitud, pues la descripción no divulga procesos de síntesis de cannabinoides, por el contrario, en los ejemplos de composiciones solo se refieren formulaciones que comprenden cannabinoides derivados de plantas.

Adicionalmente, la reivindicación 12 menciona que la composición además de un cannabinoide sintético *“comprende un terpeno y/o un terpenoide”*; esta característica tampoco esta divulgada en la descripción, pues aunque el solicitante refiere que el sustituyente R² es un terpenoide no cíclico en la fórmula (XIII) del resorcinol (párrafos [0044], [0046], [0048]), se aclara que según lo divulgado en el párrafo [0035], el resorcinol y/o derivados son *“ejemplos de cannabinoides sintéticos”*, en consecuencia, no es posible afirmar que la descripción enseña o sugiere de algún modo el desarrollo de una composición que comprende además de un cannabinoide sintético, un terpeno o un terpenoide.

Con base en lo mencionado previamente, las características técnicas de las reivindicaciones 4 y 12 no habían sido consideradas inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud. Por lo anterior, no se tomará en cuenta el capítulo reivindicatorio de dicha modificación y por el contrario, se estudiará el capítulo que comprende 56 reivindicaciones del radicado N° NC2019/0008176 del 29 de julio de 2019

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 56 del radicado N° NC2019/0008176 del 29 de julio de 2019.



Oficio N° 11368 de 16 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008176

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones de cannabinoides que presenten mayor absorción y biodisponibilidad, comienzo más rápido de acción y mayor eficacia terapéutica para el tratamiento de diferentes afecciones.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones que comprenden nabilona y N-[8-(2-hidroxibenzoil) amino] caprilato de sodio (SNAC); composiciones que contienen uno o más cannabinoides sintéticos o sus sales y un aminoácido graso N-acilado o sales de estos; y métodos de preparación de composiciones que comprenden cannabinoides sintéticos con un potenciador de la absorción.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal(es) (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 4, 25 a 32, 37, 48 a 51 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que refieren métodos de tratamiento al emplear las siguientes expresiones: “*Un método para tratar*” (Reiv. 4, 48 a 51), “*estos proporcionan un beneficio de administración*” (Reiv. 25) *que depende de la dosis*” (Reiv. 26 a 32), “*donde la cantidad terapéuticamente eficaz de los cannabinoides sintéticos trata un síntoma*” (Reiv. 37); las cuales implican la obtención de un resultado *in vivo* de un método de tratamiento, y no corresponden a características técnicas de una composición o de un método de preparación.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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° NC2019/0008176 el 29 de julio de 2019, tituló la invención como: “COMPUESTOS MEDICINALES Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES”. 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: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN NABILONA Y N-[8-(2-HIDROXIBENZOIL) AMINO] CAPRILATO DE SODIO (SNAC)”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 2 y 36 no son claras toda vez que refieren la expresión “*cantidad terapéuticamente eficaz*”, la cual no define una proporción que agregue una característica nueva a las composiciones de las reivindicaciones 1 y 5. Se sugiere eliminarlas.
- Las reivindicaciones 7 y 8 no son concisas cuando señalan el término “*derivado y/o análogo*”, con el cual se podrían presentar múltiples opciones de formulaciones dificultado determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere retirar este término, o definir dichos derivados con sus nombres específicos conforme a lo sustentado en la descripción.



Oficio N° 11368 de 16 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008176

- La reivindicación 9 hace referencia a la descripción, según la expresión “*de los Compuestos I-XXXV o las Fórmulas a-s*”. Se sugiere incluir los compuestos I-XXXV o las Fórmulas a-s en la reivindicación.
- Las reivindicaciones 14 y 18 no son claras, toda vez que refieren un catión orgánico como el amonio (NH_4^+), sin embargo, el amonio no es orgánico porque no contiene ningún átomo de carbono. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.
- Las reivindicaciones 33, 42, 43 y 47 no son claras porque refieren que la composición es una “*composición farmacéutica*” (Reiv. 33), una “*formulación oral*” (Reiv. 42), una composición “*tragable o masticable*” (Reiv. 43) o “*saborizada*” (Reiv. 47), las cuales no son características técnicas de una formulación. Se recuerda al solicitante que una composición se debe caracterizar únicamente por sus componentes y proporciones claramente definidos en la misma, por lo tanto, se sugiere eliminarlas.
- Las reivindicaciones 34, 38 y 39 no son concisas, ya que repiten materia presentando el mismo alcance de la reivindicación 34, en la cual ya se mencionaba que las composiciones comprenden vitaminas y/o minerales. Se sugiere retirar las reivindicaciones 38 y 39.
- Las reivindicaciones 52 y sus dependientes no son claras porque refieren las siguientes frases “ *Un método para preparar una formulación oral de cannabinoide sintético que tiene un comienzo más rápido de la acción*” y “*donde la formulación oral de cannabinoide sintético tiene un comienzo más rápido de la acción que una formulación oral de cannabinoide sintético sin el potenciador de la absorción*”, las cuales indican resultados a alcanzar y no definen al método, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se recuerda que un método de preparación o procedimiento se caracteriza mediante una secuencia lógica de etapas, y sus condiciones técnicas esenciales. Lo anterior acorde a lo sustentado en la descripción.

4.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal(es) (a) – (f))

- Hay inconsistencia en el valor del porcentaje de THC/CBD en el extracto de cannabis, debido a que se reportan valores de 56% (pág. 53, lín. 21) y 54% (pág. 54, lín. 17). Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.
- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), toda vez que no enseña métodos de preparación con sus etapas y condiciones técnicas esenciales, procesos de síntesis química y composiciones que comprendan cannabinoides sintéticos en una formulación cualicuantitativa que especifique las proporciones y cantidades de todos los componentes en la formulación. La descripción solo divulga la preparación de composiciones obtenidas a partir de un “*extracto de cannabis*” y de “*un aceite concentrado de cannabis*” disponible en el mercado.

5. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3 grupos inventivos.

Oficio N° 11368 de 16 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008176

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Una composición que comprende: Nabilona y N-[8-(2-hidroxibenzoil) amino] caprilato de sodio (SNAC); Relación (p/p) Nabilona/ SNAC entre 1:1 a 100:1 (Reivindicaciones 1 a 3).

Grupo inventivo 2: Una composición que comprende: Uno o más cannabinoides sintéticos o una o más sales de estos; Uno o más aminoácidos grasos N-acilados o sales de estos (Reivindicaciones 5 a 24, 33 a 36, 38 a 47).

Grupo inventivo 3: Un método para preparar una formulación que comprende: Adicionar un potenciador de la absorción a un cannabinoide sintético. (Reivindicaciones 52 a 56).

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

6. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

La sociedad opositora solicita que se niegue el beneficio patentario a la presente solicitud, con base a los siguientes argumentos:

Refiere que algunas de las reivindicaciones de la solicitud reclaman usos y métodos de tratamiento, los cuales según los artículos 14 y 20(d) de la Decisión 486, hacen referencia a materia exceptuada de patentabilidad.

Además, la sociedad opositora manifiesta que con base en el artículo 14 de la Decisión 486, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas e inventivas, sin embargo, se refiere que el documento D1, US2013224300 (A1), ya había sido publicado previo a la fecha de prioridad de la solicitud, afectando por tanto su patentabilidad.

Menciona que el documento D1, US2013224300 (A1), titulado “*COMPOSITIONS AND METHODS THEREOF FOR ORAL ADMINISTRATION OF DRUGS*”, enseña composiciones que comprenden un agente terapéutico en una matriz no acuosa que contiene un potenciador de la absorción, así como métodos para administrarlos y proporcionar una biodisponibilidad oral mejorada. Además, indica que D1 también divulga una composición de nabilona y N- [8- (2-hidroxibenzoil) amino] caprilato de sodio (SNAC) como potenciador de la absorción. La sociedad opositora menciona que aunque D1 no enseña una proporción de entre 1:1 a 100:1 de nabilona y SNAC, ni la composición que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de nabilona, como tampoco la concentración de SNAC de 1-500 mg/ml; para una persona con conocimiento técnico en la materia habría sido obvio determinarlas.

Teniendo en cuenta lo previamente descrito, la sociedad opositora concluye que la solicitud carece de nivel inventivo, toda vez que con las enseñanzas de D1 y de la experimentación de rutina, es posible producir una formulación de biodisponibilidad mejorada.



Oficio N° 11368 de 16 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008176

Finalmente, la sociedad opositora indica que la solicitud carece de aplicación industrial debido a que algunas reivindicaciones reclaman métodos de tratamiento, los cuales no son aplicables industrialmente ya que no se obtiene un producto o proceso, refiere igualmente, que estos no son reproducibles a escala industrial, por lo cual, solicita la sociedad opositora que se niegue la patentabilidad al objeto de la solicitud, pues esta carece de nivel inventivo y aplicación industrial.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de enero 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	US2013224300	“Compositions and methods thereof for oral administration of drugs”	29 de agosto de 2013
D2	US2013295026	“Fast disintegrating compositions comprising nabilone and randomly methylated beta cyclodextrin”	07 de noviembre de 2013

El documento D1¹ divulga composiciones terapéuticas que incluyen un agente terapéutico en una matriz no acuosa que tiene un potenciador de la absorción y un agente terapéutico, así como métodos para administrar tales composiciones y proporcionar una biodisponibilidad mejorada (Resumen).

El documento D2² divulga composiciones que comprenden nabilona y β-ciclodextrina metilada aleatoriamente (RAMEB), en la que la relación en peso entre nabilona y RAMEB es de aproximadamente 1:60 a 1:140 y métodos para aumentar la biodisponibilidad de la nabilidona (Resumen).

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

8.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición que comprende: 5 nabilona, y N-[8-(2-hidroxibenzoil) amino] caprilato de sodio (SNAC), (...)” (Radicado N° NC2019/0008176 del 29 de julio de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende:	Composiciones que comprenden: (pág. 5, párr. [0043])	Una composición que comprende: (Reiv. 1)
Nabilona	Nabilona (pág. 5, párr. [0043])	Nabilona (Reiv. 1)
N-[8-(2-hidroxibenzoil) amino] caprilato de sodio (SNAC)	N-8- [2- (hidroxibenzoil) amino] caprilato de sodio (SNAC) (pág. 4, párr. [0039])	β-ciclodextrina metilada aleatoriamente (Reiv. 1)

¹ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/047756764/publication/US2013224300A1?q=US2013224300>

² <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/043709011/publication/US2013295026A1?q=pn%3DUS2013295026A1>



Oficio N° 11368 de 16 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008176

Relación (p/p) SNAC/Nabilona de entre 1:1 y 100:1	No menciona	Relación (p/p) RAMEB/Nabilona entre 60:1 y 140:1 (Reiv. 1)
---	-------------	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones que comprenden un agente terapéutico como la nabilona en una matriz no acuosa que incluye un potenciador de la absorción tal como el N-8- [2- (hidroxibenzoil) amino] caprilato de sodio (SNAC), para obtener una biodisponibilidad oral mejorada (pág. 1, párr. [0003], [0010], [0011]). Este documento también divulga que las ciclodextrinas son potenciadoras de la absorción de los agentes terapéuticos (pág. 4, párr. [0039]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que la solicitud incluye la relación (p/p) de SNAC y nabilona entre 1:1 y 100:1.

No hay efecto asociado a incluir la relación (p/p) de SNAC y nabilona entre 1:1 y 100:1, toda vez que D1 ya enseñaba composiciones para mejorar la biodisponibilidad de agentes terapéuticos administrados por vía oral (pág. 1, párr. [0003], [0010], [0011]). Además, la descripción no proporciona datos experimentales de composiciones que comprendan nabilona y SNAC, con los que sea posible evidenciar algún tipo de efecto técnico.

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 alternativa?

Sin embargo, el incluir la relación (p/p) de un potenciador de la absorción y nabilona entre 1:1 y 100:1 para obtener una composición, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones que comprenden nabilona y β -ciclodextrina metilada aleatoriamente (RAMEB) en una relación (p/p) RAMEB/Nabilona entre 60:1 y 140:1 (Reiv. 1), las cuales presentan una mayor biodisponibilidad y solubilidad de la nabilona tras su administración (pág. 1, párr. [0008]), (pág. 3, párr [0054]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la relación (p/p) de un potenciador de la absorción (ciclodextrina (RAMEB)) y la nabilona entre 60:1 y 140:1, reemplazando el potenciador por ciclodextrina RAMEB del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

9. 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	US2013224300	1 a 3	Nivel inventivo
D2	US2013295026	1 a 3	Nivel inventivo

Oficio N° 11368 de 16 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008176

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° 11368 de 16 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008176

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2019/0008176				1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/012261				3 de enero de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
03/01/2017						x					
Solicitante											
RECEPTOR HOLDINGS, INC.											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	4, 25 a 32, 37, 48 a 51	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			(5 a 24, 33 a 36, 38 a 47) (52 a 56)		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA											
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 3							
Palabras clave utilizadas				Nabilone OR Synthetic cannabinoid OR cannabinoid* N-[8-(2-hydroxybenzoyl) amino] caprylate OR SNAC OR N-acylated fatty amino acids Absorption enhancer OR bioavailability enhancer							
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/05, A61K 31/352, A61P 25/00						
				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/Patbase	US2013224300	29/08/2013	1 a 3	(pág. 1, párr. [0003], [0010], [0011]) (pág. 5, párr. [0043]) (pág. 4, párr. [0039])					Y		
	WO2015131269	11/09/2015	-	-					A		
EPO	WO2017185038	26/10/2017	-	-					A		
	US2013295026	07/11/2013	1 a 3	(reiv.1) (pág. 1, párr. [0008]), (pág. 3, párr [0054])					Y		
Derwent	US20110142889	16/06/2011	-	-					A		
	US20140128479	08/05/2014	-	-					A		
	WO2016128974	09/02/2016	-	-					A		
Espacenet	WO2012069591	31/05/2012	-	-					A		
	CA2937471	29/09/2016	-	-					A		
	US2014302148	09/10/2014	-	-					A		
	WO2013032934	07/03/2013	-	-					A		
	WO0048589	24/08/2000	-	-					A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)											
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.											
O											

Oficio N° 11368 de 16 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008176

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: 03/06/2021	
Examinador: Laura Alejandra Martínez Contreras	