

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_

**Re: Expediente No. NC2019/0001895**

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMULACIONES DE GOMA DE MASCAR Y LÍQUIDA DE BASE ACUOSA QUE COMPRENDEN CANNABINOIDES”**

**Solicitante: ALLEN GREENSPOON**

**Nuestra Ref.: P2019/000021**

**RESPUESTA AL OFICIO No. 16264, NOTIFICADO EL 20 DE OCTUBRE DE 2021**  
**(SEGUNDO 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 de prórroga previsto 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 el 13 de agosto de 2021 junto con la respuesta al primer examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se limita la Reivindicación 1 de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 3 y se aclara que el material vegetal está en 0,5 % a 30 % en peso de la formulación;
- se eliminan las Reivindicaciones 2 y 3;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 6 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 4 a 8.

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 limitación drástica de la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Despacho señala que el título de la invención debe ser modificado, debido a que este es muy general para nombrar el objeto de la solicitud definido en el Capítulo Descriptivo y las reivindicaciones.

b- En respuesta a lo anterior y en atención a la sugerencia realizada por el Despacho, el título se modifica de la siguiente manera:

“FORMULACIONES DE GOMA DE MASCAR Y LÍQUIDA DE BASE  
ACUOSA QUE COMPRENDEN CANNABINOIDES”.

Por lo anterior, considero superada la objeción correspondiente.

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1 y 11 no son claras, ya que el término “*aproximadamente*” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica;
- las Reivindicaciones 1, 2, 4, 5 y 11 a 13 no están debidamente sustentadas en la descripción, ya que en la solicitud solo se ilustran composiciones que comprenden cannabinoides como el THC y CBD. Además, ninguna composición contiene terpenos, opiáceos (proporción: 0 de oxicontina y fentanilo en las mezclas de agentes activos de los Ejemplos 2 a 4) o derivados de cannabinoides;
- la Reivindicación 11 no es concisa porque con la frase: “*Una formulación líquida de base acuosa que comprende agua, alcohol y/o propilenglicol en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 60-99% en peso*”, no se sabe con certeza cuál es la proporción de cada componente;

- la Reivindicación 3 y sus reivindicaciones dependientes 4, 5 y 6 no son claras porque presentan como característica técnica esencial de la invención a “*en donde el agente farmacéutico se obtiene a partir de material vegetal*”, lo que no se considera como una característica técnica adicional que la diferencie del arte previo, ya que el ingrediente activo es el mismo independiente de la fuente donde se obtenga. Adicionalmente, las reivindicaciones tampoco precisan la especie del material vegetal, ni tienen el debido sustento en la descripción, dado que las composiciones de goma de mascar ilustradas solo contienen mezclas de cannabinoides puros, que no mencionan si provienen de algún material vegetal;

Adicionalmente, el Despacho argumenta que el Capítulo Descriptivo no revela de manera suficiente la materia reclamada para ser reproducida por cualquier persona medianamente versada en la materia, debido a que no ilustra ninguna composición que comprenda terpenos, opiáceos (Proporción cero de oxicontina y fentanilo, Ejemplos 2 a 4), o derivados de cannabinoides, pues solo se ejemplifican composiciones que comprenden cannabinoides como el THC y CBD, tanto en las formulaciones de goma de mascar como en la composición líquida de base acuosa. Adicionalmente, los ejemplos de las formulaciones de goma de mascar hacen referencia a mezclas de compuestos, sin mencionar algún tipo de material vegetal.

b- i) En primer lugar, y antes de atender las objeciones del Despacho, me permito señalar respetuosamente que no es claro cuál Capítulo Reivindicatorio fue analizado por el Examinador y resultó en el presente examen, ya que, si bien menciona al inicio del examen que se analizó el Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente, a lo largo del examen hace referencia en diferentes oportunidades al Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado junto con mi respuesta al primer examen de fondo. La múltiple mención a distintos Capítulos Reivindicatorios por parte del Examinador resulta confusa y dificulta la presentación de una respuesta que atienda las objeciones haciendo referencia a un solo Capítulo Reivindicatorio. Por lo anterior, las modificaciones presentadas al Capítulo Reivindicatorio, así como los argumentos del presente memorial toman como referencia el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 13 de agosto de 2021 junto con la respuesta al primer examen de fondo.

ii) Ahora bien, en cuanto a las objeciones relacionadas con la claridad del Capítulo Reivindicatorio, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como indiqué

brevemente en el primer punto del presente memorial. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 2 y 3 y se limitó el alcance de la Reivindicación 1 de acuerdo con la antigua Reivindicación 3, de tal manera que ahora reclama una formulación de goma de mascar que comprende: una base de goma farmacéuticamente aceptable y un material vegetal preparado en partículas finas que varían en tamaño de 50 a 2000  $\mu\text{m}$ , en donde el material vegetal está en 0,5 a 30% en peso de la formulación y contiene un agente farmacéutico que comprende cannabidiol, tetrahidrocannabinol o una combinación de los mismos.

De esta manera, se aclara que el porcentaje de 0,5 a 30 % en peso es de material vegetal en la formulación y no de agente farmacéutico en el material vegetal y adicionalmente, el agente farmacéutico se limitó a cannabidiol, tetrahidrocannabinol o una combinación de los mismos.

Por lo anterior, considero completamente superadas las objeciones correspondientes, y que la formulación reclamada en la Reivindicación 1 se encuentra debidamente definida por sus características técnicas esenciales (*i.e.* sus ingredientes y la proporción de los mismos), de acuerdo con lo requerido por la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC)<sup>1</sup>, permitiéndole así a la persona medianamente versada en la materia entender de forma clara e inequívoca el alcance y los límites de la protección pretendida, por lo que doy por superada cualquier objeción al respecto.

En el mismo sentido, considerando las drásticas limitaciones realizadas y el actual alcance reivindicado, el Capítulo Descriptivo proporciona suficiente soporte para todo el alcance reclamado y es completamente compatible con este.

iii) Así las cosas, y en vista de las modificaciones y argumentos presentados anteriormente, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, ya que una persona medianamente versada en la materia puede comprender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada.

---

<sup>1</sup> Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.6.5.4.

4. a- El Despacho señala que las Reivindicaciones 1, 2 y 8 carecen de novedad a la luz de la patente WO2009/007767 (D1). Asimismo, el Despacho señala que las Reivindicaciones 11 a 14 carecen de novedad a la luz de la patente US2011/306660 (D2).

Particularmente, el Despacho afirma que las características esenciales de la formulación de goma de mascar de la Reivindicación 1 son anticipadas por D1, que divulga una composición de goma de mascar comprimible que comprende: gránulos de goma de mascar que contienen base de goma, partículas de uno o más sistemas de liberación encapsulados que comprenden al menos un material de encapsulación y al menos un ingrediente activo encapsulado por el material de encapsulación que comprende una resina natural.

Adicionalmente, D1 enseña que la composición de goma de mascar comprimible divulgada comprende un ingrediente activo seleccionado del grupo terapéutico “analgésicos narcóticos”; y que dentro de los ingredientes activos que pueden usarse en la goma de mascar de la invención se incluyen: morfina, heroína, hidromorfona, metopon, oximorfona, levorfanol, codeína, hidrocodona, oxicodona y nalorfina. Por lo anterior, la Reivindicación 2 también estaría anticipada por D1.

b- i) En primer lugar, me permito nuevamente resaltar que el alcance de la Reivindicación 1 fue limitado para especificar que la formulación comprende un material vegetal preparado en partículas finas que está en 0,5 a 30% en peso de la formulación y contiene un agente farmacéutico que comprende cannabidiol, tetrahidrocannabinol o una combinación de los mismos. Es decir, en el presente caso, **el agente farmacéutico está comprendido en partículas finas de un material vegetal**.

Por su parte, y como bien señala el Despacho, D1 divulga una composición de goma de mascar comprimible que comprende: gránulos de goma de mascar que contienen base de goma, partículas de uno o más sistemas de liberación encapsulados que comprenden al menos un material de encapsulación y al menos un ingrediente activo encapsulado por el material de encapsulación que comprende una resina natural. Adicionalmente, me permito resaltar que de acuerdo con D1, *“una partícula de un sistema de liberación encapsulado es una partícula producida de una mezcla de al menos un material de encapsulación y partículas pequeñas de ingrediente activo distribuidas en la misma, de manera que sea encapsuladas en el material de encapsulación”* (Mi traducción) (véase página 27, líneas 18 a 21, de D1).

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

En vista de las diferencias señaladas anteriormente, me permito dirigir la atención sobre el Manual Andino de Patentes (MAP), el cual establece que, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención, incluyendo todas sus características esenciales<sup>2</sup>. Además, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que, para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención<sup>3</sup>. En el presente caso, la formulación de goma de mascar tal como se reclama en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto no se encuentra anticipada por D1, ya que dicho documento **no divulga** en su goma de mascar un material vegetal en forma de partículas que contienen un agente farmacéutico, por lo que la presente invención es sin duda novedosa frente al arte previo citado.

5. a- El Despacho afirma que las Reivindicaciones 7 a 15 carecen de nivel inventivo a la luz de D2 y las patentes US2015/0209322 (D3) y WO2014/159688 (D4).

En particular, el Despacho indica que D3 es el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 7, ya que divulga una goma de mascar que comprende 0.69% en peso de THC y 75.5% en peso de una base de goma (pág. 3, párr. [0044], ejemplo.1).

---

<sup>2</sup> Comunidad Andina de Naciones. 2004. Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de los países de la Comunidad Andina. Sección 9.4.

<sup>3</sup> 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>).

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 7 y la composición divulgada de D3 consiste en que las partículas del agente farmacéutico de la formulación reclamada varían en tamaño de aproximadamente 50 a aproximadamente 2000  $\mu\text{m}$ . No obstante, no se evidencia un efecto asociado a incluir el rango del tamaño de las partículas del agente farmacéutico entre 50 a 2000  $\mu\text{m}$ , dado que las composiciones conocidas ya presentaban el mismo efecto que la composición reivindicada.

Por lo tanto, el Despacho indica que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: *¿Cómo modificar la composición conocida en D3 con el fin de obtener una formulación alternativa?*

Sin embargo, el incluir el rango del tamaño de partículas del agente farmacéutico entre 50 a 1000  $\mu\text{m}$  para obtener la composición ya está divulgado en D4, que se refiere a una formulación de goma de mascar que comprende una base de goma de más del 85% en peso, y menos del 15% en peso de uno o más cannabinoides de un extracto de concentrado obtenido de cannabis (Reiv. 29)(Reiv. 34)(Reiv. 23), donde los cannabinoides y terpenos se encuentran en los tricomas granulares de las flores, brotes u hojas, procesados mecánicamente a través de tamices de 1 a 1000  $\mu\text{m}$ , preferiblemente de 1 a 350  $\mu\text{m}$  (pág. 24, lín. 21 a 31); los extractos obtenidos pueden compactarse en pellets de un tamaño estándar (pág. 28, lín. 8 a 10. Adicionalmente, las gomas de mascar de D3 ya liberaban el 30% en peso de los cannabinoides de la formulación dentro de los 5 minutos después de la administración (pág. 2, párr. [0024]), de manera que no existe ningún tipo de efecto sorprendente e inesperado, en relación con las formulaciones divulgadas en el arte previo.

En consecuencia, el Despacho afirma que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar el tamaño de las partículas del agente farmacéutico de 50 a 1000  $\mu\text{m}$ , y de 300 a 750  $\mu\text{m}$  de D4 en la composición de D3, para así llegar al objeto de la Reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

De otra parte, el Despacho indica que D2 es el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 15, ya que divulga una solución farmacéutica que comprende 33% de agua, 5.5% de propilenglicol, 50% de alcohol y del 0.1 al 5% de dronabinol (THC) (Reiv. 3).

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 15 y la composición divulgada de D2 consiste en que al menos 75% en peso de las partículas farmacéuticas tienen un tamaño de 300 a 750  $\mu\text{m}$ . No obstante, no se evidencia un efecto

asociado a incluir al menos 75% en peso de las partículas farmacéuticas de tamaño de 300 a 750  $\mu\text{m}$ , debido a que la solicitud no proporciona ningún ensayo o dato experimental que demuestre algún tipo de efecto técnico en las formulaciones líquidas reclamadas.

Por lo tanto, el Despacho indica que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: *¿Cómo modificar la composición conocida en D2 con el fin de obtener una composición alternativa?*

Sin embargo, el incluir el tamaño de las partículas del agente farmacéutico entre 300 a 750  $\mu\text{m}$ , para obtener una composición, ya está divulgado en D4 que se refiere a una formulación de portador líquido que comprende concentrados de la extracción de cannabis, preferiblemente concentrados de cannabinoides y terpenos, en donde los cannabinoides y terpenos se encuentran en los tricomas granulares de las flores, brotes u hojas, procesados mecánicamente a través de tamices de 1 a 1000  $\mu\text{m}$  preferiblemente de 1 a 350  $\mu\text{m}$  (pág. 24, lín. 21 a 31); los extractos obtenidos pueden compactarse en pellets de un tamaño estándar (pág. 28, lín. 8 a 10). Adicionalmente, D2 ya enseñaba formulaciones líquidas de administración oral (pág. 1, párr. [0005]) alternativas, que evitan los efectos deletéreos del acto de fumar.

En consecuencia, el Despacho afirma que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el tamaño de las partículas del agente farmacéutico de 300 a 750  $\mu\text{m}$  de D4 en la composición de D2, para así llegar al objeto de la Reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

b- i) En respuesta a esta objeción, me permito en primer lugar que las Reivindicaciones 9 a 15 originalmente presentadas se eliminaron del Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado junto con la respuesta al primer examen de fondo, por lo cual considero completamente superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones. Así las cosas, con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, presentaré a continuación el análisis de nivel inventivo en relación con la Reivindicación 1 modificada, tal como ya se mencionó anteriormente.

ii) En cuanto a D3, este divulga una composición de goma de mascar que comprende un cannabinoide o un derivado del mismo y una base de goma que permite la liberación controlada del cannabinoide. Particularmente, la composición de goma de mascar comprende 0,01 a 15% en peso del cannabinoide o derivado del mismo.

Adicionalmente, D3 divulga que el cannabinoide o derivado del mismo puede encontrarse dentro de un vehículo, particularmente dentro de los huecos internos de un vehículo de material sólido, en donde dicho material es preferiblemente insoluble en agua o tiene una baja solubilidad en agua, tales como derivados microcristalinos de celulosa y hemicelulosa.

En este orden de ideas, es claro que D3 no contiene enseñanza o sugerencia alguna que guíe a una persona medianamente versada en la materia a una formulación que comprenda una base de goma y un material vegetal preparado en partículas finas, en donde el material vegetal contiene un agente farmacéutico que comprende cannabidiol, tetrahidrocannabinol o mezclas de los mismos, como es el caso de la presente invención. En otras palabras, contrario a la opinión del Despacho, D3 no divulga que el ingrediente activo (denominado agente farmacéutico en la Reivindicación 1) esté incluido en la composición en un material vegetal, dado que en D3, dicho ingrediente está presente en el vehículo de celulosa. De manera similar, D4 no enseña la incorporación de material vegetal en una formulación de goma, ni siquiera sugiere las características técnicas de la formulación reclamada.

Adicional a lo anterior, vale la pena resaltar que ni D4 ni D3 le hubieran permitido a la persona medianamente versada en la materia predecir de forma razonable los efectos técnicos de la presente invención. Particularmente, como se indica en las páginas 14 y 15 del Capítulo Descriptivo, se encontró que las formulaciones liberan cantidades sustanciales y efectivas de agentes farmacéuticos, tales como cannabinoides o derivados de estos, después de masticar la formulación de goma durante al menos 5 a 10 minutos, o más. Por ejemplo, al menos aproximadamente el 40% del contenido farmacéutico en la formulación de goma de mascar se libera de la formulación de goma de mascar dentro de los primeros 10 minutos desde el inicio de un proceso de masticación que se realiza en una máquina de masticar de acuerdo con la Farmacopea Europea 4ta. Ed. 2.9.25, con un tampón fosfato a pH de 7.4. Además, se encontró que, para los agentes farmacéuticos derivados de material vegetal, al menos el 40% de las fibras vegetales en las partículas farmacéuticas se retienen en la goma de mascar después de que la goma de mascar haya sido masticada de acuerdo con la Farmacopea Europea 4ta. Ed. 2.9.25 en un tampón fosfato a pH 7.4 durante 10 minutos. Lo anterior no podría haber sido predicho a partir de los documentos citados, en vista de que **ninguno de ellos hace siquiera una referencia al uso de material vegetal** en las composiciones que enseñan.

iv) Así las cosas, y a la luz de las diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, me permito llamar la atención sobre el MAP, el cual establece que las invenciones en el campo de la química (farmacia) tienen nivel inventivo cuando los compuestos (en este caso, las formulaciones de goma de mascar) tienen 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 previo<sup>4</sup>. De manera similar, la Guía de la SIC indica que, para que una invención no resulte inventiva, “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (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*”<sup>5</sup> (énfasis fuera del texto).

En el presente caso, no hay enseñanzas en D4 o D3 que guíen de manera obvia e inequívoca a una persona medianamente versada en la materia a obtener una formulación de goma de mascar con todas las características técnicas estructurales de la presente invención, ni mucho menos contienen alguna sugerencia que le hubiera permitido a dicha persona tener una expectativa razonable de los efectos técnicos asociados a dichas diferencias, específicamente que, en lugar de utilizar cannabinoides y terpenos que deben ser extraídos del material vegetal, el tiempo y los costos de extracción son omitidos simplemente por la preparación de dicho material vegetal en partículas, las cuales son incorporadas directamente en la goma. La goma retiene el material fibroso, mientras que los agentes medicinales beneficiosos son liberados de la goma cuando ésta es masticada, lo que permite una rápida absorción en el organismo. Por todo lo anterior, considero que el nivel inventivo de la presente invención debe ser reconocido.

6. En este punto, me permito informar que las Oficinas de Patentes de Australia, Brasil, Canadá, Estados Unidos y México han otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

---

<sup>4</sup> Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2006. Sección 10.8.1.

<sup>5</sup> Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2.

7. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un tercer examen de fondo, para lo cual anexo el comprobante de pago de la tasa correspondiente. 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;
- Pago por concepto de examen adicional.