

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 22679

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 39756 de 28 de junio de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIONES QUE COMPRENEN EXTRACTO DE CANNABIS”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de agosto de 2021 con el N° NC2021/0010503, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad solicitante United Cannabis Corp., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

La sociedad recurrente hace un recuento de las actuaciones surtidas durante el trámite administrativo desde la presentación de la solicitud hasta la resolución por medio de la cual se denegó la presente solicitud, adicionalmente fundamenta el recurso en las afirmaciones que se presentan a continuación.

De la modificación al pliego reivindicatorio.

La sociedad recurrente manifiesta que “(...) *para precisar aún más la invención, en vista que no se ha agotado la vía gubernativa, la Solicitante presenta un nuevo pliego de cláusulas que precisa la invención y son aquellas que se han evaluado y se han concedido en países como Australia bajo la patente AU2015335997*”.

De la materia reclamada.

Posterior a ello, la sociedad recurrente argumenta que “(...) *las nuevas reivindicaciones proporcionadas en este documento modificado ahora son más claras. Con respecto a la objeción del examinador de que las afirmaciones mencionan cannabinoides específicos como porcentajes sobre los cannabinoides totales y esto correspondería a la caracterización de un extracto y no a una formulación. Esto simplemente no es cierto, las formulaciones de las reivindicaciones, como se derivaron anteriormente, están altamente purificadas y enriquecidas de tal manera que, en cada una de las formulaciones reivindicadas, el 95% del cannabinoide total son uno o dos cannabinoides específicos. Por tanto, las formulaciones de las reivindicaciones están esencialmente desprovistas de todos los demás cannabinoides. Como se describió anteriormente, las formulaciones de cannabinoides que están altamente enriquecidas en cannabinoides específicos, los principios activos de la formulación tienen efectos ventajosos en el tratamiento de una variedad de síntomas.*



Ref. Expediente N° NC2017/0004974

(...) Es de tener en cuenta que las nuevas reivindicaciones no se refieren a un extracto de cannabis como sostiene el examinador, sino a formulaciones específicas de cannabinoides que tienen cantidades y límites definidos de los cannabinoides enumerados. Un extracto, como alega el examinador, contiene una variedad de cannabinoides y otros compuestos. En contraste, cada una de las reivindicaciones requiere que la formulación esté altamente enriquecida con uno o dos cannabinoides específicos. Ningún método de extracción podría producir un extracto que tenga al menos el 95% de un solo o dúo de cannabinoides específicos como lo requieren las reclamaciones pendientes”.

Del examen de patentabilidad.

Análisis de nivel inventivo.

Frente al documento D4.

Respecto al documento más cercano en el estado de la técnica, la sociedad recurrente manifiesta que “D4 no enseña ni sugiere la formulación de cannabinoides líquidos de las nuevas reivindicaciones independientes 1, 8, 13, 16 y 20. A diferencia de la divulgación de D4, la presente memoria descriptiva describe y reivindica formulaciones específicas que tienen cantidades definidas de cannabinoides específicos. La reivindicación independiente 1 se refiere a una formulación de cannabinoides líquidos que tiene al menos un 95% de THCa, menos de un 1% de CBDa, menos de un 3% de CBNa y menos de un 1% de CBCa. Por tanto, la reivindicación 1 describe una formulación de cannabinoides que está altamente enriquecida en un cannabinoide específico, el THC (a) y carece de la mayoría de los otros cannabinoides.

(...) D4 recita una larga lista de casi 80 cannabinoides en el párrafo [0084]. Sin embargo, dicho párrafo [0084] continúa, indicando que “en algunas realizaciones, la composición comprende más de aproximadamente 0,5%, 1%, 2%, 5%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 95% o 99% de uno de los compuestos anteriores”. Por lo tanto, D4 describe formulaciones que incluyen prácticamente todos los cannabinoides naturales conocidos en ese momento, en prácticamente cualquier concentración (0,5% a 99%). Como tal, el párrafo [0084] de D4 no es más que un ejercicio de redacción de patentes, más que una divulgación de formulaciones de cannabinoides específicas como se reivindica”.

Frente al documento D5.

La sociedad recurrente afirma sobre el documento complementario que “(...) no corrige las deficiencias de D4 descritas anteriormente. D5 simplemente describe un sistema de liberación basado en lípidos autoemulsionante (SEDD) para cannabinoides (D5, párrafo [0026]). D5 no describe la formulación cannabinoide específica según se reivindica”.

De la combinación de documentos.

La solicitante señala que “Por tanto, el experto en la materia, siempre que se proporcionen las enseñanzas de D4 y D5, no combinaría ni modificaría las enseñanzas de D4 y D5 para llegar a la invención reivindicada instantáneamente con una expectativa razonable de resultados o éxito predecibles. En consecuencia, las reclamaciones

Resolución N° 22679

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

pendientes son inventivas sobre D4 y D5. Se solicita respetuosamente la reconsideración y retirada del rechazo”.

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

Objeto de la invención.

Consiste en la necesidad de proporcionar extractos de cannabis más efectivos y seguros para varios usos médicos.

Antecedentes administrativos.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2017/0004974 del 18 de mayo del 2017, requerida en tres oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, mediante los Oficios N° 2114 notificado el 05 de abril de 2019, N° 3599 notificado el 02 de abril de 2020 y N° 958 notificado el 02 de febrero de 2021.

En el primero de los requerimientos, la Oficina elevó objeciones a las reivindicaciones 1 a 19 al considerar que no eran una invención, falta de claridad de las reivindicaciones 20 y 21, a la suficiencia descriptiva del procedimiento de extracción y al nivel inventivo del método para preparar el extracto de cannabis de las reivindicaciones 20 a 29 respecto de documento D1 -US8846409-. Frente a lo anterior, la sociedad solicitante mediante escrito N° NC NC2017/0004974 radicado el 03 de julio de 2019, presentó un nuevo pliego reivindicatorio y argumentos en favor de la patentabilidad de su solicitud.

Posterior a ello, la Oficina comunicó mediante un segundo requerimiento de fondo la falta de claridad de nuevo pliego reivindicatorio, además de la identificación de dos grupos de invenciones. De igual forma, presentó una objeción por novedad a las reivindicaciones 1 a 16 respecto del documento D1 y al nivel inventivo de las reivindicaciones 20 y 29 respecto de la pareja documental D1y D3-US6013304-. Ahora bien, la solicitante respondió al requerimiento presentando un nuevo pliego reivindicatorio mediante escrito N° NC2017/0004974 del 02 de julio de 2020.

A continuación, por medio del último requerimiento contenido en el Oficio N° 958 notificado el 02 de febrero de 2021, la Oficina objetó el título de la solicitud, la claridad y la concisión de las reivindicaciones 1 a 18 y el nivel inventivo de las mismas reclamaciones respecto de la pareja documental D4 -US2014/0271940- y D5 -US2011/0092583-. Frente a lo anterior, la sociedad solicitante respondió mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0005211 del 22 de abril de 2021, presentando las reivindicaciones 1 a 12 que reemplazaron las originalmente presentadas.

Finalmente, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la materia no cumplió con los requisitos de nivel inventivo bajo las enseñanzas de la pareja documental D4 y D5.

Normativa aplicable.

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

El artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

*Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.
(...).*

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

Modificaciones presentadas.

El artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 claramente establece que:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente: *“La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”.*

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2021/0010501 del 10 de agosto de 2021 con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, frente a lo cual es oportuno considerar lo siguiente:

Se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, en la medida en que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, de igual manera la solicitante acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias.

De la materia reclamada.

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Respecto del argumento de la sociedad recurrente según el cual “Las nuevas reivindicaciones proporcionadas en este documento modificado ahora son más claras.

(...) Es de tener en cuenta que las nuevas reivindicaciones no se refieren a un extracto de cannabis como sostiene el examinador, sino a formulaciones específicas de cannabinoides que tienen cantidades y límites definidos de los cannabinoides enumerados. Un extracto, como alega el examinador, contiene una variedad de cannabinoides y otros compuestos. En contraste, cada una de las reivindicaciones requiere que la formulación esté altamente enriquecida con uno o dos cannabinoides específicos. Ningún método de extracción podría producir un extracto que tenga al menos el 95% de un solo o dúo de cannabinoides específicos como lo requieren las reclamaciones pendientes”, esta Oficina encuentra que las formulaciones líquidas de cannabinoides reclamadas en las reivindicaciones 1 y 20, son las únicas reivindicaciones independientes de la categoría inventiva de producto, se encuentran debidamente caracterizadas por sus componentes y proporciones, es decir, por medio de las características técnicas esenciales habituales para definir este tipo de producto, por lo que la objeción por claridad resulta ahora improcedente.

En consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio cumple con los requisitos de claridad, concisión y sustento descriptivo a que hace referencia el Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

Del examen de patentabilidad.

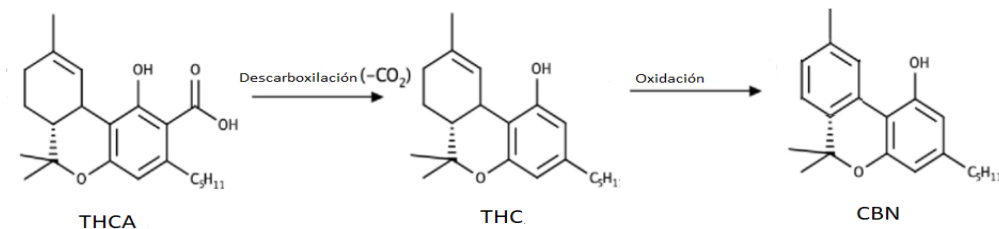
Análisis de nivel inventivo.

Del documento D4.

Con relación a las enseñanzas del documento D4 esta Oficina encuentra que el objeto de dicho antecedente se centra en métodos para producir y formular extractos bioactivos de *Cannabis* que contengan compuestos deseados además o distintos del THC (Párr.009), preferiblemente concentrados de cannabinoides y/o terpenos, en donde, la proporción de cannabinoides no psicotrópicos o con leves efectos psicoactivos Cannabigerol (CBG), Cannabicromeno (CBC) y Tetrahidrocannabivarina (THCV), se encuentra entre 75 a 92% en la combinación (Columna 10). Asimismo, la anterioridad revela que la composición esta esencialmente libre de tetrahidrocannabinol (THC) y que para obtener esta proporción el THC es convertido en CBN mediante tratamiento oxidante (Columna 5). En consecuencia, las enseñanzas del documento del estado de la técnica no resultan relevantes para afectar el requisito de nivel inventivo de la solicitud en estudio, puesto que lo que se reclama es una composición enriquecida en el ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), que corresponde a un cannabinoide ácido no psicotrópico mientras que en el documento D1 revela una composición enriquecida en análogos del cannabinol (CBN) que es cannabinoide psicotrópico, el cual corresponde al producto de la descarboxilación y oxidación del ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), como se representa en el esquema 1.

Esquema 1. Descarboxilación y oxidación del ácido tetrahidrocannabinólico (THCa) para obtener análogos de cannabinol (CBN)

Ref. Expediente N° NC2017/0004974



De acuerdo con lo anterior, se concluye que le asiste razón a la sociedad recurrente respecto a que la anterioridad D4 hace referencia es a un extracto enriquecido con un extenso grupo de cannabinoides, diferentes a los reclamados en su solicitud y que no anticipan la característica técnica estructural de la forma farmacéutica reclamada relacionada con la proporción del ácido tetrahidrocannabinólico (THCa). Lo anterior en razón a que los cannabinoides revelados en el documento D4 corresponden a análogos de cannabinol (CBN), que son los productos de degradación del principio activo de la composición de la solicitud, caracterizados porque presentan una descarboxilación y una oxidación respecto de ácido tetrahidrocannabinólico de la solicitud.

Del documento D5.

Respecto a las enseñanzas del documento D5, es importante señalar que este se refiere en general a un sistema de suministro oral de dronabinol u otros cannabinoides en fases isotrópicas y químicamente estabilizadas. Los compuestos farmacológicos se disuelven en un medio oleoso (por ejemplo, triglicéridos y/o glicéridos mixtos y/o ácidos grasos saturados, monoinsaturados y poliinsaturados de cadena media/larga) con al menos un tensioactivo para promover la auto emulsificación. Se encontró inesperadamente que esta formulación promueve el suministro de quilomicrones/lipoproteínas y una biodisponibilidad óptima después de la administración a través del tracto intestinal de los mamíferos, donde residen las sales biliares endógenas (Párr.0026).

Ahora bien, frente al argumento de la sociedad recurrente según el cual el documento complementario *“no corrige las deficiencias de D4 descritas anteriormente. D5 simplemente describe un sistema de liberación basado en lípidos autoemulsionante (SEDD) para cannabinoides (D5, párrafo [0026]). D5 no describe la formulación cannabinoide específica según se reivindica”*, esta Oficina encuentra que le asiste razón a la sociedad recurrente puesto que el antecedente revela un sistema de liberación de fármacos autoemulsificante de dronabinol o A-tetrahidrocannabinol. Es decir, el documento no revela una composición enriquecida en el ácido tetrahidrocannabinólico (THCa) como si la revela respecto del dronabinol.

De la combinación de documentos.

En cuanto al argumento según el cual *“el experto en la materia, siempre que se proporcionen las enseñanzas de D4 y D5, no combinaría ni modificaría las enseñanzas de D4 y D5 para llegar a la invención reivindicada instantáneamente con una expectativa razonable de resultados o éxito predecibles. En consecuencia, las reclamaciones pendientes son inventivas sobre D4 y D5. Se solicita respetuosamente la reconsideración y retirada del rechazo”*, esta Oficina encuentra que le asiste razón a la sociedad recurrente respecto de la falta de sugerencia o motivación razonable para la combinación de las enseñanzas de las anterioridades D4 y D5 con el fin de resolver el problema técnico objetivo de la misma manera que lo efectuó el solicitante, puesto que ninguno de los antecedentes hace referencia a una composición con un elevado contenido de ácido



Resolución N° 22679

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

tetrahidrocannabinólico (THCa) ni un efecto farmacológico no psicotrópico como el descrito para la materia reclamada.

Como conclusión, si bien se advierte que las características esenciales reclamadas no se derivan de manera obvia a partir de las enseñanzas de los documentos D4 y D5, ya que las enseñanzas de los mismos no permiten anticipar todos y cada uno de los elementos característicos de la materia ahora reivindicada, es importante precisar que, motivado en la modificación al capítulo reivindicatorio, es indispensable evaluar nuevamente si la materia puede resultar obvia a partir de otro estado de la técnica complementario o no. Por lo tanto, en consideración a la garantía constitucional del debido proceso y de una adecuada aplicación del procedimiento de examen previsto en la normatividad andina, resulta del caso revocar el acto administrativo por medio del cual se denegó el derecho de exclusividad que otorga la patente de invención, con el fin de que se evalúe el efecto técnico de la materia ahora reclamada.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, encuentra esta Superintendencia procedente remitir la solicitud a la etapa procedimental correspondiente, con el propósito de que se disponga todo lo relacionado con el correspondiente estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 39756 del 28 de junio de 2021, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “FORMULACIONES QUE COMPRENDEN EXTRACTO DE CANNABIS”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del mismo, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante United Cannabis Corp., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 25 de abril de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,