

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **16264** de **20 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

Señor,
Allen GREENSPOON

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“FORMULACIÓN NOVEDOSA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CA2017/050904

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de julio de 2017.

PRIORIDAD: US, 15/222,019, 28 de julio 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)

La modificación de las reivindicaciones 1 a 8, radicadas mediante escrito N° NC2019/0001895 el 13 de agosto de 2021, no es aceptable porque incluye un material vegetal que comprende del 0.5 a 30% en peso de un agente farmacéutico seleccionado del grupo que consiste en cannabinoides, terpenos y derivados de los mismos, lo cual no había sido considerado inicialmente, ya que de acuerdo con lo divulgado en la descripción, las partículas que contienen el agente farmacéutico son las que se incluyen en la formulación en una cantidad del 0.5 al 30% en peso de la goma de mascar (pág. 7, lín. 10 a 11), en consecuencia, el valor del 0.5 al 30% corresponde es al porcentaje en peso de las partículas del agente farmacéutico en la formulación y no al porcentaje en peso del agente farmacéutico en el material vegetal. Adicionalmente, la solicitud no proporciona sustento alguno de la cantidad o porcentaje de los agentes farmacéuticos (cannabinoides, terpenos y sus derivados) en el material vegetal, por lo cual, se amplía el objeto de la solicitud.

Por tanto, se examinarán las reivindicaciones 1 a 15 radicadas con el No. NC2019/0001895 el 27 de febrero 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 15 del radicado N° NC2019/0001895 del 27 de febrero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones de vía de administración oral, que puedan suministrar agentes como los cannabinoides y derivados de estos, a un nivel alcanzado por otras rutas administrables y que eviten los efectos deletéreos del acto de fumar.



Oficio N° **16264** de **20 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una goma de mascar que comprende una base de goma y del 0.5 al 30% en peso de partículas de un agente farmacéutico de tamaño de 50 a 2000 μm , así como una formulación líquida de base acuosa que comprende agua, alcohol y/o propilenglicol del 60 al 99% en peso, con partículas de un agente farmacéutico del 1 al 40% en peso.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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° NC2019/0001895 el 27 de febrero de 2019, tituló la invención como: “FORMULACIÓN NOVEDOSA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL”. Este título es muy general para nombrar el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “FORMULACIONES DE GOMA DE MASCAR Y LÍQUIDA DE BASE ACUOSA QUE COMPRENDEN CANNABINOIDES”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 11 no son claras, ya que el término "*aproximadamente*" es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- Las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 11, 12 y 13 no están debidamente sustentadas en la descripción, ya que en la solicitud solo se ilustran composiciones que comprenden cannabinoides como el THC y CBD. Además, ninguna composición contiene terpenos, opiáceos (proporción: 0 de oxicontina y fentanilo en las mezclas de agentes activos de los ejemplos 2 a 4) o derivados de cannabinoides. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de agentes farmacéuticos y excipientes, que se encuentren debidamente sustentados.
- La reivindicación 11 no es concisa porque con la frase: "*Una formulación líquida de base acuosa que comprende agua, alcohol y/o propilenglicol en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 60-99% en peso*", no se sabe con certeza cuál es la proporción de cada componente. Se sugiere especificar el porcentaje de cada componente, según lo sustentado en la descripción.
- La reivindicación 3 y sus reivindicaciones dependientes 4, 5 y 6 no son claras porque presentan como característica técnica esencial de la invención a "*en donde el agente farmacéutico se obtiene a partir de material vegetal*", lo que no se considera como una característica técnica adicional que la diferencie del arte previo, ya que el ingrediente activo es el mismo independiente de la fuente donde se obtenga. Adicionalmente, las reivindicaciones tampoco precisan la especie del material vegetal, ni tienen el debido sustento en la descripción, dado que las composiciones de goma de mascar ilustradas solo contienen mezclas de cannabinoides puros, que no mencionan si provienen de algún material vegetal. Se sugiere retirarlas.



Oficio N° 16264 de 20 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

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

- 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), debido a que no ilustra ninguna composición que comprenda terpenos, opiáceos (Proporción cero de oxicontina y fentanilo, ejemplos 2 a 4), o derivados de cannabinoides, pues solo se ejemplifican composiciones que comprenden cannabinoides como el THC y CBD, tanto en las formulaciones de goma de mascar como en la composición líquida de base acuosa. Adicionalmente, los ejemplos de las formulaciones de goma de mascar hacen referencia a mezclas de compuestos, sin mencionar algún tipo de material vegetal.
- La descripción no es clara porque en los ejemplos 2 a 4 se describe que se preparan formulaciones que comprenden: Opiáceo + THC + Cannabinoide; indicando las mezclas: “Cannabinoides + Oxicontina + THC + CBD” (pág. 18, ejemplo. 2) (pág. 19, ejemplo. 4) o “Cannabinoides + Fentanilo + THC + CBD” (pág. 18, ejemplo. 3) de proporciones 0.5: 0: 0.7: 1 (pág. 18, ejemplo. 2) y 0.5: 0: 1.0: 0.7 (pág. 18, ejemplo. 3) (pág. 19, ejemplo. 4), lo cual indica que los compuestos oxicontina y fentanilo (opiáceos) no están en la mezcla ni en la composición, ya que su proporción es 0 (pág. 18, ejemplo. 2). Además, tampoco es claro cuáles son los compuestos específicos referidos como “Cannabinoides”, o de qué manera se obtienen para poder preparar la mezcla de cada uno de los ejemplos referidos. Se sugiere aclarar.
- La descripción no es clara porque menciona que “una cantidad calculada de partículas que contienen THC y CBD se adicionó a la solución excipiente” (pág. 19, ejemplo. 5), con la que no se especifica qué cantidad de partículas se deben añadir, cuál es el origen de dichas partículas (natural, sintético, semisintético), y cómo se deben tratar en caso de que provengan de la planta de *Cannabis* (secar previamente, triturar, etc) para obtener un 7.5% en peso de THC/CBD 1:1 en la formulación. Se sugiere aclarar.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de julio 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	WO2009007767	“Compressed chewing gum comprising an encapsulation delivery system comprising natural resin”	15 de enero de 2009
D2	US2011306660	“Liquid cannabinoid formulations”	15 de diciembre de 2011
D3	US20150209322	“Chewing gum compositions comprising cannabinoids”	30 de julio de 2015
D4	WO2014159688	“Bioactive concentrates and uses thereof”	02 de octubre de 2014

D1¹ divulga una composición de goma de mascar comprimible que comprende: gránulos de goma de mascar que contienen base de goma, partículas de uno o más sistemas de liberación encapsulados que comprenden al menos un material de encapsulación y al

¹https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2009007767&_cid=P11-KKBP5D-95054-1

Oficio N° 16264 de 20 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

menos un ingrediente activo encapsulado por el material de encapsulación que comprende una resina natural (Resumen).

D2² divulga formulaciones de cannabinoides orales, incluida una solución de dronabinol oral de base acuosa, las cuales son estables a temperatura ambiente o refrigerada y con perfiles de absorción *in vivo* mejorados con un inicio más rápido (Resumen).

D3³ divulga una composición de goma de mascar que comprende de 0,01 a 15% en peso de un cannabinoide o un derivado de este, basado en el peso total de la composición de goma de mascar (Resumen).

D4⁴ divulga concentrados obtenidos a partir de extracción de Cannabis, preferiblemente concentrados de cannabinoides y/o terpenos, y formulaciones de concentrados, particularmente para usar en vaporización directa, infusión en matrices comestibles, en dispositivos electrónicos de inhalación y como nutracéuticos (Resumen).

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

Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una formulación de goma de mascar administrable por vía oral que comprende (...)” (Radicado N° NC2019/0001895 del 27 de febrero de 2019).

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

Características esenciales	D1
Formulación de goma de mascar que comprende:	Composición de goma de mascar comprimible que comprende: (Reiv. 1)
Base de goma.	Base de goma. (Reiv. 1)
Partículas de un agente farmacéutico de tamaño de 50 a 2000 µm.	Partículas de sistemas de liberación de encapsulación que comprenden un ingrediente activo encapsulado, de tamaños entre 0.1 – 100 µm, preferiblemente 1-50 µm. (Reiv. 1, 26)
Partículas de agente farmacéutico. 0.5 a 30% en peso.	Partículas de sistema de liberación de encapsulación. 0,5% a 20% en peso. (Reiv. 1, 4)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la formulación de goma de mascar de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual refiere una composición de goma de mascar comprimible que comprende una base de goma, y del 0.5 al 20% en peso de partículas de sistemas de liberación encapsuladas que comprenden un material de encapsulación con al menos un ingrediente activo encapsulado por una resina natural, cuyos tamaños de partícula están en un rango de

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/045096715/publication/US2011306660A1?q=pn%3DUS2011306660A1>

³https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=US151295357&tab=NATIONALBIBLIO&_cid=P20-KSUT7Y-59530-1

⁴<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051528118/publication/WO2014159688A1?q=WO2014159688>

Oficio N° 16264 de 20 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

0.1 – 100 µm, preferiblemente 1-50 µm (Reiv, 1, 4 y 26), por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición de goma de mascar comprende un ingrediente activo seleccionado del grupo terapéutico “Analgésicos narcóticos” (Reiv. 42)(pág. 15, lín. 8); dentro de los ingredientes activos que pueden usarse en la goma de mascar según la invención, se incluyen: morfina, heroína, hidromorfona, metopon, oximorfona, levorfanol, codeína, hidrocodona, oxicodona, nalorfina (pág. 61, lín. 9 a 10).

D1 también enseña que la composición de goma de mascar comprimible presenta rangos típicos de los componentes de base de goma de 5 a 50% en peso de compuestos elastoméricos, de 5 a 55% en peso de plastificantes, de 0 a 40% en peso de ceras, de 5 a 35% en peso suavizante, y de 0 a 50% en peso de agentes de relleno (pág. 28, lín. 24 a 27).

Con base en lo anterior, las reivindicaciones dependientes 2, 8, 9 y 10, tampoco cumplen con el requisito de novedad, dado que sus características técnicas esenciales ya habían sido divulgadas previamente en D1.

Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 7 consiste en: “La formulación de goma de mascar de conformidad con la reivindicación 1, en donde al menos 75 % en peso de las partículas farmacéuticas tienen un tamaño en el intervalo de 300 a 750 µm.” (Radicado N° NC2019/0001895 del 27 de febrero de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D4
Una formulación de goma de mascar que comprende:	Una formulación de goma de mascar que comprende: (pág. 3, párr. [0044], ejemplo.1)	Una formulación de goma de mascar que comprende: (Reiv. 29)
Una base de goma	Una base de goma (75.5%) (pág. 3, párr. [0044], ejemplo.1)	Una base de goma de más del 85% en peso (Reiv. 29)
0.5 a 30% en peso de partículas de agente farmacéutico	0.69% THC (pág. 3, párr. [0044], ejemplo.1)	Menos del 15% en peso de uno o más cannabinoides; donde los cannabinoides comprenden un concentrado de un extracto de cannabinoides. (Reiv. 29)(Reiv. 34)(Reiv. 23)
Partículas de un agente farmacéutico de tamaño de 50 a 2000 µm. Al menos 75% en peso de las partículas tiene un tamaño de 300 a 750 µm.	—	Concentrado de extracto de cannabis, obtenido de tricomas de planta de cannabis de tamaño entre 1 a 1000 µm. (pág. 24, lín. 20 a 31)

D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga una goma de mascar que comprende 0.69% en peso de THC y 75.5% en peso de una base de goma (pág. 3, párr. [0044], ejemplo.1).

Oficio N° **16264** de **20 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 7 y la composición divulgada de D3 consiste en que la solicitud específica que el tamaño de las partículas del agente farmacéutico esta entre 50 y 2000 μm , y que al menos el 75% en peso de las partículas tiene un tamaño de 300 a 750 μm .

No se evidencia un efecto asociado a incluir el tamaño de las partículas del agente farmacéutico entre 50 y 2000 μm , y en que al menos un 75% en peso de las partículas tenga un tamaño de 300 a 750 μm , dado que no se presentan ensayos que demuestren algún tipo de efecto relacionado con que el 75% en peso de las partículas del agente farmacéutico tenga un tamaño de partícula entre 300 y 750 μm . Además, tampoco se proporcionan datos o resultados experimentales que sustenten que efectivamente el 40 % del contenido farmacéutico se libera dentro de los primeros 10 minutos desde el inicio de un proceso de masticación, y que al menos el 40 % de las fibras vegetales en las partículas farmacéuticas se retienen en la goma de mascar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D3 con el fin de obtener una formulación alternativa?

Sin embargo, el incluir el tamaño de las partículas del agente farmacéutico de 50 a 1000 μm , y de 300 a 750 μm para obtener la composición, ya está divulgado en D4 que se refiere a una formulación de goma de mascar que comprende una base de goma de más del 85% en peso, y menos del 15% en peso de uno o más cannabinoides de un extracto de concentrado obtenido de cannabis (Reiv. 29)(Reiv. 34)(Reiv. 23), donde los cannabinoides y terpenos se encuentran en los tricomas granulares de las flores, brotes u hojas, procesados mecánicamente a través de tamices de 1 a 1000 μm , preferiblemente de 1 a 350 μm (pág. 24, lín. 21 a 31); los extractos obtenidos pueden compactarse en pellets de un tamaño estándar (pág. 28, lín. 8 a 10).

Adicionalmente, las gomas de mascar de D3 ya liberaban el 30% en peso de los cannabinoides de la formulación dentro de los 5 minutos después de la administración (pág. 2, párr. [0024]), de manera que no existe ningún tipo de efecto sorprendente e inesperado, en relación con las formulaciones divulgadas en el arte previo.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar el tamaño de las partículas del agente farmacéutico de 50 a 1000 μm , y de 300 a 750 μm de D4 en la composición de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Además, D3 también enseña una goma de mascar que comprende un agente buffer del 0.5 al 5% en peso, basado en el peso total de la composición de goma de mascar (pág. 3, párr. [0034]), el cual se selecciona del grupo de acetatos, glicinatos, fosfatos, carbonatos, gliceratos, citratos, boratos y mezclas de estos (Reiv. 3)(pág. 3, párr. [0034]).

Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 11 consiste en: *“Una formulación líquida de base acuosa que comprende agua, alcohol y/o propilenglicol en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 60-99 % (...)”* (Radicado N° NC2019/0001895 del 27 de febrero de 2019).



Oficio N° 16264 de 20 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D2
Formulación líquida que comprende:	Solución farmacéutica que comprende: (Reiv. 3)
Agua, alcohol y/o propilenglicol 60-99% en peso	Agua (33% p/p) Alcohol (50% p/p) Propilenglicol (5.5% p/p) (Reiv. 3)
Partículas de un agente farmacéutico 1-40% en peso	Dronabinol (THC) 0.1 a 5% p/p (Reiv. 3)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la formulación líquida de base acuosa de la reivindicación 11 habían sido divulgadas previamente en D2, que enseña una solución farmacéutica que comprende 33% de agua, 5.5% de propilenglicol, 50% de alcohol y del 0. 1 al 5% de dronabinol (THC) (Reiv. 3), por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 12 a 14 tampoco cumplen con el requisito de novedad, puesto que sus características técnicas esenciales ya habían sido divulgadas previamente en la formulación de D2, como se evidencia en la Tabla 3.

La reivindicación 15 consiste en: *“La formulación de conformidad con la reivindicación 11, en donde al menos 75 % en peso de las partículas farmacéuticas tienen un tamaño en el intervalo de 300 a 750 micras”* (Radicado N° NC2019/0001895 del 27 de febrero de 2019).

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D4
Formulación líquida que comprende:	Solución farmacéutica que comprende: (Reiv. 3)	Una formulación de portador líquido que comprende (pág. 36, lín. 12 a 14)
Agua, alcohol y/o propilenglicol 60-99% en peso	Agua (33% p/p) Alcohol (50% p/p) Propilenglicol (5.5% p/p) (Reiv. 3)	—
Partículas de un agente farmacéutico 1-40% en peso	Dronabinol (THC) 0.1 a 5% p/p (Reiv. 3)	Concentrado de extracto de cannabis — (pág. 24, lín. 20 a 31)
Al menos 75% en peso de las partículas farmacéuticas tienen un tamaño de 300 a 750 µm.	—	Concentrado de extracto de cannabis, obtenido de tricomas de planta de cannabis de tamaño entre 1 a 1000 µm. (pág. 24, lín. 20 a 31)

Oficio N° **16264** de **20 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque divulga una solución farmacéutica que comprende 33% de agua, 5.5% de propilenglicol, 50% de alcohol y del 0.1 al 5% de dronabinol (THC) (Reiv. 3).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 15 y la composición divulgada de D2 consiste en que al menos 75% en peso de las partículas farmacéuticas tienen un tamaño de 300 a 750 µm.

No hay efecto asociado a incluir al menos 75% en peso de las partículas farmacéuticas de tamaño de 300 a 750 µm, debido a que la solicitud no proporciona ningún ensayo o dato experimental que demuestre algún tipo de efecto técnico en las formulaciones líquidas reclamadas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D2 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir el tamaño de las partículas del agente farmacéutico entre 300 a 750 µm, para obtener una composición, ya está divulgado en D4 que se refiere a una formulación de portador líquido que comprende concentrados de la extracción de cannabis, preferiblemente concentrados de cannabinoides y terpenos, en donde los cannabinoides y terpenos se encuentran en los tricomas granulares de las flores, brotes u hojas, procesados mecánicamente a través de tamices de 1 a 1000 µm preferiblemente de 1 a 350 µm (pág. 24, lín. 21 a 31); los extractos obtenidos pueden compactarse en pellets de un tamaño estándar (pág. 28, lín. 8 a 10).

Adicionalmente, D2 ya enseñaba formulaciones líquidas de administración oral (pág. 1, párr. [0005]) alternativas, que evitan los efectos deletéreos del acto de fumar.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el tamaño de las partículas del agente farmacéutico de 300 a 750 µm de D4 en la composición de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

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	WO2009007767	1, 2 y 8	Novedad
D2	US2011306660	11 a 14	Novedad
		15	Nivel Inventivo
D3	US20150209322	7, 9 y 10	Nivel Inventivo
D4	WO2014159688	7, 9, 10 y 15	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las observaciones de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio:

El solicitante argumenta que presenta un Capítulo Reivindicatorio Modificado, en donde *“las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo*

Oficio N° **16264** de **20 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reclamada inicialmente”.

“En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 2 a 4 y 11 a 15, por lo que considero completamente superada cualquier objeción frente a las mismas. Adicionalmente, en la nueva Reivindicación 2 (antigua Reivindicación 5) se eliminaron los términos “nabilona, rimonabant (SR141716), JWH-018, JWH-073, CP-55940, dimetilheptilpiran, HU-210, HU-331, SR144528, WIN 55,212-2, JWH-133, levonantradol, y AM-2201”, por lo que considero superada la objeción correspondiente. Asimismo, se eliminaron la frase “administrable por vía oral” y el término “aproximadamente” de la Reivindicación 1, la cual además fue limitada de acuerdo con el alcance de las antiguas Reivindicaciones 2 a 4”.

El solicitante afirma que “ Adicionalmente, en relación con la Reivindicación 1, y en vista de las limitaciones realizadas con el objetivo de facilitar el trámite, ésta ahora hace referencia a una formulación de goma de mascar que comprende: una base de goma farmacéuticamente aceptable y un material vegetal preparado en partículas finas que varían en tamaño de 50 a 2000 μm , en donde el material vegetal comprende 0,5 a 30% en peso de un agente farmacéutico seleccionado del grupo que consiste en cannabinoides, terpenos y derivados de los mismos. De esta manera, en la Reivindicación 1 ahora se define el agente farmacéutico, de acuerdo a la amable sugerencia del Despacho.”

Se aclara que se superaron las objeciones relacionadas con las expresiones “aproximadamente”, “administrable por vía oral”, así como los términos referidos en la antigua reivindicación 5. Sin embargo, con relación al alcance de la solicitud, aunque el solicitante manifiesta que este se ha restringido a un agente farmacéutico seleccionado de cannabinoides, terpenos y derivados de los mismos, se evidencia que dentro de los ejemplos ilustrativos solo se mencionan composiciones que comprenden los cannabinoides “THC y/o CBD”, por lo cual, se sugiere limitar el alcance de la solicitud a composiciones en donde el agente farmacéutico es THC, CBD o combinaciones de los mismos, ya que éstas si tienen el debido sustento en la descripción.

Ahora bien, con respecto a la modificación de la reivindicación 1 y sus dependientes, se aclara que sí existe ampliación de materia, dado que incluye un material vegetal que comprende del 0.5 a 30% en peso de un agente farmacéutico seleccionado del grupo que consiste en cannabinoides, terpenos y derivados de los mismos, lo cual no había sido considerado inicialmente, ya que de acuerdo con lo divulgado en la descripción, las partículas que contienen el agente farmacéutico son las que se incluyen en la formulación en una cantidad del 0.5 al 30% en peso de la goma de mascar (pág. 7, lín. 10 a 11), en consecuencia, el valor del 0.5 al 30% corresponde es al porcentaje en peso de las partículas del agente farmacéutico en la formulación y no al porcentaje en peso del agente farmacéutico en el material vegetal. Adicionalmente, la solicitud no proporciona sustento alguno de la cantidad o porcentaje de los agentes farmacéuticos (cannabinoides, terpenos y sus derivados) en el material vegetal, por lo cual, se amplía el objeto de la solicitud.

El solicitante argumenta que “con respecto a la presencia de dos enlaces gramaticales “comprende” en la Reivindicación 1, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, toda vez que la utilización en más de una ocasión de una frase de transición abierta no está expresamente prohibida en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC) o en el Manual



Oficio N° 16264 de 20 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

Andino de Patentes (MAP). De este modo, una reivindicación puede contener tantas frases de transición abierta (o cerrada) como sean necesarias para describir las características estructurales de la invención que mejor representen el concepto inventivo reclamado, sin que esto represente de por sí una falta de claridad de la materia reclamada. En el caso de la Reivindicación 1, el primer uso de la expresión “que comprende” pretende establecer los componentes de la formulación de goma de mascar reclamada; mientras que el segundo uso busca definir los componentes del material vegetal de dicha formulación. Por lo anterior, considero superada la objeción correspondiente.

Asimismo y en relación con la definición de los constituyentes de la base de la goma, me permito resaltar que la materia clamada en la Reivindicación 1 ya se encuentra debidamente definida por sus características técnicas esenciales, las cuales le permiten a una persona medianamente versada en la materia distinguir claramente la invención de otras formulaciones previamente divulgadas, y que adicionalmente hacen que la formulación sea novedosa e inventiva frente a las mismas. La inclusión de elementos no esenciales dentro de la Reivindicación 1, tales como las características particulares de la base de goma farmacéuticamente aceptable, solamente limitaría el alcance mencionado y restringiría de forma injusta la protección a la cual tiene derecho el Solicitante, Asimismo, esta limitación facilitaría que un tercero modifique alguno de dichos elementos no esenciales, evitando así cometer una infracción y aprovechando indebidamente la información presentada en la presente solicitud, lo que desdibujaría completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.”

Al respecto, se aclara que esta oficina le halla la razón al solicitante.

Argumentos respecto al examen de novedad

El solicitante sostiene que “el arte previo citado por el Despacho no anticipa la Reivindicación 1 de la presente invención, toda vez que las formulaciones de la presente invención no comparten las características técnicas señaladas en D1. Particularmente, a diferencia de lo divulgado en el arte previo citado, el ingrediente activo de la formulación de goma de mascar reclamada no se encuentra encapsulado en un sistema de encapsulación, en donde dicho sistema comprende al menos un material de encapsulación y al menos un ingrediente activo. Por el contrario, en la presente invención el ingrediente activo se encuentra en las partículas del material vegetal de la formulación. En otras palabras, la formulación de D1 tiene un ingrediente activo que está encapsulado en un sistema de suministro de encapsulación con un material de encapsulación, mientras que la formulación reivindicada tiene un material vegetal en partículas finas, y dicho material vegetal comprende el agente farmacéutico, es decir, sin encapsulación de ningún tipo”

Se aclara que debido a que el capítulo reivindicatorio modificado amplía el objeto de la solicitud, el examen se realizó sobre las reivindicaciones 1 a 15 del radicado N° NC2019/0001895 del 27 de febrero de 2019, en este orden de ideas, tal y como está presentada la reivindicación 1, el documento WO2009/007767 (D1) sí anticipaba el objeto de la solicitud, toda vez que las características esenciales de la formulación habían sido divulgadas previamente en D1, el cual refiere una composición de goma de mascar comprimible que comprende una base de goma, y del 0.5 al 20% en peso de partículas de sistemas de liberación encapsuladas que comprenden un material de encapsulación con al menos un ingrediente activo encapsulado por una resina natural, cuyos tamaños de partícula están en un rango de 0.1 – 100 µm, preferiblemente 1-50 µm (Reiv. 1, 3 y 26), por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Adicionalmente, se aclara que



Oficio N° 16264 de 20 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

aunque el agente farmacéutico este encapsulado en la goma de mascar divulgada en D1, la reivindicación 1 solo menciona partículas de un agente farmacéutico que pueden contener componentes adicionales como el material de encapsulación de la goma de mascar de D1.

Además, es pertinente aclarar que el hecho de que el producto de D1 esté encapsulado o no lo esté, indica que es más específico que el producto reivindicado. Y, considerando que lo particular del estado de la técnica anula la novedad de lo general que se reivindica, se concluye que el producto reivindicado no es nuevo.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante reitera que *“la Reivindicación 4 fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y que la Reivindicación 1 fue limitada de acuerdo con las antiguas reivindicaciones 2 a 4, de tal manera que ahora reclama una formulación de goma de mascar que comprende: una base de goma farmacéuticamente aceptable y un material vegetal preparado en partículas finas que varían en tamaño de 50 a 2000 μm , en donde el material vegetal comprende 0,5 a 30% en peso de un agente farmacéutico seleccionado del grupo que consiste en cannabinoides, terpenos y derivados de los mismos.”*

Además, el solicitante afirma que *“D2 no contiene enseñanza o sugerencia alguna que guíe a una persona medianamente versada en la materia a una formulación que comprenda una base de goma y un material vegetal preparado en partículas finas, en donde el material vegetal comprende un agente farmacéutico seleccionado de cannabinoides, terpenos o derivados de los mismos, como es el caso de la presente invención. En otras palabras, contrario a la opinión del Despacho, D2 no divulga que el ingrediente activo (denominado agente farmacéutico en la Reivindicación 1) esté incluido en la composición en un material vegetal, dado que en D2, dicho ingrediente está presente en el vehículo de celulosa”.*

Se aclara que de acuerdo como se presentó el capítulo reivindicatorio del radicado N° NC2019/0001895 del 27 de febrero de 2019, la goma de mascar de la reivindicación 4 comprende partículas de un agente farmacéutico seleccionado de cannabinoides, derivados de cannabinoides y terpenos, en donde el agente farmacéutico se obtiene a partir de material vegetal, lo cual no implica que el ingrediente activo deba estar incluido en un material vegetal, dado que solo se especifica que es obtenido a partir de un material vegetal. Además, la fuente de obtención no se considera como una característica técnica adicional que la diferencie del arte previo, ya que el ingrediente activo es el mismo independiente de donde se obtenga. Complementariamente, este despacho encuentra que D2 sí sugiere que el agente farmacéutico se puede obtener de material vegetal, puesto que enseña que THC es el componente principal de la planta de cannabis (pág. 1, párr. [0006]), de manera que través de métodos ampliamente conocidos en el estado del arte, una persona con conocimiento técnico en la materia podría extraer de la planta del Cannabis, agentes farmacéuticos como el THC y CBD al moler las hojas de Cannabis, ponerlas con solventes específicos y purificarlos⁴.

El solicitante también indica que *“ni D1 ni D2 le hubieran permitido a la persona medianamente versada en la materia predecir de forma razonable los efectos técnicos de la presente invención. Particularmente, como se indica en las páginas 14 y 15 del Capítulo Descriptivo, se encontró que las formulaciones liberan cantidades sustanciales y efectivas de agentes farmacéuticos, tales como cannabinoides o derivados de estos, después de masticar la formulación de goma durante al menos 5 a 10 minutos, o más.*



Oficio N° **16264** de **20 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

Por ejemplo, al menos aproximadamente el 40% del contenido farmacéutico en la formulación de goma de mascar se libera de la formulación de goma de mascar dentro de los primeros 10 minutos desde el inicio de un proceso de masticación que se realiza en una máquina de masticar de acuerdo con la Farmacopea Europea 4ta. Ed. 2.9.25, con un tampón fosfato a pH de 7.4. Además, se encontró que, para los agentes farmacéuticos derivados de material vegetal, al menos el 40% de las fibras vegetales en las partículas farmacéuticas se retienen en la goma de mascar después de que la goma de mascar haya sido masticada de acuerdo con la Farmacopea Europea 4ta. Ed. 2.9.25 en un tampón fosfato a pH 7.4 durante 10 minutos”.

Con relación a lo previamente descrito, se aclara que la solicitud no proporciona datos o resultados experimentales de los ensayos realizados, con los que sea posible verificar que al menos aproximadamente el 40% del contenido farmacéutico en la formulación de goma de mascar se libera de la formulación de goma de mascar dentro de los primeros 10 minutos desde el inicio de un proceso de masticación, ni que al menos el 40% de las fibras vegetales en las partículas farmacéuticas se retienen en la goma de mascar después de que la goma de mascar haya sido masticada durante 10 minutos, en consecuencia, no es posible evidenciar un efecto técnico como el mencionado, ya que el solicitante no proporciona suficiente información. Adicionalmente, las gomas de mascar de D2 ya liberaban el 30% en peso de los cannabinoides de la formulación dentro de los 5 minutos después de la administración (pág. 2, párr. [0024], de modo que no existe ningún tipo de efecto sorprendente e inesperado en relación con las formulaciones divulgadas en el arte previo.

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° 16264 de 20 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001895		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CA2017/050904		28 de julio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
28/07/2016				x					
Solicitante									
Allen GREENSPOON									
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, 2, 7 a 15
Palabras clave utilizadas	Chewing gum Solution OR Liquid formulation Cannabis Or marijuana THC OR CBD OR cannabinoids Base gum Particle size OR micron* OR micrometer* Release
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/68, A61K 31/05, A61K 31/352, A61P 25/04, C07C 39/23, C07D 311/80
	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	CA2719830	01/10/2009	-	-	A	
	CA2904968	02/10/2014	-	-	A	
	CA2659775	02/10/2014	-	-	A	
	US6946150	20/09/2005	-	-	A	
	US8481091	09/07/2013	-	-	A	
	US6503532	07/01/2003	-	-	A	
EPO	WO2017202424	30/11/2017	-	-	A	
	US2016199299	14/07/2016	-	-	A	
	CA2904968	02/10/2014	-	-	A	
	US2004162336	19/08/2004	-	-	A	
	US2015209322	30/07/2015	7, 9, 10	(Reiv. 3)(pág. 2, párr. [0024]) (pág. 3, párr. [0034], [0044], ejemplo.1)	Y	
	Espacenet	WO2014159688	02/10/2014	7,9,10,15	(Reiv. 23, 29, 34) (pág. 24, lín. 20 a 31) (pág. 28, lín. 8 a 10) (pág. 36, lín. 12 a 14)	Y
		US2015297654	22/10/2015	-	-	A
		CA2931486	14/05/2015	-	-	A

Oficio N° 16264 de 20 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001895

	WO2015025312	26/02/2015	-	-	A
	US2012288450	15/11/2012	-	-	A
	CA2006841	29/06/1990	-	-	A
	US2004180007	16/09/2004	-	-	A
Patbase	US2012124704	17/05/2012	-	-	A
	US2016158299	09/06/2016	-	-	A
	US6503532	07/01/2003	-	-	A
	US2011306660	15/12/2011	11 a 15	(Reiv. 3) (pág. 1, párr. [0005])	X, Y
Patentscope	WO2009007767	15/01/2009	1,2,8	(Reiv. 1, 4, 26, 42) (pág. 15, lín. 8)(pág. 28, lín. 24 a 27) (pág. 61, lín. 9 a 10)	X
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Chaudhary, Shivang A; Shahiwala, Aliasgar F (2010). Medicated chewing gum – a potential drug delivery system. Expert Opinion on Drug Delivery, 7(7), 871–885.			
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://xxxxxxxxx.					
(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: 27/08/2021					
Examinador: Laura Alejandra Martínez Contreras					