

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REFERENCIA : RESPUESTA OFICIO DE FONDO 13405 - SOLICITUD DE
REGISTRO DE PATENTE PCT FASE NACIONAL
TITULADA **“COMPOSICIONES NASALES DE
CANNABIDIOL”**.- EXPEDIENTE No. NC2018/0013654.
SOLICITANTE : ACERUS LABS, INC.

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogada titulada e identificada como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderada de la sociedad **ACERUS LABS, INC.**, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, como resultado del examen de forma realizado con fundamento al artículo 45 de la decisión 486 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, me permito presentar respuesta al Oficio No. 13405, bajo los siguientes.

1. SOBRE EL TITULO.

- 1.1 El examinador se refiere a que el actual titulo no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se presenta en respuesta el título siguiente:

**“COMPOSICIONES NASALES QUE COMPRENDEN CANNABINOIDES,
UN VEHÍCULO OLEOSO, UN TENSOACTIVO, Y UN AGENTE
VISCOSANTE COMO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL”**

2. SOBRE LA SOLICITUD DE PATENTE.

- 2.1 El examinador se refiere a que la reivindicación 1 es redundante al mencionar más de una vez el tipo de formulación, refiriendo "Una composición farmacéutica nasal para la aplicación tópica, en donde dicha composición farmacéutica nasal" y sugiere eliminar la segunda parte de "farmacéutica nasal" ya que no se considera necesaria. Agrega que la reivindicación 1 no es clara al mencionar "sustancias activas", ya que es redundante, cuando se habla de cannabinoides y sugiere reemplazarlo por "mezcla de cannabinoides" y agrega que no es clara al mencionar "para uso terapéutico", dado que alude a que la composición va dirigida a un uso y sugiere eliminarlo o reemplazarla por "un excipiente farmacéuticamente aceptable". Define que las reivindicaciones 1 y 6 mencionan términos como "análogo", "derivado" y "profármaco", que no son claros y sugiere definir de manera precisa estos compuestos o eliminar dichas referencias. Por último, el examinador define que la reivindicación 1 no es clara porque caracteriza la composición farmacéutica mediante las definiciones de "semi-sólida", "líquida viscosa" y "líquido viscoso", y éstas pueden tener múltiples interpretaciones y sugiere al solicitante incorporar los componentes de la formulación por ejemplo los excipientes y sus proporciones que permitieron obtener la composición que cumple con dicho objeto, según el sustento descriptivo.
- 2.2 A efectos de dar por cumplido el requisito de claridad objetado con base en lo anterior, se presentan las siguientes enmiendas a las reivindicaciones 1 y 6:
- (i) reemplazar la expresión *"para la aplicación tópica, en donde dicha composición comprende..."* por *"para la aplicación tópica, en donde dicha composición comprende..."*;
 - (ii) reemplazar la expresión *"mezcla de sustancias activas cannabinoides"* por *"mezcla de cannabinoides"*;
 - (iii) eliminar la expresión *"un excipiente aceptable para uso farmacéutico"* o reemplazarla por *"un excipiente farmacéuticamente aceptable"* y se interpreta que lo mismo es requerido en relación con la expresión *"una cantidad eficaz para uso terapéutico"*;
 - (iv) eliminar los términos *"análogo"*, *"derivado"* y *"profármaco"*, o definirlos de una manera precisa;
- y,
- (v) evitar las expresiones *"semi-sólida"*, *"líquida viscosa"* y *"líquido viscoso"*, e incorporar los componentes de la composición.

En consecuencia, el pliego reivindicatorio actual ha sido estrictamente limitado con el objeto de subsanar cada una de las objeciones recibidas. Esperamos la oportuna aceptación de estas enmiendas en tanto no implican el agregado de materia adicional a la presente solicitud tal como fue originalmente presentada. En particular, en relación con la objeción detallada en el ítem (v) anterior, nos permitimos respetuosamente señalar que al realizar las enmiendas correspondientes para subsanarla se tuvo en cuenta que en la acción oficial anterior, el Examinador manifestó lo siguiente: *"Las reivindicaciones 1, 56, 59 a 63, 89 a 92, 108, 132 a 135, 178 a 181, 223 a 226, que refieren que la composición es "semisólida o líquida viscosa" no son claras ni concisas, porque esta es una expresión ambigua, que pueden generar duda o confusión en su interpretación. Se le recuerda al solicitante que las composiciones farmacéuticas se caracterizan apropiadamente por los componentes y sus proporciones, dado que esto provee indirectamente todas las propiedades físicas finales de la preparación. Por lo tanto, se sugiere eliminar dichas expresiones o reemplazarlas por otros términos, por ejemplo, como se observa en la descripción (pág. 33; ej. 25 y 26), dichas referencias (semisólida o líquida viscosa) describen formas farmacéuticas como geles, cremas o emulsiones, las cuales son definiciones concisas para el experto en la técnica"* (lo resaltado en negrita nos corresponde). No obstante, lo anterior, dejamos constancia de nuestra absoluta disposición a realizar toda aquella enmienda adicional que el Examinador pudiese llegar a considerar necesaria una vez analizada la presente respuesta, para poder resolver en forma favorable la solicitud.

- 2.3 En respuesta, así entonces se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado donde ha sido corregida la redacción de dichas cláusulas conforme cada una de las indicaciones. Con lo anterior esperamos haber cumplido con los requerimientos de forma exigidos por este despacho en el oficio de la referencia y solicitamos se tengan en cuenta dentro del presente. Es de aclarar que tales correcciones hacen referencia a los requerimientos exigidos por ese despacho y por tanto no pretenden ampliar la materia inicialmente presentada.

3. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

- 3.1 Respecto al examen de patentabilidad, el señor examinador hace referencia a los siguientes documentos del estado de la técnica:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	US6383513	"Compositions comprising cannabinoids"	07 de mayo de 2002
D4	WO2012156820	"Intranasal testosterone bio-adhesive gel formulation and use thereof for treating male hypogonadism"	22 de noviembre de 2012

- 3.2 El examinador se refiere a que los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US6383513	1 a 17	Nivel inventivo
D4	WO2012156820	1 a 17	Nivel inventivo

En consecuencia, presenta una tabla argumentando las características de patentabilidad.

- 3.3 De acuerdo al análisis del Examinador, las reivindicaciones 1 a 17 pendientes no serían inventivas frente a los documentos D3: US6383513 y D4: WO2012156820, porque:

- la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un agente modificador de reología ,por ejemplo, dióxido de silicio del documento D4, en la formulación nasal del documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1; y
- las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 1.

- 3.4 El Examinador señaló que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 pendiente y la formulación divulgada en el documento D3 (US 6,383,513), es que comprende el agente modificador de reología que se selecciona de sílice coloidal, silicatos, alúmina, cera de abeja, sílice y ceras de alto punto de fusión, y/o alcohol cetosteárilico.

- 3.5 Sin embargo, argumentó que la incorporación de dicho agente modificador de reología para aumentar la viscosidad de la composición y proporcionar un gel o crema de comportamiento tixotrópico, habría sido obvia en vista del documento D4 (WO2012156820).
- 3.6 Pues bien, la reivindicación 1 ha sido limitada a una composición en donde el cannabinoide es cannabidiol (CBD) y la cantidad terapéuticamente eficaz de cannabidiol (CBD) es desde 0.1 a 15% p/p de la composición total.
- 3.7 Además, reivindicación 1 ha sido limitada a una viscosidad en el rango de 0.5 Pa.s (500 cps) a 30 Pa.s (30.000 cps), y en donde el agente modificador de reología es no más de 10% en peso del total de la composición.
- 3.8 Como se observa a partir del Ejemplo 22 y la Figura 8 de la presente solicitud (ver el Ejemplo 9 párrafos [0209] y [0212] para detalles de la formulación), una formulación comprendida dentro de la limitación previamente mencionada muestra ventajas inesperadas en comparación con formulaciones que comprenden una concentración de CBD diferente. Estas ventajas incluyen una concentración global más alta de CBD en suero, así como una concentración de CBD sostenida más larga en el suero. Estos efectos son particularmente sorprendentes, como se observa en el Ejemplo 22 de la presente invención, porque una composición que comprende 10% de CBD muestra mejores resultados en comparación con una composición que comprende 20% de CBD, cuando la misma cantidad de cannabinoides se administran a un sujeto.
- 3.9 Además, como se explica en el párrafo [0157] de la solicitud original, resulta ventajoso tener una viscosidad óptima. El tiempo de contacto es ventajoso para la administración óptima del compuesto activo y el tiempo de contacto está directamente relacionado con la viscosidad de la composición. De manera adicional, en el párrafo [0157] se explica que la viscosidad se debería modificar para que sea adecuada para el dispositivo usado para administrar el compuesto.
- 3.10 Estas características dan como resultado los efectos técnicos que se explican en el párrafo [0048] de la solicitud tal como fue presentada, donde se explica que la presente invención proporciona numerosas ventajas sorprendentes con respecto a las terapias de cannabinoides disponibles a la fecha efectiva de la presente solicitud. Por ejemplo, la presente invención proporciona (1) un aumento rápido incremento en el nivel plasmático de cannabinoides; (2) un aumento sostenido en el nivel en plasma de cannabinoides; y (3) un nivel máximo más alto de cannabinoide en plasma en

comparación con el nivel máximo de cannabinoide en plasma después de la administración tópica en la piel.

- 3.11 Una persona del oficio de nivel medio no habría arribado a la presente invención como se reivindica en el nuevo pliego reivindicatorio, partiendo del documento D3 (WO 99/32107) porque dicho documento no dice nada sobre un agente modificador de la reología o viscosidad, como reconoció el propio Examinador.
- 3.12 Además, la persona del oficio de nivel medio no habría arribado a la presente invención partiendo de D3 en combinación con D4 porque ninguno de dichos documentos divulga una composición que comprende 0,1 a 15% en peso de CDB de la composición total, y no hay ningún indicio ni motivación en D4 para proveer CBD en esta cantidad, de manera de haber mejorado la farmacocinética tal como se describe en el Ejemplo 22. En consecuencia, tampoco ninguno de los documentos opuestos muestra las ventajas sorprendentes de la presente invención como se explicó anteriormente.
- 3.13 En resumen, como resultado de la composición cuali y cuantitativa específica, la composición farmacéutica nasal de la presente invención proporciona un efecto sinérgico que conduce a incrementar el nivel plasmático de cannabinoide en el sujeto, lo cual significa que se requiere menor cantidad de dosis para producir un mayor efecto. Sobre la base de estas consideraciones, nos permitimos respetuosamente concluir que el objeto de la presente invención tal como se reivindica en el nuevo pliego reivindicatorio es inventivo frente al arte previo opuesto por el Examinador.
- 3.14 Por tanto, en respuesta al segundo examen de fondo, se presenta bajo pago de tasa por modificación voluntaria, un nuevo pliego de reivindicaciones presentado bajo el numero _____, conformado por 7 cláusulas que definen precisamente la invención y la apartan aún más del arte anterior. Así mismo, solicitamos a dicho Despacho, se practique un nuevo EXAMEN DE PATENTABILIDAD para lo cual con la presente se aporta el pago de tasa respectiva.
- 3.15 En consecuencia, a la luz de todo lo anterior, me permito solicitar a ese despacho, esta solicitud sea concedida bajo el tenor de las nuevas reivindicaciones, conforme el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Sin embargo, incluso si el examinador lo considera insuficiente en conjunto con las nuevas reivindicaciones que aquí se presenta, la solicitante ruega respetuosamente

que se le ofrezca una nueva oportunidad, a través un nuevo Oficio para expresarse sobre cualquier tema en controversia.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 4.1 Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.2 En las demás normas concordantes.

5. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Carrera 120A N° 7-36, Oficina 605 de esta ciudad de Bogotá.

Señora Directora,



ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

C.C. 51.975.664 de Bogotá

T.P. 83823 del C.S.J