

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1197 de 28 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

Señores
ZELDA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**COMPOSICIÓN DE CANNABIS**”.
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/AU2017/050814
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de agosto de 2017.
PRIORIDAD: US, 62/370,304, 03 de agosto de 2016.

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

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 28 de octubre de 2021, bajo el número NC2019/0001044, 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 13 del radicado N° NC2019/0001044 del 28 de octubre de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar nuevos tratamientos para los trastornos del sueño que se deriven, al menos en parte, de una fuente natural (pág. 1, lín. 15 y 16).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un extracto de cannabis y opcionalmente uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos (pág. 3, lín. 22 a 24).

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001044 del 28 de octubre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE

Oficio N° 1197 de 28 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

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”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no presenta sustento descriptivo sobre las composiciones farmacéuticas reclamadas, ya que, si bien la descripción las menciona, no existe evidencia de que el objeto de la solicitud (tratar trastornos del sueño) se relacione con una composición, es decir, principio activo, excipientes y sus respectivas proporciones.
- La reivindicación 1 refiere una composición farmacéutica que comprende un extracto de *Cannabis*, que corresponde al principio activo, este se caracteriza mediante su perfil químico refiriendo que está constituido por una fracción de cannabinoides y una fracción de terpenos en rangos de concentraciones especificados, adicionalmente se precisa que la fracción de terpeno presenta limoneno en una cantidad de al menos 5.4%, sin embargo, es pertinente aclarar que los componentes del extracto son inherentes a la planta de *Cannabis*, es decir que, por naturaleza la planta comprende dichos componentes y estas características dependen de otros factores, por ejemplo el método utilizado para su extracción.

3.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literales (c), (e))

- 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). Esto dado que el objeto de la invención tampoco es claro, refiriendo que se trata de una composición farmacéutica para los trastornos del sueño, sin embargo, no hay suficiente evidencia del desarrollo de esta, además, a lo largo de la descripción se menciona que los excipientes son opcionales; finalmente, no se encuentra soporte de que dichas composiciones presenten los efectos referidos por el solicitante, a falta de ensayos o resultados que lo confirmen.

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
D3	GB2478595	Phytocannabinoids for use in the treatment of cancer	14 de septiembre de 2011

Oficio N° 1197 de 28 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

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

El documento D3² divulga extractos de *Cannabis* que comprenden compuestos cannabinoides, así como no cannabinoides, por ejemplo, una fracción de monoterpenos y sesquiterpenos, donde los cannabinoides pueden comprender al menos el 50 % en peso del extracto (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 portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos, el extracto de Cannabis que comprende una fracción de cannabinoides y una fracción de terpeno, en donde la fracción de cannabinoides está presente en una cantidad de 0,001% a 60% en peso de la composición y la fracción de terpeno está presente en una cantidad de 0,001% a aproximadamente 20% en peso de la composición, en donde el limoneno está presente en una cantidad de al menos 5,4% en peso de la fracción de terpeno, en donde 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; y en donde la suma de todos los componentes es 100%”* (Radicado N° NC2019/0001044 del 28 de octubre de 2021).

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

Características esenciales	D1	D3
Una composición farmacéutica que comprende	Formulación que comprende	Extracto de Cannabis que comprende
un extracto de Cannabis y uno o más portadores, diluyentes, adyuvantes, excipientes farmacéuticamente aceptables o cualquier combinación de estos, el extracto de Cannabis que comprende una fracción de cannabinoides y una fracción de terpeno en donde la fracción de cannabinoides está presente en una cantidad de 0,001% a 60% en peso de la composición y la fracción de terpeno está presente en una cantidad de 0,001% a aproximadamente 20% en peso de la composición, en donde el limoneno está	1 mg de aceite de cannabis (pág. 7, párr. [0119]). Donde la concentración de THC es menor o igual a 9%; la concentración de CBD es mayor o igual que 40%, la concentración de CBN es mayor o igual que 40% y puede comprender terpenos como d-limoneno, linalool, b-mirceno, B-cariofileno, a-pineno (pág. 1, párr. [0006] [0009] [0012]).	78 a 95% en peso de THC en la fracción de fitocannabinoides (pág. 21, párr. [0137]). 5.32 % de limoneno correspondiente a la fracción de terpenos (pág. 32; tabla 2. 13. 1).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054477280/publication/US2016106705A1?q=US%202016%2F0106705>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/042261478/publication/GB2478595A?q=GB2478595>

Oficio N° 1197 de 28 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

presente en una cantidad de al menos 5,4% en peso de la fracción de terpeno		
en donde 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; y en donde la suma de todos los componentes es 100%.	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 (pág. 7, párr. [0119]). La formulación también puede comprender aceite de limón, aceite de naranja o ambos (pág. 1, párr. [0013]).	No menciona

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 1 mg de aceite de cannabis (pág. 7, párr. [0119]), donde la concentración de THC es menor o igual a 9%; la concentración de CBD es mayor o igual que 40%, la concentración de CBN es mayor o igual que 40% y puede comprender terpenos como d- limoneno, linalool, b-mirceno, B- cariofileno, a-pineno (pág. 1, párr. [0006] [0009] [0012]), además, la formulación comprende un 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 (pág. 7, párr. [0119]). El documento D1 menciona que uno de los usos más conocidos de los productos de Cannabis se relaciona con sus propiedades analgésicas y para inducir el sueño (pág. 1, párr. [003])

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en precisar que la fracción de terpenos presenta al menos 5,4% de limoneno en peso.

No hay efecto asociado en precisar que la fracción de terpenos presenta al menos 5.4% de limoneno en peso, porque a pesar de que la solicitud refiere que la composición trata diversos trastornos del sueño, no se encuentra evidencia puntual sobre los efectos o resultados obtenidos usando las composiciones reclamadas.

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

Sin embargo, el hecho de precisar que la fracción de terpenos presenta al menos 5.4% de limoneno en peso para obtener una composición, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a un extracto de *Cannabis* que comprende 78 a 95% en peso de THC en la fracción de fitocannabinoides (pág. 21, párr. [0137]) y 5.32 % de limoneno correspondiente a la fracción de terpenos (pág. 32; tabla 2. 13. 1). Adicionalmente, el documento D3 refiere que los componentes no cannabinoides pueden jugar un



Oficio N° 1197 de 28 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

importante rol en la farmacología de una sustancia farmacéutica botánica de fitocannabinoides (pág. 30, párr. [0157]). Por otro lado, es pertinente aclarar que los beneficios de los cannabinoides en el sueño ya han sido documentadas (Russo, 2011)³, destacando que permiten dormir mejor, en contraposición a un mero efecto hipnótico; considerando también que los terpenoides con sus efectos analgésicos, ansiolíticos y sedantes pueden complementar dicha actividad (pág. 1353, col. 2, párr. 4).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a precisar que la fracción de terpenos presenta al menos 5.4% de limoneno del documento D3 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 13 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.

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 13	Nivel inventivo
D3	GB2478595	1 a 13	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante argumenta que el documento D1 no relaciona las características reclamadas en la invención ya que esta comprende detalladamente el perfil químico del extracto “(...) *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 (...).*”

Se aclara que el documento D1 es pertinente en afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, dado que refiere composiciones que comprenden un extracto de *Cannabis* y un vehículo. El solicitante por su lado objeta acerca de la caracterización del extracto en la solicitud, de lo cual se desea aclarar que, la planta de *Cannabis* naturalmente contiene compuestos cannabinoides y terpenos, así mismo, la variabilidad de estos en un extracto está ligado a diferentes factores como la parte de la planta que se extrae y el método de extracción, por lo cual, no es posible diferenciar correctamente dos extractos siempre que los cannabinoides y los terpenos van a estar presentes por defecto y aun cuando el documento D1 no especifique la concentración de los terpenos, este refiere que los puede contener y además y contribuyen al efecto farmacológico del extracto de *Cannabis*, como se refiere en el mismo documento al mencionar que estos han sido usados por años como beneficiosos para el sueño. Lo anterior es soportado con el documento D3, el cual divulga extractos de *Cannabis* con las concentraciones referidas por el solicitante, alrededor de 5.3% de limoneno en la fracción de terpenos. En consecuencia, las composiciones no son consideradas inventivas a la luz del estado del arte D1 y D3.

³Russo E. (2010). Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects. *British Journal of Pharmacology* 163. 1344–1364.



Oficio N° 1197 de 28 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

El solicitante sostiene que el documento D1 no divulga completamente la invención estudiada porque *“(...) 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 (...)”*.

Esta Oficina se permite aclarar que, el documento D1, aunque principalmente no trata los trastornos del sueño, si sugiere que las composiciones con extracto de *Cannabis* pueden ser usadas para inducir el sueño entre otras cosas. Por otro lado, el uso del extracto de *Cannabis* para mejorar el sueño ya ha sido ampliamente documentado en el estado del arte como lo divulga Russo 2011³. En contraposición, no se encuentra que la invención en estudio demuestre tal efecto referido, no se evidencia un soporte más allá de la mera mención del mismo. De manera que no es posible conferir un efecto técnico relacionado a las composiciones reclamadas.

El solicitante asegura que el documento D1 y sus composiciones no son aptas para el objeto referido en la presente solicitud debido al régimen de administración de las mismas ya que *“(...) 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 (...)”*

Se aclara que, lo que refiere el solicitante hace parte de un régimen de dosificación, lo cual comprende los horarios de un esquema de tratamiento de un sujeto, que, si bien tiene relación con las composiciones farmacéuticas, esto implica conceptos diferentes como dosis y aspectos farmacocinéticos que son diferentes a las características técnicas esenciales de una formulación en términos de nivel inventivo o novedad.

El solicitante argumenta que el documento D2 no afectaría la invención al no contemplar las composiciones ejemplificadas en la solicitud *“(...) 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 (...)”*.

Se aclara que, el documento D2 ha sido retirado del presente estudio; por otro lado, se encuentra que el documento D3 divulga explícitamente cantidades de limoneno de 5.3% en la fracción de terpenos. Como se había mencionado anteriormente, a pesar de la caracterización detallada del extracto en las reivindicaciones de la actual solicitud, se considera que esto no es un aspecto diferenciador de otros extractos de *Cannabis* ya existentes, que como lo señala el documento D3 pueden contener dichas proporciones de terpeno. En consecuencia, la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.



Oficio N° 1197 de 28 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

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° 1197 de 28 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001044		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/AU2017/050814		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 13
Palabras clave utilizadas	Cannabis OR Cannabinoids Terpene OR Limonene Extract Composition Essential oil
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/352, A61K 31/05, A61K 36/00, A61P 25/20
	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⁾
EPO	GB2478595	14/09/2011	1 a 13	pág. 21, párr. [0137]; pág. 32; tabla 2. 13. 1	Y
ISA	WO2016030369	03/03/2016	-	-	A
	WO2015200049	30/12/2015	-	-	A
ISA/ EPO/ patbase/ espacenet	WO2014145490	18/09/2014	-	-	A
ISA/ Google patents	WO2015065544	07/05/2015	-	-	A
Patbase	US2016106705	21/04/2016	1 a 13	pág. 1, párr. [0006] [0009] [0012] [0013]; pág. 7, párr. [0119].	Y
	US2015374770	31/12/2015	-	-	A
	US20140271940	18/09/2014	-	-	A
Espacenet	GB2496688	22/05/2013	-	-	A
	GB2400319	13/10/2004	-	-	A
	WO2015068052	14/05/2015	-	-	A
	WO2013045891	04/04/2013	-	-	A
	US2016151328	02/06/2016	-	-	A

⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)

¹Russo E. (2010). Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects. *British Journal of Pharmacology* 163. 1344–1364.



Oficio N° 1197 de 28 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0001044

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://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: 07/01/2022	