

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **5444** de **19 de abril de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0001342

Señores
CRESO PHARMA SWITZERLAND GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN QUE CONTIENE CANNABINOIDES CON BIODISPONIBILIDAD MEJORADA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/000862

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de agosto de 2018.

PRIORIDAD: US 62/542,459 del 08 de agosto 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una solución que mejore la biodisponibilidad de la sustancia activa en la formulación, de liberación adecuada y mejor rendimiento.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición alimenticia o nutricional o dietética o un suplemento alimenticio o nutricional o dietético adecuado para el suministro bucal de cannabinoides que comprende una fuente de cannabinoides en combinación con un agente vasodilatador seleccionado de aceites esenciales o componentes de los mismos, sabores o componentes de los mismos y especias o componentes de las mismas.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 06 de febrero de 2022, bajo el número NC2020/0001342, por ajustarse a los requisitos legales.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

Oficio N° 5444 de 19 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001342

La reivindicación 1 no es clara ni concisa, porque no define una composición alimenticia en términos de sus características técnicas esenciales, es decir mencionando la naturaleza química del principio activo y las cantidades de cada uno de los componentes. El solicitante refiere los términos *“fuente de cannabinoides en combinación con un agente vasodilatador seleccionado de aceites esenciales o componentes de los mismos, sabores o componentes de los mismos y especias o componentes de las mismas”*, los cuales son generales y no permiten definir el alcance de la solicitud. Se le recuerda al solicitante que una composición se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir especificando sus componentes activos, excipientes o adyuvantes en las cantidades o proporciones específicas característicos de dicha formulación. Además, se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener las características esenciales de la composición. Por lo tanto, se recomienda definir la reivindicación 1 mediante una razonable generalización de sus componentes, en donde se indique la fuente de cannabinoides, el agente vasodilatador, así como sus proporciones.

La reivindicación 2 no es clara, en su redacción *“en donde la fuente de cannabinoides comprende aceite (...)”*. Por lo tanto, se sugiere corregir a *“en donde la fuente de cannabinoides comprende un aceite”*.

La reivindicación 3 no es clara, porque describe la cantidad del extracto de cáñamo mediante la expresión *“pequeñas cantidades de sustancias psicotrópicas”*, la cual no permite definir la cantidad de este componente. Se sugiere incluir el porcentaje de la sustancia referida.

La reivindicación 4 no es clara, porque refiere la abreviatura “CBD”. Sin embargo, no se define el significado de estas siglas. Se recomienda definir el significado de la sigla CBD.

La reivindicación 4 no es clara, porque contiene el término “al menos” el cual impreciso y no permite definir la composición. Se sugiere eliminar o reemplazar esta expresión.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

3.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

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). En este sentido el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2020/0001342 del 06 de febrero de 2020) no presenta evidencia de una composición que comprende “cualquier” fuente de cannabinoides en combinación con un agente vasodilatador seleccionado de aceites esenciales o componentes de los mismos, sabores o componentes de los mismos y especias o componentes de las mismas, en donde la fuente de cannabinoides es un extracto solvente de cáñamo (*Cannabis sativa* L.) que comprende al menos 25 % (peso) de CBD y una relación en peso de agente vasodilatador extracto de cáñamo comprendida entre 1:5000 y 1:500. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo evidencia una composición que comprende



Oficio N° 5444 de 19 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001342

extracto de cáñamo al 2.10 % y 8.0 %, CBD al 23.6% y extracto de pimienta como agente vasodilatador en las proporciones 1:210 y 1:800 (Págs. 6-8, ejs. 1 a 3).

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de agosto de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2016/123475	“Methods for preparation of cannabis oil extracts and compositions”	04 de agosto de 2016

D1¹ divulga una composición que comprende una fuente de cannabinoides mezclado con un aceite esencial y otros ingredientes (Pág. 2, párr. [0006]).

5. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0001342 del 06 de febrero de 2020) refiere a: *“Una composición alimenticia o nutricional o dietética o un suplemento alimenticio o nutricional o dietético adecuado para el suministro bucal de cannabinoides que comprende una fuente de cannabinoides en combinación con un agente vasodilatador seleccionado de aceites esenciales o componentes de los mismos, sabores o componentes de los mismos y especias o componentes de las mismas”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición para el suministro bucal de cannabinoides que comprende:	Una composición que comprende:
fuente de cannabinoides en combinación con	(Pág. 2, párr. [0006]) Cannabinoides en combinación con (Pág. 2, párr. [0006])
un agente vasodilatador seleccionado de aceites esenciales	un aceite esencial (Pág. 2, párr. [0006])

¹<https://patents.google.com/patent/WO2016123475A1/en?q=WO2016%2f123475>.

Oficio N° 5444 de 19 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001342

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición comprende como fuente de cannabinoides un aceite de *Cannabis sativa* L. (Pág. 3, párr. [0010]), el cual contiene CBD en un porcentaje de al menos 25 % (Pág. 4, párr. [0018], pág. 34, párr. [0116]), en combinación con un aceite esencial seleccionado de pimienta (Pág. 46, párr. [0144]) y que para la administración oral puede estar en forma de tableta, capsula, comprender diluyentes, lubricantes entre otros excipientes (Pág. 77, párr. [0163]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6. Conclusión

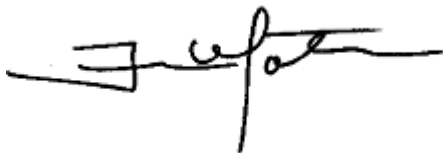
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016/123475	1 a 9	Novedad

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 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.



JUAN PABLO MATEUS BERNAL
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES AD-HOC



Oficio N° 5444 de 19 de abril de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001342

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001342		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/000862		07/08/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
08/08/2017				X					
Solicitante									
CRESO PHARMA SWITZERLAND GMBH									
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 9
Palabras clave utilizadas	Food, composition, cannabinoids, vasodilator agent, oils, hemp, <i>Cannabis sativa</i> , oral, pepper Alimenticio, composición, Cannabinoides, agente vasodilatador, aceite, <i>Cannabis sativa</i> , oral, pimienta.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 36/185, A61K 36/235, A61K 36/31, A61K 36/48, A61K 36/61, A61K 36/67

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⁾
SIPI	NC2019/0001895	01/02/2018	-	-	P
	NC2019/0000787	29/04/2019	-	-	P
ISA	CN105341185	24/02/2016	-	-	A
	WO2016/014454	28/01/2016	-	-	A
	US2017/119660	05/04/2017	-	-	A
Patbase	CA2937471	29/09/2016	-	-	A
	US2016074451	17/03/2016	-	-	A
	WO2017/091764	01/06/2017	-	-	A
	US2016/250270	01/09/2016	-	-	A
	WO2016/123475	04/08/2016	1 a 9	(Pág. 3, párr. [0010]), (Pág. 4, párr. [0018], pág. 34, párr. [0116]), (Pág. 46, párr. [0144]), (Pág. 77, párr. [0163]).	X
STNext	WO2017/173993	12/10/2017	-	-	A
	KR2011/122961	14/11/2011	-	-	A
	KR99084271	06/12/1999	-	-	A
Googlepatent	WO2016/123475	04/08/2016	-	-	A
	CA2985332	24/11/2016	-	-	A
	WO2017/091764	01/06/2017	-	-	A
	CA2813741	29/11/2012	-	-	A

(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.



Oficio N° **5444** de **19 de abril de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0001342

Fecha del reporte de búsqueda: (18/04/2022)

