

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0001044

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE *Cannabis*, EL CUAL COMPRENDE UNA FRACCIÓN DE CANNABINOIDES Y UNA FRACCIÓN DE TERPENOS, UNO O MÁS PORTADORES, DILUYENTES, ADYUVANTES O EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES Y UN ACEITE O CERA”

Solicitante: ZELDA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD.

Nuestra Ref.: P2019/000009

RESPUESTA AL OFICIO No. 8986, NOTIFICADO EL 21 DE JUNIO DE 2021
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto de prorroga en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado como Modificaciones Voluntarias el 23 de enero de 2020.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- en la Reivindicación 1:
 - o se limita de acuerdo al alcance de la antigua Reivindicación 13, la cual se elimina del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto;

- para el extracto de *Cannabis* se especifica que este comprende una fracción de cannabinoides y una fracción de terpeno, lo que encuentra soporte en las páginas 3 y 4 del Capítulo Descriptivo;
 - se definen los rangos de las fracciones de cannabinoides y de terpenos, lo que encuentra soporte en las páginas 3 y 7 del Capítulo Descriptivo;
- en la Reivindicación 2:
 - se corrige la sigla de Cannabidiol (CBD);
 - se reemplaza el término “*cannabinodiol*” por “*cannabinol*” lo que encuentra soporte en la página 1 y en la Tabla 1 del Capítulo Descriptivo;
 - se inserta el término “*uno o más de*”;
- la nueva Reivindicación 13 corresponde a la antigua Reivindicación 14, la cual ahora es dependiente de las Reivindicaciones 1 a 12.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo 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 drástica limitación de la materia reivindicada originalmente.

3. a- El Despacho señala las siguientes objeciones sobre el Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1 a 6 y 8 a 11 no son claras porque el extracto de Cannabis reclamado no está apropiadamente definido porque, aunque el perfil del extracto corresponde a su caracterización química, esta corresponde a una caracterización que proviene de la naturaleza, es decir no es materia patentable. El Despacho sugiere reclamar la composición farmacéutica en función de su principio activo, sus excipientes y sus respectivas proporciones;
- la Reivindicación 1 no es clara porque incluye la expresión “*y uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos*”, siendo estos términos funcionales que no definen de manera apropiada la composición.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, la Reivindicación 1 se limitó de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 13 y se

definió que la composición comprende una fracción de cannabinoides en una cantidad del 0,001% al 60% en peso de la composición y una fracción de terpeno en una cantidad del 0,001% al 20% en peso de la composición, de tal manera que ahora se han definido con mayor claridad los componentes activos de la composición y sus proporciones y se ha establecido que la composición comprende además un aceite o cera seleccionado del grupo entre aceite de sésamo, aceite de oliva, aceite esencial de árnica, aceite esencial de lavanda, aceite esencial de espiga de lavanda, aceite esencial de olíbano, aceite esencial de hierba limón, aceite esencial de hoja de canela, aceite esencial cineol de romero, aceite esencial de romero, aceite esencial de bergamota, aceite esencial de mirra, aceite esencial de salvia, aceite de coco y cera de abejas.

Así, la materia reclamada en la Reivindicación 1 fue limitada a una generalización bastante razonable y muy restrictiva respecto de la materia reclamada originalmente, de tal forma que para cualquier persona medianamente versada en la materia resultan claros, restringidos y comprensibles los límites de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. De acuerdo con lo anterior, el alcance y límites de la protección reclamada expresada en la reivindicaciones, contrario a presentar una excesiva complejidad para dificultar determinar la extensión del objeto que se busca proteger, resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia.

Ahora bien, en relación con la observación del Despacho en el sentido de que el Capítulo Reivindicatorio reclama materia presente en la naturaleza no susceptible de protección por patente, respetuosamente me permito señalar que la Reivindicación 1 está dirigida a una composición en la cual, el extracto de *Cannabis* constituye uno de los componentes que está acompañado de otros ingredientes que no se encuentran en la naturaleza, tales como portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables, así como un aceite o cera particularmente definido que se selecciona de un grupo limitado de posibles opciones. En este sentido, y contrario al análisis realizado, la presente solicitud no pretende proteger el extracto de *Cannabis* en sí mismo, sino las composiciones que lo comprenden. Por lo tanto, en virtud de que todos los demás ingredientes son artificiales y no se encuentran en la naturaleza, la composición reclamada es equivalente a un producto artificial, y por lo tanto materia patentable, según lo establece el Artículo 15 de la Decisión 486.

ii) En referencia a los términos “*portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos*” respetuosamente difiero de la observación del Despacho pues dichos términos son usados

comúnmente en el campo técnico relacionado con composiciones farmacéuticas y sus significados serán entendidos sin problema por una persona medianamente versada en la materia quien los considerará precisos y que, contrario a las observaciones del Despacho, sabe que éstos no corresponden a términos que sugieran una extensa gama de posibilidades.

Adicional a lo anterior, cabe resaltar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando cumpla con los requisitos de unidad de invención y no exista arte previo que afecte su patentabilidad, como se demostrará en puntos posteriores. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En el presente caso, la composición reclamada en la Reivindicación 1 es completamente clara para la persona medianamente versada en la materia en tanto su característica esencial es que comprende el extracto de *Cannabis* que comprende una fracción de cannabinoides y una fracción de terpeno, en unas cantidades definidas, es decir, la definición específica de otros ingredientes no esenciales y de sus cantidades limitaría injustamente la materia reclamada en tanto lo que hace inventiva a la composición es el agente activo que comprende, no los excipientes adicionales. No obstante lo anterior, se ha definido que la composición comprende además un aceite o cera definido particularmente, lo cual permite limitar aún más el alcance de la materia reclamada.

Por todo lo anterior, me permito afirmar que una persona medianamente versada en la materia puede no sólo entender de forma clara el alcance de la materia reclamada sino también reproducirla a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y de sus conocimientos del campo técnico.

iii) En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa y clara para que la persona medianamente versada en la

materia técnica sea capaz de reproducirla, ya que no se evidencian pruebas del desarrollo de una composición farmacéutica.

Adicionalmente señala que el Capítulo Descriptivo señala que los excipientes son opcionales y que hace referencia a la caracterización química del extracto de *Cannabis*.

b- En respuesta a lo anterior, teniendo en cuenta las limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, donde se establecen las cantidades de las fracciones de cannabinoides y de terpenos dentro de la composición, me permito llamar la atención del Despacho al Capítulo Descriptivo, particularmente a las Tablas 1 y 2, las cuales señalan los componentes de las fracciones cannabinoides y terpeno de 2 composiciones diferentes, en donde, como cualquier persona medianamente versada en la materia comprendería, el balance de masas restante corresponde a los excipientes de la composición farmacéutica. Además, dicha persona medianamente versada en la materia, entendería que los componentes y cantidades restantes diferirán dependiendo de la forma farmacéutica en que se desee desarrollar la composición farmacéutica reclamada, por ejemplo, una tableta frente a un aerosol sublingual.

No obstante lo anterior, vale la pena mencionar que la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Por lo tanto, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las composiciones que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva, tal como sucede en el presente caso. Además, vale la pena recordar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es **estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

Por consiguiente, para el presente caso, el Capítulo Descriptivo es totalmente compatible con el alcance reclamado y proporciona suficiente soporte para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva. Por todo lo anterior, considero que la objeción el Despacho en relación con la suficiencia del Capítulo Descriptivo queda superada, y por lo tanto este cumple con lo establecido en los Artículos 28 y 29 de la Decisión 486.

4. a- El Despacho considera que todas las características esenciales reclamadas en la Reivindicación 1 se encuentran anticipadas por la patente US2016106705 (D1) y por lo tanto la presente invención no cumple con el requisito de novedad. Específicamente, el Despacho señala que D1 divulga una formulación que comprende 1 mg de aceite de Cannabis y un triglicérido caprílico (Neobee 895) para obtener cápsulas de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 50 mg de cannabinoides totales.

Adicionalmente señala que D1 menciona que las formulaciones comprenden cannabinoides como tetrahidrocannabinol (THC), cannabinol (CBN) y cannabidiol (CBD) y al menos un terpeno como linalool, β -mirceno, d-limoneno, β -cariofileno, α -pineno, D1 también menciona que se ha identificado que estos terpenos actúan sinérgicamente con los cannabinoides para proveer un efecto terapéutico y que los extractos pueden ser formulados con un diluyente, vehículo o excipiente adecuado, donde las formas de dosificación preferidas incluyen sprays, tabletas, geles, cápsulas, supositorios, polvos; las formulaciones líquidas se infunden con un triglicérido de cadena media apto para el consumo humano, donde se refiere que las formulaciones pueden ser orales, sublinguales, bucales o de administración tópica y la formulación sublingual puede contener aceite de limón o aceite de naranja o ambos.

Por consiguiente las Reivindicaciones dependientes 2 a 7, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

b- En respuesta, llamo nuevamente la atención del Despacho sobre la Reivindicación 1, en donde, como ya se ha mencionado anteriormente, se definieron las cantidades de las fracciones de cannabinoides y terpeno en la composición y se especifica que el limoneno está presente en una cantidad de al menos 5,4% en peso de la fracción de terpeno.

Por el contrario D1 señala la presencia del limoneno como un sustituyente **opcional** junto con otros terpenos (véanse los párrafos [0010], [0064] y [0065] de D1), de los cuales ni

siquiera se mencionan sus cantidades puntuales, mucho menos se especifica que se requiera la presencia de una gran cantidad de limoneno, por lo cual las divulgaciones generales de D1 no anticipan la materia reclamada en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

A la luz de lo anterior, me permito señalar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el MAP exige que el arte previo debe divulgar **explícitamente** todas y cada una de las características de la invención.¹ Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la *“divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”*.² En el presente caso, el documento citado no divulga todas las características técnicas esenciales de la composición farmacéutica aquí reclamada, por lo que su novedad debe ser reconocida.

5. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de D1 y de la patente WO2016030369 (D2).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 8, ya que divulga una formulación que comprende 1 mg de aceite de cannabis y triglicérido caprílico de aceite de coco o palmera (Neobee 895) para obtener cápsulas de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 50 mg de cannabinoides totales, además comprende terpenos como linalool, b-mirceno, d-limoneno, B-cariofileno, apineno, para tratar dolor, parálisis, neuropatía, enfermedad de Crohn, glaucoma, epilepsia, entre otras.

El Despacho afirma que la diferencia entre la composición farmacéutica de la Reivindicación 8 y la divulgada en D1, consiste en que la cantidad de terpenos es una cantidad menor que 50 % en peso. Sin embargo, el Despacho señala que el efecto que se logra al incluir una cantidad de menos de 50% en peso de terpenos es lograr un efecto sinérgico con los compuestos cannabinoides presentes en la composición.

Así las cosas, el problema técnico es: *“¿Cómo modificar la composición que comprende un extracto de cannabis conocida en el documento D1 con el fin de lograr un efecto sinérgico con los compuestos cannabinoides?”*

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 9.4 (disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

Sin embargo, incluir una cantidad de menos de 50% de terpenos para lograr un efecto sinérgico con los compuestos cannabinoides, ya está divulgado en D2, el cual hace referencia a una composición farmacéutica que comprende 8,6 mg de CBD y una mezcla 50:50 de aceite de menta y extracto total de terpeno de cannabis sativa hasta un total de aproximadamente 75 mg, es decir $(75 \text{ mg} - 8.6 \text{ mg})/2 = 33.2 \text{ mg}$ de extracto de terpenos, por lo que la proporción de terpenos en la composición es de $(33.2 \text{ mg} / 75 \text{ mg}) * 100 = 44.3 \%$. Así mismo D2 refiere que, los terpenos como limoneno, β - mircenolol, α -pineno, linalool, β -cariofileno, nerolidol y fitol, tienen actividades farmacológicas relevantes, lo cuales tienen efecto sinérgico con cannabinoides como THC o CBD

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, estaría motivada incluir terpenos en una cantidad no menos de 50% de D2 en la composición de cannabinoides de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 8. Por lo cual se considera obvia.

b- i) En primer lugar, es importante señalar nuevamente que la presente invención ahora reclama una composición farmacéutica que comprende un extracto de *Cannabis* y uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos y un aceite o cera definido particularmente, en donde el extracto de *Cannabis* comprende una fracción de cannabinoides (presente en una cantidad de 0,001% a 60% en peso de la composición) y una fracción de terpeno (presente en una cantidad de 0,001% a aproximadamente 20% en peso de la composición) y en donde el limoneno está presente en una cantidad de al menos 5,4% en peso de la fracción de terpeno.

ii) Por el contrario D1 reclama un extracto de componentes farmacéuticamente activos de materiales vegetales y, más particularmente, a la preparación de una sustancia farmacéutica botánica (BDS) para su incorporación a un medicamento, en donde el BDS, se emplea en formulaciones farmacéuticas. Sin embargo, como se señaló anteriormente, D1 no menciona las cantidades de los terpenos, señala la presencia del limoneno como un sustituyente **opcional** junto con otros terpenos y mucho menos especifica que se requiera la presencia de una **gran cantidad** de limoneno.

Adicionalmente D1 divulga la preparación de extractos de *cannabis* para el tratamiento de una variedad de afecciones, tales como “*el dolor crónico, la parálisis, la neuropatía, la enfermedad de Crohn, el SII, el glaucoma, el trastorno de estrés postraumático, la ansiedad,*

las convulsiones, la epilepsia, los trastornos autoinmunitarios, el autismo, los tumores y el cáncer” (mi traducción) (párrafo [0002] de D1).

Dado lo anterior, me permito señalar que a diferencia del análisis realizado por el Despacho, la presente solicitud y D1 no solo se diferencian en el porcentaje de terpenos en la composición, sino también en la presencia obligatoria de una cantidad específica de limoneno, el cual ni siquiera se menciona en los ejemplos de D1. Por otra parte, las composiciones de D1 están dirigidas a tratar una diversidad de condiciones, entre las cuales no se incluye el tratamiento de un trastorno del sueño, el cual es el problema que se resuelve con las composiciones de la presente invención.

Entonces, partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso D1 (que es diferente estructuralmente a la composición reclamada), y del problema técnico objetivo, que también es diferente, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D1 para obtener la composición farmacéutica caracterizada por los porcentajes de sus fracciones de cannabinoides y de terpeno y el alto contenido de limoneno, como las de la presente invención.

ii) Ahora bien, con respecto a D2, este divulga un inhalador pasivo que comprende composiciones que comprenden cannabidiol o un derivado o una variante del mismo, el cual además comprende un portador. Pero de forma similar a D1, D2 tampoco enseña o siquiera sugiere que se requiera limoneno en una cantidad de al menos 5,4% en peso de la fracción de terpeno. Es más, pese a que D2 afirma que el limoneno es conocido por su actividad anticancerígena y antiinflamatoria (en la página 13, líneas 18-26 de D2), **no** menciona que este pueda ser útil para tratar trastornos del sueño.

Sumado a lo anterior, las cantidades de terpeno que se mencionan en D2 se enumeran en la página 28 (líneas 15-20), tal y como se señala a continuación *“El CBD para su uso en la presente invención, se puede extraer en algunas realizaciones, para comprender aún terpenos naturales de la planta de Cannabis, y en algunas realizaciones, el CBD no comprende terpenos, o solo pequeñas cantidades de terpenos (tales como menos del 10% terpenos, como menos del 9% o menos del 8% o menos del 7% o menos del 6% o menos del 5% o menos del 4%, o menos del 3% o menos del 2% o menos del 1% de terpenos en comparación con la cantidad de CBD en el extracto medida en peso).”* (mi traducción, mi subrayado); sin embargo **no se menciona** una cantidad específica y particular de limoneno. Adicionalmente, ninguna de las composiciones ejemplificadas (páginas 33-36 de D2) incluye

limoneno, y mucho menos que se requiera en una cantidad de *al menos 5,4% en peso* de la fracción de terpeno, tal y como se reclama en la presente solicitud.

Así las cosas, me permito señalar que de acuerdo con la Guía de la SIC el segundo documento seleccionado debe “*responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que **podría indicar**, sino que **indicaría**) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada*” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de procesos, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada. Cosa que como ya se demostró no ocurre en el presente caso dado que ninguno de los documentos D1 o D2 por si mismos o en combinación enseñan o sugieren las características estructurales de la materia reclamada en la presente invención o su efectividad para tratar trastornos del sueño.

Es más, específicamente D1 enseña que las composiciones allí divulgadas deben administrarse cuatro veces al día: por la mañana, por la tarde, por la noche y antes de acostarse (ver párrafo [0025] de D1), lo que sugiere que estas composiciones no serían útiles para hacer dormir a alguien, ya que esto normalmente no sería deseable durante las horas del día. Así, el efecto que se obtiene con las composiciones reclamadas dirigido a tratar trastornos del sueño tal como el insomnio, no es un efecto deseable de acuerdo con las enseñanzas de D1, lo cual, contrario a motivar a una persona medianamente versada en la materia, la alejaría de la materia reclamada en la presente solicitud.

Además, la persona medianamente versada en la materia no hubiera estado motivada a combinar las enseñanzas de D1 y D2 y obtener los efectos técnicos novedosos y superiores de la presente solicitud, dado que D2 tampoco ejemplifica una composición estructuralmente similar y que sea adecuada para el tratamiento de un trastorno del sueño.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP) establece que las invenciones en el campo de la química (farmacia) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto**

técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo³. En el presente caso, ambos requisitos se cumplen toda vez que las características técnicas y funcionales de la composición farmacéutica no son motivadas mediante las enseñanzas del arte previo citado, y por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir de dicho arte previo.

De manera similar, la Guía de la SIC establece que para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema***”⁴ (énfasis fuera del texto). Lo cual no sucede en el presente caso, toda vez que la composición farmacéutica reclamada y su correspondiente efecto técnico no pudieron haber sido predichos con éxito a partir del arte previo que selecciona el Despacho.

En conclusión, a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características esenciales y efectos técnicos asociados de las composiciones reclamadas en la presente invención no habrían podido ser dilucidadas ni mucho menos previstas a partir de la información aportada por D1, solo o en combinación con D2. De tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

5. a- El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual siguiere modificarlo por:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE *Cannabis*, EL CUAL COMPRENDE UNA FRACCIÓN DE TERPENOS COMO LIMONENO Y UNO O MÁS PORTADORES, DILUYENTES O ADYUVANTES ”.

b. Al respecto, me permito señalar que dadas las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, el título se ha modificado de la siguiente forma:

³ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

⁴Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE Cannabis, EL CUAL COMPRENDE UNA FRACCIÓN DE CANNABINOIDES Y UNA FRACCIÓN DE TERPENOS, UNO O MÁS PORTADORES, DILUYENTES, ADYUVANTES O EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES Y UN ACEITE O CERA”.

6. Adicionalmente, respetuosamente me permito llamar la atención del Despacho a que en la Solicitud Internacional WO2018023163, el término “Cannabinol (CBN)” quedó erróneamente como “Cannabinodiol (CBN)”, debido a un error involuntario que pasó inadvertido. Dado lo anterior y con el único propósito de corregir dicho error en el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, me permito anexar al presente documento las hojas sustitutas de las páginas 1 a 3 y 7.

El anterior cambio tiene soporte en la Solicitud Internacional, y en la presente solicitud, en donde y como antes se señaló el acrónimo "CBN" fue erróneamente asociado al término "cannabinodiol", con la excepción del párrafo [0035] (páginas 6-7) de la Solicitud Internacional, ubicado en la página 6 del Capítulo Descriptivo de la presente solicitud. Sin embargo, el acrónimo correcto de cannabinodiol es CBND y mientras que CBN es el acrónimo correcto de cannabinol, particularmente el párrafo antes mencionado se utilizan los siguientes términos y sus siglas correspondientes:

NOMBRE	ACRÓNIMO	SOPORTE EN WO2018023163 (párrafo [0035])	SOPORTE EN NC2019/0001044 (página 6)
Cannabinodiol	CBNDC5	Línea 3	Línea 8
Cannabinol	CBN-C5	Línea 11	Línea 15
Cannabinol-C4	CBN-C4	Línea 11	Línea 16
Cannabinol-C2	CBN-C2	Líneas 11 y 12	Línea 16

De forma adicional en la Solicitud internacional se señala que la fracción de cannabinoides puede comprender CBN (ver, por ejemplo, los párrafos [0006], [0008], [0015], [0016], [0019], [0039] y [0042] de la Solicitud Internacional, párrafos ubicados en las páginas 1 a 3 y 7 del Capítulo Descriptivo de la presente solicitud). Este cannabinoide puede estar presente en cantidades que oscilan entre el 0,001 y el 20% en peso del extracto, como se describe en el párrafo [0039] de WO2018023163 (página 7 del Capítulo Descriptivo radicado). De manera similar, en el Ejemplo 1 (páginas 22 y 23 de la Solicitud Internacional y página 21 y 22 de la presente solicitud) se describe una composición que contiene "CBN" (así como composiciones que contienen THC, CBD y beta-mirceno), pero el “CBND” no

está listado. Por consiguiente, la persona medianamente versada en la materia comprenderá fácilmente que el cannabinoide (CBN) es un cannabinoide de interés para esta aplicación, no el cannabinodiol (CBND), y por ende el término "cannabinodiol (CBN)" debería corresponder a "cannabinol (CBN)".

7. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Pago por concepto de Modificaciones Voluntarias;
- Hojas sustitutas páginas 1 a 3 y 7.