

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12679 de 9 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

Señor(a)
UNIVERSITY OF MISSISSIPPI

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ESTERES DE AMINOÁCIDOS O ÁCIDOS DICARBOXILICOS DE CANNABIDIOL”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/015366

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 27 de enero de 2017.

PRIORIDAD: US 62/289,184 29 de enero de 2016

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)

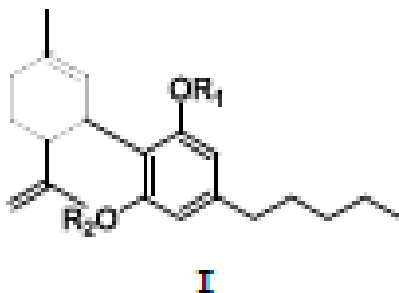
Se aceptan las modificaciones radicadas el 14 de enero de 2020, bajo el número NC2020/0000314, por ajustarse a los requisitos legales.

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° NC2020/0000314 del 14 de enero de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos análogos de cannabidiol para el tratamiento de la neuropatía inducida por quimioterapia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula I y las composiciones que lo comprenden.



Fórmula I



Oficio N° 12679 de 9 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

3. De la solicitud de patente

3.1 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara porque se caracteriza el compuesto en función de la síntesis de los mismos al mencionar lo siguiente: *“el residuo de éster es un grupo que puede formarse por la reacción del grupo fenólico del cannabidiol con el carboxilo de un ácido dicarboxílico o un haluro de ácido dicarboxílico; y la amida de éster de aminoácido es un grupo que puede formarse por la reacción de un grupo carboxilo de un aminoácido con uno o ambos grupos fenólicos del cannabidiol para formar un éster de aminoácido y la reacción adicional de la porción del éster de aminoácido con un ácido dicarboxílico o haluro de ácido dicarboxílico para formar una porción amida mediante la reacción del grupo amino del éster de aminoácido con una porción carboxilo del ácido dicarboxílico o el haluro de ácido dicarboxílico; y sales del mismo”*. Se recuerda, que las reivindicaciones de productos definidas en términos de un proceso de fabricación son admisibles solamente si el producto como tal cumple los requisitos de patentabilidad, es decir, cuando entre otras cosas, dicho producto es nuevo e inventivo, y cuando no se pueden definir por sus características estructurales. Se sugiere eliminar las referencias a la síntesis del compuesto.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de enero de 2016 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	US20090036523	“Prodrugs of cannabidiol, compositions comprising prodrugs of cannabidiol and methods of using the same”	5 de febrero de 2009
D3	US2011275555	“Compositions containing delta-9-THC-amino acid esters and process of preparation”	10 de noviembre de 2011

El documento D1¹ divulga un compuesto de fórmula (I) y sus composiciones farmacéuticas (Pág. 29 y 31; reivindicaciones 1 y 8).

El documento D3² divulga compuestos de fórmulas (I) (II) (III) (Resumen), el compuesto 15 en el ejemplo 11 (pág. 7, 8, 9, párr. [0060], [0061] y [0062] y composiciones (reivindicaciones 4 y 5).

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

5.1 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un análogo de cannabidiol biológicamente activo, el cual es un compuesto de la fórmula I (...) de la reivindicación 1 (...)”* (Radicado N° NC2018/0000314 del 14 de enero de 2020).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/040011326/publication/US2009036523A1?q=pn%20any%20%22US20090036523%22>

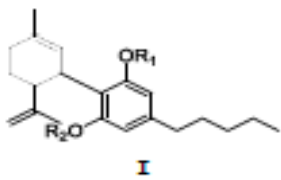
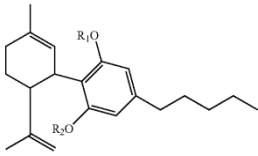
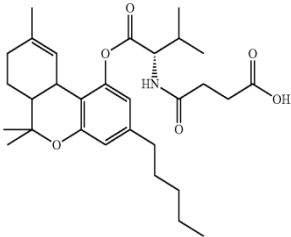
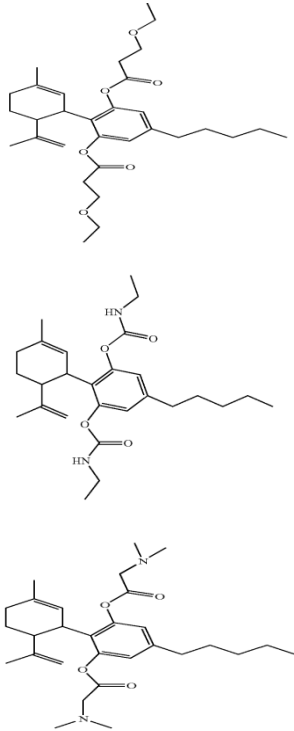
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/042129588/publication/US2011275555A1?q=pn%20any%20%22US2011275555%22>



Oficio N° 12679 de 9 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

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

Características esenciales	D1	D3
Un análogo de cannabidiol biológicamente activo, el cual es un compuesto de la fórmula I 	Un compuesto que tiene la Fórmula (I)  (pág. 3, párr. [0040])	Un amino éster de Δ9-THC de fórmula  (pág. 5, compuesto N° 15) Ejemplo 10, pág. 7
en donde uno de R1 o R2 es H y el otro es una amida de éster de aminoácido; o ambos R1 y R2 son una amida de éster de aminoácido; o uno de R1 o R2 es la amida de éster de aminoácido y el otro de R1 o R2 es un residuo de éster;	R1 y R2 pueden ser iguales o diferentes y cada uno está compuesto independientemente por un hidrógeno y/o un enlazador biolábil (por ejemplo, éster, amino éster y carbamato) (pág. 29 y 31, reivindicaciones 1, 4 y 8 	Donde R1 es un residuo de aminoácido natural (pág. 4, 5 párr. [0044])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un compuesto análogo de cannabidiol tipo éster formado por uno o los dos grupos fenol del cannabidiol y un alquilamino, aminoéster, éster o carbamato (pág. 29, 30 y 31, reivindicaciones 1, 4 y 7); y que comprende además restos que pueden seleccionarse para controlar la velocidad y extensión de la absorción y el metabolismo, incluyendo la absorción y el metabolismo transdérmicos (pág. 3 y 4, párr. [0041]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en que en el compuesto de la solicitud uno o los dos sustituyentes R1 y

Oficio N° 12679 de 9 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

R2 son amida de éster de aminoácido, mientras que en los compuestos del documento D1, uno o los dos sustituyentes R1 y R2 son éster o carbamato.

El efecto técnico asociado a esta diferencia corresponde a que se mejoran propiedades tales como solubilidad (tabla 1), absorción, concentración en plasma y tejido (ejemplos 12 a 19) así como la estabilidad química (ejemplo 20).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de mejorar propiedades como solubilidad, absorción, concentración en plasma y tejidos así como estabilidad química?

Sin embargo, el incluir un ácido dicarboxílico mediante un enlace amida con el α -amino del residuo del aminoácido, para mejorar las propiedades tales como solubilidad, estabilidad química y térmica así como, estabilidad en plasma, ya está divulgado en el documento D3, el cual enseña derivados de Δ -9-tetrahidrocannabinol al que se une un aminoácido natural mediante un enlace éster al grupo fenol. Dicho residuo de aminoácido también es modificado para incluir un ácido dicarboxílico unido por un enlace amida con el grupo α -amino del aminoácido (compuestos 6 y 15, pág. 6 y 7, párr. [0044]). Adicionalmente, este documento muestra que el compuesto 15 que contiene el residuo de ácido succínico, es superior comparado con el compuesto 6, que no lo comprende, en cuanto a su solubilidad (ejemplo 11, pág. 7, 8, 9, párr. [0060], [0061] y [0062]); estabilidad química dependiente del pH a 25°C (pág.8, párr. [0063]); estabilidad térmica a 120°C (pág. 8 y 9, [0064]); estabilidad en plasma (pág. 9, párr. [0066]). Además, el documento D3 también divulga composiciones que incluyen análogos de cannabidiol (pág.11, reivindicaciones 4 a 6).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un ácido dicarboxílico mediante un enlace amida con el α -amino del residuo del aminoácido divulgado en el compuesto del documento D3 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona una composición farmacéutica que comprende los compuestos (pág.5 y pág. 6, párr. [0055] a [0062] y reivindicaciones 8 y 9. Dichas composiciones puede ser para administración tópica en forma de parches, ungüentos, cremas, supositorios, entre otras (pág.10, párr. [0099] a [0107]).

Además, el documento D3 enseña que el residuo de aminoácido es seleccionado de aminoácidos naturales tales como valina, leucina, glutamina, triptófano, tirosina, alanina (reivindicaciones 7 a 9).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, 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
------	-----------	----------------------------	----------------------

Oficio N° **12679** de **9 de agosto de 2021**

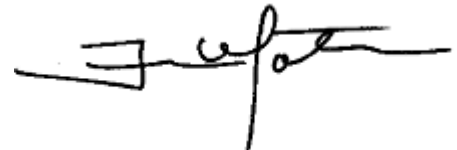
Ref. Expediente N° NC2018/0009124

D1	US20090036523	1 a 10	Nivel Inventivo
D3	US2011275555	1 a 10	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, 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.



JUAN PABLO MATEUS BERNAL
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES AD-HOC³

3 Designado mediante Resolución No. 44653 del 4 de agosto de 2020.

Oficio N° 12679 de 9 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0009124		1°		2°		3°		Revoca	X
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/015366		27 de enero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
29/01/2016				X					
Solicitante									
UNIVERSITY OF MISSISSIPPI									
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	1-10
Palabras clave utilizadas	Estructura.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 1/08, A61K 31/05
	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/US	US20090036523	05/02/2009	1-10	(pág. 29, 30 y 31, reivindicaciones 1, 4 y 7); (pág. 3 y 4, párr. [0041]; (pág.5 y pág. 6, párr. [0055] a [0062]; (reivindicaciones 8 y 9); (pág.10, párr. [0099] a [0107])	Y
	US2015/0218121	06/08/2015	-	-	-
	US3728360	17/04/1973	-	-	-
	WO2008/107879	12/09/2008	-	-	-
	WO2014/134127	04/09/2014	-	-	-
Patbase	EP1704856	27/09/2006	-	-	A
	US2007155813	5/07/2007	-	-	A
	US2011275555	10/11/2011	1-10	(Compuestos 6 y 15, pág. 6 y 7, párr. [0044]) (ejemplo 11, pág. 7, 8, 9, párr. [0060], [0061] y [0062]); (pág.8, párr. [0063]); (pág. 8 y 9, [0064]); (pág. 9, párr. [0066]); (pág.11, reivindicaciones 4 a 6). (pág. 11y 12, reivindicaciones 7 a 9)	Y
	US20110126606	2/06/2011	-	-	A
	US20080110165	15/05/2008	-	-	A
	WO2009/018389	5/02/2009	-	-	A
	WO2010/051541	6/05/2010	-	-	A

Oficio N° 12679 de 9 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0009124

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (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. “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: 16/06/2021	
Examinador: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER	