

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18908 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

Señores
ZELDA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE CANNABIS Y UNO O MÁS PORTADORES, DILUYENTES O ADYUVANTES”.***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/AU2017/050817

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de agosto de 2017.

PRIORIDADES: US, 62/370,299 03 de agosto de 2016.

AU, 2017901222 04 de abril de 2017.

AU, 2017902065, 31 de mayo de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 08 de octubre de 2021, bajo el número NC2021/0013454, 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° NC2021/0013454 del 08 de octubre de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar nuevos tratamientos para el cáncer o sus síntomas que se deriven al menos en parte de una fuente natural (pág. 1, lín. 16 y 17).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden un extracto de Cannabis (pág. 1, lín. 18 y 19).

3. De la solicitud de patente

3.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.



Oficio N° 18908 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

Sin embargo, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo estipulado en los artículos 18, 28 y 30, debido a que las reivindicaciones 1 y 2 a 8 reclaman materia no objeto de patente, así como todo el capítulo reivindicatorio presenta objeciones relacionados al requisito de nivel inventivo.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

3.2. 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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001043 del 24 de septiembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE CANNABIS Y UNO O MÁS PORTADORES, DILUYENTES O ADYUVANTES".

3.3. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 reclama una composición farmacéutica mediante los compuestos cannabinoides, terpenos y sus proporciones, que constituyen el perfil químico del extracto de *Cannabis*, sin embargo, este perfil es materia no objeto de patente (art. 15 b, D. 486) teniendo en cuenta que, por el hecho de extraer estos componentes de la planta de Cannabis, no se puede desligar el origen natural de estos. Por lo anterior, la composición puede ser caracterizada por su ingrediente activo es decir el extracto de Cannabis, más no por el perfil que este comprende, tal como lo señalan en la reivindicación 1 "(...) una fracción de terpeno en una cantidad del 0.01 % al 5 % en peso de la composición, en donde el extracto de Cannabis comprende ya sea: A: $\geq 0,3\%$ p/p de la fracción de terpeno; $\geq 50\%$ p/p de Δ^9 -Tetrahidrocannabinol (THC); $\geq 0,3\%$ p/p de Cannabigerol (CBG) y $\leq 0,5\%$ p/p de Cannabinol (CBN) o B: $\geq 0,5\%$ p/p de la fracción de terpeno; $\geq 60\%$ p/p de Cannabidiol (CBD); $\leq 3\%$ p/p de THC y $\leq 0,1\%$ p/p de CBN" y "en donde la fracción de terpeno comprende: - β -cariofileno en una cantidad de al menos 11% en peso de la fracción de terpeno, y uno o más de: - linalool en una cantidad de al menos 5% en peso de la fracción de terpeno; y - β -pineno en una cantidad de al menos 1% en peso de la fracción de terpeno (...)". La misma observación aplica para las reivindicaciones 2 a 8, que refieren únicamente el perfil químico del extracto.

3.4. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literales c y e)

Para la presente solicitud la descripción no es clara ya que, según el objeto planteado, se refiere una composición farmacéutica para solucionarlo, pero lo evidenciado en los ejemplos y figuras es la caracterización química de un extracto de *Cannabis*, tanto para los ensayos como para determinar la actividad. Además, de la solicitud se desprende, que los excipientes son opcionales para la composición (pág. 3, lín. 3), es decir, el objeto de la invención no se encuentra relacionado a una composición como tal, que es el conjunto de ingredientes activos, excipientes y sus proporciones, sino que la composición



Oficio N° 18908 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

se resume al extracto de Cannabis. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de agosto 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	US2016106705	"Cannabis extracts and methods of preparing and using same"	21 de abril de 2016
D2	US2007060639	"Compositions and methods for intranasal delivery of tricyclic cannabinoids"	15 de marzo de 2007

El documento D1¹ divulga la extracción de componentes farmacéuticamente activos obtenidos a partir de Cannabis, para incorporarlos en una formulación farmacéutica (resumen).

El documento D2² divulga una composición farmacéutica para administración intranasal que comprende un componente activo un cannabinoide tricíclico en un medio líquido o semi-sólido (resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición farmacéutica que comprende un extracto de Cannabis y uno o más portador, diluyente, adyuvante, excipiente farmacéuticamente aceptable o cualquier combinación de estos, en donde el extracto de Cannabis comprende: una fracción de cannabinoides, en donde el THC y el CBD están presentes en la fracción de cannabinoides en una cantidad combinada del 50% al 90% en peso de la composición; y una fracción de terpeno en una cantidad del 0,01% al 5% en peso de la composición, en donde el extracto de Cannabis comprende ya sea: A: - ≥ 0.3 % p/p de la fracción de terpeno; - ≥ 50 % p/p de Δ^9 -Tetrahidrocannabinol (THC); - ≥ 0.3 % p/p de Cannabigerol (CBG); y - ≤ 0.5 % p/p de Cannabinol (CBN). o B: - ≥ 0.5 % p/p de la fracción de terpeno; - ≥ 60 % p/p de Cannabidiol (CBD); - ≤ 3 % p/p de THC; y - ≤ 0.1 % p/p de CBN; en donde la fracción de terpeno comprende: - β -cariofileno en una cantidad de al menos 11 % en peso de la fracción de terpeno, y uno o más de: - linalool en una cantidad de al menos 5 % en peso de la fracción de terpeno; y - β -pineno en una cantidad de al menos 1 % en peso de la fracción de terpeno; en donde el uno o más portador, diluyente, adyuvante o excipiente farmacéuticamente aceptable es un aceite o cera que se selecciona del grupo que consiste en aceite de sésamo, aceite de oliva, aceite esencial de árnica, aceite esencial de lavanda, aceite esencial de espiga de lavanda, aceite esencial de incienso, aceite esencial de hierba limón, aceite esencial de*

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054477280/publication/US2016106705A1?q=US2016106705>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037436352/publication/US2007060639A1?q=pn%3DUS2007060639A1>

Oficio N° 18908 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

hojas 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” (Radicado N° NC2021/0013454 del 08 de octubre de 2021).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende	Composición que comprende	Composición que comprende
Un extracto de <i>Cannabis</i>	aceite o extracto de <i>Cannabis</i> (pág. 7, par. [0119]).	Un cannabinoide como THC y un agente solubilizador (pág. 3, párr. [0033]).
y uno o más portador, diluyente, adyuvante, excipiente farmacéuticamente aceptable o cualquier combinación de estos, en donde el uno o más portador, diluyente, adyuvante o excipiente farmacéuticamente aceptable es un aceite o cera que se selecciona del grupo que consiste en aceite de sésamo, aceite de oliva, aceite esencial de árnica, aceite esencial de lavanda, aceite esencial de espiga de lavanda, aceite esencial de incienso, aceite esencial de hierba limón, aceite esencial de hojas 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.	formulado en un portador como un triglicérido caprílico de aceite de coco y palmera (Neobee 895), para obtener cápsulas que contienen cannabinoides totales en cantidades de 5, 10, 20 y 50 mg (pág. 7, par. [0119]).	Por ejemplo, aceite de sésamo u otros aceites de plantas (pág. 3, párr. [0033]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una formulación que comprende aceite o extracto de *Cannabis* formulado en un portador como un triglicérido caprílico de aceite de coco o palmera (Neobee 895), para obtener cápsulas que contienen cannabinoides totales en cantidades de 5, 10, 20 y 50 mg (pág. 7, par. [0119]) para el tratamiento de un amplio rango de condiciones como dolor y cáncer (pág. 5, párr. [0082]). Adicionalmente, el documento 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 (pág. 1, párr. [0005] [0006]); D1 también enseña que alrededor de 100 terpenos diferentes han sido identificados en la planta de *cannabis*, que actúan sinérgicamente con los cannabinoides para proveer un efecto terapéutico, ya que comprenden efectos anticarcinogénicos entre otros (pág. 3, párr. [0045]- [0053]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que el portador, diluyente, adyuvante o excipiente farmacéuticamente aceptable es un aceite o cera que se selecciona del grupo que consiste en aceite de sésamo, aceite de oliva, aceite esencial de árnica, aceite esencial de lavanda, aceite esencial de espiga de lavanda, aceite esencial de incienso, aceite esencial de hierba limón, aceite esencial de hojas 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.

Oficio N° 18908 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

No hay efecto asociado en que el portador, diluyente, adyuvante o excipiente farmacéuticamente aceptable es un aceite o cera que se selecciona del grupo que consiste en aceite de sésamo, aceite de oliva, aceite esencial de árnica, aceite esencial de lavanda, aceite esencial de espiga de lavanda, aceite esencial de incienso, aceite esencial de hierba limón, aceite esencial de hojas 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, porque tanto el triglicérido caprílico del documento D1 como los excipientes de la invención son portadores farmacéuticamente aceptables para el extracto de *Cannabis*, adicional a esto, la presente solicitud no refiere una ventaja técnica en este cambio.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de *Cannabis* conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, incluir aceite de sésamo como portador farmacéuticamente aceptable para obtener una composición, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una composición con un cannabinoide como THC y un agente solubilizador como aceite de sésamo u otros aceites de plantas, adicionalmente el documento D2 advierte que el aceite de sésamo se presenta en formulaciones de dronabinol (pág. 3, párr. [0033]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir como portador aceite de sésamo del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 10 consiste en: “La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, que comprende además un agente activo diferente del extracto de *Cannabis*, en donde el agente activo se selecciona del grupo que consiste en trastuzumab, lapatinib, aminoglutetimida, testolactona, anastrozol, letrozol, exemestano, vorozol, formestano, acetato de megestrol, fadrozol, tamoxifeno y fulvestrant o una combinación de los mismos” (Radicado N° NC2021/0013454 del 08 de octubre de 2021).

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende	Composición que comprende
Un extracto de <i>Cannabis</i> y uno o más portador, diluyente, adyuvante, excipiente farmacéuticamente aceptable o cualquier combinación de estos, en donde el uno o más portador, diluyente, adyuvante o excipiente farmacéuticamente aceptable es un aceite o cera que se selecciona del grupo que consiste en aceite de sésamo, aceite de oliva, aceite esencial de árnica, aceite esencial de lavanda, aceite esencial de espiga de lavanda, aceite esencial de incienso, aceite esencial de hierba limón, aceite esencial de hojas de canela, aceite esencial cineol de romero, aceite esencial de romero, aceite esencial de bergamota, aceite esencial de mirra, aceite	aceite o extracto de <i>Cannabis</i> (pág. 7, par. [0119]). formulado en un portador como un triglicérido caprílico de aceite de coco o palmera (Neobee 895), para obtener cápsulas que contienen cannabinoides totales en cantidades de 5, 10, 20 y 50 mg (pág. 7, par. [0119]).

Oficio N° 18908 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

esencial de salvia, aceite de coco y cera de abejas.	
Reiv. 10. que comprende además un agente activo diferente del extracto de <i>Cannabis</i> , en donde el agente activo se selecciona del grupo que consiste en trastuzumab, lapatinib, aminoglutetimida, testolactona, anastrozol, letrozol, exemestano, vorozol, formestano, acetato de megestrol, fadrozol, tamoxifeno y fulvestrant o una combinación de los mismos.	No menciona.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque divulga una formulación que comprende aceite o extracto de *Cannabis* formulado en un portador como un triglicérido caprílico de aceite de coco o palmera (Neobee 895), para obtener cápsulas que contienen cannabinoides totales en cantidades de 5, 10, 20 y 50 mg (pág. 7, par. [0119]), para el tratamiento de un amplio rango de condiciones como el cáncer (pág. 5, párr. [0082]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 10 y la composición divulgada de D1 consiste en incluir un agente activo diferente al extracto de *Cannabis* seleccionado del grupo que consiste en trastuzumab, lapatinib, aminoglutetimida, testolactona, anastrozol, letrozol, exemestano, vorozol, formestano, acetato de megestrol, fadrozol, tamoxifeno y fulvestrant o una combinación de los mismos.

No hay efecto asociado en incluir un agente activo diferente al extracto de *Cannabis* seleccionado del grupo que consiste en trastuzumab, lapatinib, aminoglutetimida, testolactona, anastrozol, letrozol, exemestano, vorozol, formestano, acetato de megestrol, fadrozol, tamoxifeno y fulvestrant o una combinación de los mismos, porque según los resultados obtenidos, la inclusión de un segundo agente activo a la composición no representa un efecto sorprendente (ej. 2; fig. 3).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de *Cannabis* conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, incluir un agente activo diferente al extracto de *Cannabis* seleccionado del grupo que consiste en trastuzumab, lapatinib, aminoglutetimida, testolactona, anastrozol, letrozol, exemestano, vorozol, formestano, acetato de megestrol, fadrozol, tamoxifeno y fulvestrant o una combinación de los mismos para obtener la composición, ya está sugerido en el arte previo³ que muestra la aplicación de los compuestos cannabinoides en diferentes tipo de cáncer, como cáncer de mama, al mostrar su efecto sobre HER-2 y la ruta de cáncer de mama triple negativo, refiriendo que los cannabinoides en combinación con otros agentes quimioterapéuticos pueden representar un resultado clínico potencial reduciendo toxicidad, incrementando especificidad y superando las complicaciones de la resistencia a fármacos (pág. 5859, col. 2, párr. 3; pág. 5864, col. 2, párr. 2). Por lo que fármacos como lapatinib, que es un inhibidor de la tirosina quinasa que interrumpen la vía del receptor de crecimiento HER2, son candidatos para este tipo de combinaciones con cannabinoides.

³ Chakravarti, B. et al. (2014). Cannabinoids as therapeutic agents in cancer: current status and future implications. *Oncotarget*, 5 (15), 5852–5872. Recuperado desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4171598/>

Oficio N° 18908 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada incluir un agente activo diferente al extracto de Cannabis en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 10. 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	US2016106705	1 a 10	Nivel inventivo
D2	US2007060639	1 a 9	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante argumenta que el documento D1 no enseña las cantidades específicas de los componentes del extracto por lo cual no es una anterioridad que afecte la novedad de la invención, refiriendo “(...) las características estructurales reclamadas en la nueva Reivindicación 1, particularmente el hecho de que la composición farmacéutica ahora **requiere** la presencia de un aceite o cera seleccionado de un grupo definido de opciones, no se encuentran anticipadas por las divulgaciones de D1. Además, D1 no enseña o divulga que los cannabinoides y terpenos específicos deban estar presentes en las cantidades específicas reclamadas la Reivindicación 1 para la composición A o B, o que la fracción de terpeno debe estar presente en una cantidad del 0,01% al 5% en peso de la composición (...)”.

Se aclara que, dada la restricción realizada por el solicitante en la reivindicación 1, la objeción por falta de novedad con respecto al D1 ha sido retirada. Sin embargo, este documento se considera el arte previo más cercano a la invención ya que menciona composiciones que comprenden un extracto de Cannabis y un portador adecuado, como Neobbe 895, que es un triglicérido caprílico de aceite de coco y palma, y en conjunto con el documento D2 anticipaban las características técnicas de la presente invención. En este sentido, el solicitante requiere sobre las cantidades específicas de los cannabinoides y terpenos en el extracto, a lo cual es pertinente aclarar que el perfil químico del extracto no es una característica técnica de la composición farmacéutica, porque a pesar de sufrir una manipulación humana, este es aislado de una fuente biológica y su constitución es inherente a lo que se encuentra en la naturaleza; en este caso lo único relacionado a materia objeto de patente es la metodología de extracción que permite obtener las características del extracto en mención. Por lo tanto, reclamar el perfil químico del extracto no cumple con lo estipulado en la normatividad (art. 15 b. D. 486), y no es tenido en cuenta para realizar el estudio de patentabilidad.

El solicitante reitera que el documento D1 no puede considerarse como arte previo que anticipa la invención porque “(...) los párrafos [0009] - [0012] de D1, en donde se señala que se incluyen de forma opcional varios terpenos. Sin embargo, no se especifica ninguna cantidad particular. Es más, ninguno de los ejemplos de D1 menciona terpenos, y mucho menos la combinación específica y particular de: - beta-cariofileno (en una cantidad de al menos el 11% en peso de la fracción de terpenos), con uno o más de - linalol (en una cantidad de al menos el 5% en peso de la fracción de terpenos) y – beta pineno (en una cantidad de al menos el 1% en peso de la fracción de terpenos). tal y como se señala en la presente solicitud (...)”.

Oficio N° 18908 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

Se aclara que, los terpenos y los cannabinoides son compuestos químicos encontrados en la planta de *Cannabis*, así como el documento D1 lo señala, al referir que los extractos los pueden contener, enseñando cuáles son los terpenos más comunes y qué propiedades farmacológicas le confieren al extracto. Así mismo, se tiene en cuenta lo señalado anteriormente ya que todo esto comprende la caracterización del extracto, que no es objeto de patente, por lo cual el perfil cuali-cuantitativo del extracto no es una característica técnica para tener en cuenta para el estudio de la composición.

Argumentos respecto a D2

El solicitante sostiene que el documento D2 no complementa a D1 porque “(...), *este no suple las deficiencias de D1 en tanto que divulga composiciones que comprenden al menos un cannabinoide tricíclico, en donde, los terpenos tampoco son mencionados en ninguna parte, y mucho menos que serían necesarios en una cantidad del 0,01% al 5% en peso de la composición, o que se requiere el perfil de terpenos mencionado anteriormente (...)*”.

Este Despacho aclara que, el documento D2 es adecuado en sugerir la diferencia entre la invención y D1, que consiste en cambiar el portador o vehículo en la formulación que comprende el extracto de cannabis, por lo cual D2 enseña composiciones de cannabinoides que comprenden aceite de sésamo como un portador farmacéuticamente aceptable, lo cual es una sugerencia explícita para el experto versado en la materia en la posibilidad de hacer un intercambio eficaz y seguro de un triglicérido caprílico de D1 por aceite de sésamo de D2.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante presenta estudios sobre los resultados de la composición evaluada y refiere que la composición presenta efecto técnico refiriendo “(...) *en cuanto a la supuesta ausencia de efectos técnicos derivados de las diferencias señaladas anteriormente, me permito presentar los Estudios 1 y 2 (adjuntos al presente escrito como Anexo 1) en donde se presenta información complementaria, que describe los resultados de las pruebas de una composición rica en THC, que se ha preparado utilizando aceite de sésamo como portador (...)*”.

Se aclara que, teniendo en cuenta que el análisis de nivel inventivo se realiza sobre el documento más cercano a la invención, en este caso D1, se determinó que dadas las características esenciales de la composición reclamada en la reivindicación 1, la diferencia con D1 es cambiar el portador farmacéuticamente aceptable, por ejemplo, por aceite de sésamo como se describe en los ensayos, sin embargo, no se encontró soporte descriptivo para conferir un efecto técnico a esta diferencia.

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



Oficio N° 18908 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

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° 18908 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001043		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/AU2017/050817		3 de agosto de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
03 de agosto de 2016				X					
Solicitante									
ZELDA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD									
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 a 10
Palabras clave utilizadas	Cannabis Cannabinoids Terpenoid Composition Sesame oil
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/352, A61K 31/05, A61K 36/00, A61P 35/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA	WO2015065544	07/05/2015	-	-	A
	WO2013165251	07/11/2013	-	-	A
	US8895078	25/11/2014	-	-	A
EPO	WO2016064987	28/04/2016	-	-	A
	WO2016030369	03/03/2016	-	-	A
	WO2016094810	16/06/2016	-	-	A
Espacenet	US2007060639	15/03/2007	1 a 9	Pág. 1, párr. [0004] ; pág. 3, párr. [0033]	Y
	WO02064109	22/08/2002	-	-	A
	US2016106705	21/04/2016	1 a 10	Pág. 1, párr. [0005] [0006]); pág. 3, párr. [0045] ; pág. 7, párr. [0119].	Y
Derwent	US2015086494	36/03/2015	-	-	A
	US2015297654	22/10/2015	-	-	A
	WO15142574	24/09/2015	-	-	A
Google	Chakravarti, B. et al. <i>Oncotarget</i> ,	2014	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Chakravarti, B. et al. (2014). Cannabinoids as therapeutic agents in cancer: current status and future implications. <i>Oncotarget</i> , 5(15), 5852–5872.			

Oficio N° 18908 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

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: 04/10/2021	
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos	