

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7930 de 25 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

Señores
Allen GREENSPOON

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIÓN NOVEDOSA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CA2017/050904

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de julio de 2017.

PRIORIDAD: 28/07/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 15/222,019

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. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2019/0001895, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de métodos alternativos para suministrar agentes farmacéuticos tales como derivados de cannabinoides para el tratamiento del dolor y otras dolencias.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una formulación de base acuosa que comprende agua, alcohol y/o propilenglicol en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 60-99 % en peso y partículas que contienen el agente farmacéutico en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 1-40% en peso.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 3 de diciembre de 2021.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la

Oficio N° 7930 de 25 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, dado que es muy general para nombrar la forma farmacéutica y los componentes de la formulación, por lo cual se sugiere el siguiente título: "FORMULACIÓN ORAL QUE COMPRENDE AGUA, ALCOHOL, PROPILENGLICOL Y/O POLIETILENGLICOL, Y UN MATERIAL VEGETAL QUE CONTIENE CANNABINOIDES, TERPENOS Y MEZCLAS DE LOS MISMOS".

4.2. 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 la reivindicación 1 no es clara, ni está debidamente sustentada en la descripción, dado que reclama un material vegetal que contiene un agente farmacéutico preparado en partículas, lo cual no es lo mismo a lo divulgado en la descripción, que menciona: *"las partículas que contienen el agente farmacéutico son partículas de hojas de cannabis que contienen cannabinoides, terpenos y/o derivados, en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 1-40% en peso"* (pág. 15, párr. 2), por lo tanto, no es el agente farmacéutico el que está preparado en partículas finas, sino el material vegetal. Se sugiere reemplazar la expresión *"un material vegetal que contiene un agente farmacéutico preparado en partículas en una cantidad en el intervalo de 1 al 40% en peso, en donde el agente farmacéutico se selecciona del grupo que consiste en cannabinoides naturales, terpenos y mezclas de los mismos"*, por la expresión: *"un material vegetal en una cantidad en el intervalo de 1-40% en peso, preparado en partículas que contienen un agente farmacéutico que se selecciona del grupo que consiste en cannabinoides naturales, terpenos y mezclas de los mismos"*

La reivindicación 1 no es clara ni concisa, ya que los rangos del porcentaje en peso del agua, alcohol, propilenglicol, polietilenglicol y del material vegetal, abarcan un indeterminado número de composiciones que no se encuentran sustentadas en la solicitud, comoquiera que esta sólo evidencia una formulación que comprende 29% de agua, 50% de alcohol, 9% de PEG 400, 3.5% de propilenglicol y 7.5 % de una mezcla de cannabis. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de composiciones que han sido probadas, es decir, que se encuentren debidamente sustentadas.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 4, y 6 a 8, no son claras ni concisas, dado que no se especifica cuál es el material vegetal que contiene los cannabinoides, terpenos y mezclas de estos. Se sugiere especificar en la reivindicación independiente, que el material vegetal son las hojas de una planta de cannabis, esto según lo divulgado en la descripción (pág. 15, lín. 11).

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 2, 4 a 8 no son claras ni concisas, ya que reclaman un indeterminado número de compuestos que no están debidamente sustentados en la solicitud, toda vez que esta únicamente describe una formulación que



Oficio N° 7930 de 25 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

comprende una mezcla de cannabis de THC y CBD. Se sugiere restringir a dichos compuestos.

Esta oficina informa que, la reivindicación 6 no está sustentada en la solicitud, por cuanto el contenido de agua del 10 al 50% del material vegetal hace referencia a las propiedades de la formulación de goma de mascar (pág. 7, lín. 28 y 29), más no a la formulación de base acuosa. Se sugiere retirar.

Esta oficina informa que, la reivindicación 8 no está sustentada en la descripción, porque la solicitud no evidencia una formulación oral que comprenda un colorante y agente aromatizante. Se sugiere retirar estos excipientes, dado que estos se mencionan es como parte de la formulación de goma, más no de la formulación acuosa.

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

4.3. 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, dado que la solicitud no ilustra composiciones que comprendan mezclas de cannabis diferentes a los cannabinoides THC y CBD, colorantes, aromatizantes, ni un material vegetal con un 10 al 50% de contenido de agua. Se sugiere restringir a una razonable generalización de las composiciones que han sido probadas.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de julio 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	US20110306660	“Liquid cannabinoid formulations”	15 de diciembre de 2011
D2	US2016199299	“Cannabis Infused Chewing Composition”	14 de julio de 2016

D1¹ divulga formulaciones orales de cannabinoides, las cuales incluyen una solución de dronabinol oral de base acuosa estable a temperatura ambiente o refrigerada, que puede presentar perfiles de absorción mejorados *in vivo*, de inicio más rápido y con una menor variabilidad entre sujetos (Resumen).

D2² divulga una composición para masticar con infusión de cannabis que imparte extractos de plantas, la cual incluye una cantidad de material vegetal de cannabis, un extracto de cannabis, una composición de unión, un humectante y un potenciador del sabor (Resumen).

¹<https://patents.google.com/patent/US20110306660A1/en>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/056366725/publication/US2016199299A1?q=US2016199299>

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

6. 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.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0016531 del 3 de diciembre de 2021) refiere a: *“Una formulación líquida oral de base acuosa que comprende un disolvente que comprende agua, alcohol y propilenglicol y/o polietilenglicol”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una formulación líquida oral caracterizado porque comprende:	Formulaciones oral líquidas de cannabinoides que comprenden: (pág. 1, párr. [0007])	Infusión masticable que comprende: (pág. 1, párr. [0002]) (Reiv. 1)
Un disolvente en una cantidad del 60-99%que comprende: -Hasta un 40% en peso de agua -15 al 65% en peso de alcohol -Hasta 50% en peso de Propilenglicol y/o polietilenglicol	Disolvente: -0 al 40% en agua (Agua, 31.9%) -15 al 65% en alcohol -0 al 50% de propilenglicol o polietilenglicol (PEG400 12% y propilenglicol 5,5%) (pág. 1, párr. [0007]) (pág. 10, Tabla. 1)	Humectante: Agua Etanol _____ (pág. 2, párr. [0020]) (Reiv. 2)
Un material vegetal que contiene un agente farmacéutico preparado en partícula en una cantidad en el intervalo del 1 al 40% 50 al 100% en peso de las partículas varían en tamaño de 50 a 2000 µm	_____	Material vegetal de cannabis, incluidos cogollos, hojas, raíces y tallos. La cantidad de material vegetal de cannabis se muele en un tamaño de partícula suficientemente pequeño para formar cannabis molido. (pág. 1, párr. [0005], [0015]) (pág. 2, párr. [0023]) (Reiv. 1 y 3)
El agente farmacéutico se selecciona de: Cannabinoides naturales, terpenos y mezclas de los mismos	Cannabinoides del 0.05 al 90%, cannabinoides naturales, Delta-9.-Tetrahidrocanabinol (pág. 2, párr. [0027]) (pág. 3, párr. [0050])	Extracto de cannabis seleccionados de: Tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y combinaciones de los mismos (pág. 1, párr. [0019]) (Reiv. 4)

Oficio N° 7930 de 25 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una formulación de base acuosa oral que comprende: del 0 al 40% en agua (Agua, 31.9%), del 15 al 65% en alcohol, del 0 al 50% de propilenglicol y/o polietilenglicol (PEG400 12% y propilenglicol 5,5%), y del 0.05 al 90% de cannabinoides, tales como cannabinoides naturales o Delta-9-tetrahidrocannabinol (dronabinol) (pág. 2, párr. [0027]) (pág. 3, párr. [0050]) para el tratamiento y prevención de desórdenes que incluyen náuseas, vómito, anorexia, dolor, entre otros (pág. 7, párr. [0091]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que la composición de la solicitud incluye un material vegetal que contiene un agente farmacéutico preparado en partículas en una cantidad en el intervalo del 1 al 40%, en donde el 50 al 100% en peso de las partículas varían en tamaño de 50 a 2000 μm .

No hay evidencia de que el incluir específicamente un material vegetal que contiene un agente farmacéutico preparado en partículas en una cantidad en el intervalo del 1 al 40%, en donde el 50 al 100% en peso de las partículas varían en tamaño de 50 a 2000 μm , proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que soluciones orales de base acuosa de cannabinoides con perfiles de absorción mejorados *in vivo*, y con una variabilidad inter sujetos inferior al 50%, ya habían sido previstas en dicho documento (pág. 1, párr. [0002])(pág. 7, párr. [0089]), el cual estableció a través de un perfil farmacocinético y de biodisponibilidad, que el coeficiente de variación en los parámetros $C_{\text{máx}}$, AUC_{last} y AUC_{inf} de la solución acuosa oral de dronabinol era inferior al producto de referencia (pág. 11, párr. [0145][0146]).

Además, la solicitud no proporciona datos o ensayos experimentales que demuestren algún tipo de efecto relacionado con la inclusión de un material vegetal preparado en partículas que varían en tamaño de 50 a 2000 μm .

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar otra formulación alternativa?

Sin embargo, el incluir un material vegetal de cannabis, incluidos cogollos, hojas, raíces y tallos, en un tamaño de partícula suficientemente pequeño para formar cannabis molido con el objetivo de obtener una formulación, ya está divulgado en D2 que se refiere a una infusión masticable de cannabis que comprende un material vegetal de cannabis, incluidos cogollos, hojas, raíces y tallos, en un tamaño de partícula suficientemente pequeño para formar cannabis molido (pág. 1, párr. [0005] [0015]) (pág. 2, párr. [0023]) (Reiv. 1 y 3), extractos de cannabis seleccionados de tetrahidrocannabinol y/o cannabidiol, y humectantes seleccionados de agua, etanol y sus combinaciones (Reiv. 4 y 5).

Adicionalmente, es ampliamente conocido en el estado del arte³ que la mayoría de los ingredientes activos (cannabinoides y terpenos) se encuentran en los tricomas glandulares del cannabis, los cuales se procesan mecánicamente para eliminar y concentrar la mayoría de estos tricomas a través de una malla de tamaño apropiado que permite que los tricomas pasen y excluyan el material vegetal no deseado, cuyos tamaños

³ <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2014159688>



Oficio N° 7930 de 25 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

oscilan entre 1 y 1000 micrómetros de diámetro, más preferiblemente entre 1 y 350 micrómetros de diámetro (pág. 24, lín. 20 a 31)³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un material vegetal de cannabis, incluidos cogollos, hojas, raíces y tallos, en un tamaño de partícula suficientemente pequeño de D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, D1 menciona que las formulaciones de base acuosas pueden incluir un saborizante (pág. 8, párr. [0096]), colorantes (pág. 14, párr. [0161]) y conservantes (pág. 14, párr. [0159]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20110306660	1 a 8	Nivel inventivo
D2	US2016199299	1 a 8	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.

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° 7930 de 25 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0004233		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CA2017/050904		28 de julio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
28/07/2016				x					
Solicitante									
Allen GREENSPOON									
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 8
Palabras clave utilizadas	Oral Formulation Aqueous formulations Water Alcohol Propylene glycol polyethylene glycol Cannabis OR marijuana Plant material THC OR CBD OR cannabinoid OR Dronabinol
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/68, A61K 31/05, A61K 31/352, A61P 25/04, C07C 39/23, C07D 311/80
	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/USPTO	US6503532	07/01/2003	-	-	A
	US6946150	20/09/2005	-	-	A
	CA2659775	14/02/2008	-	-	A
	CA2719830	01/10/2009	-	-	A
	US8481091	09/07/2013	-	-	A
ISA/USPTO/ EPO	CA2904968	02/10/2014	-	-	A
ISA/USPTO	CA2937471	29/09/2016	-	-	A
USPTO	US4816265	28/03/1989	-	-	A
	WO2009120080	01/10/2009	-	-	A
	US6132762	17/10/2000	-	-	A
	GB2391865	18/02/2004	-	-	A
	US2004162336	19/08/2004	-	-	A



Oficio N° 7930 de 25 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

	US2009181080	16/07/2009	-	-	A
	US9095555	04/08/2015	-	-	A
EPO/JPO	US2016199299	14/07/2016	1 a 8	(pág. 1, párr. [0002], [0005], [0015], [0019]) (pág. 2, párr. [0020], [0023]) (Reiv. 1 a 4)	Y
JPO	JPH05503280	03/06/1993	-	-	A
	JP2004527491	09/09/2004	-	-	A
	JP2011136974	14/07/2011	-	-	A
	JP2014506894	20/03/2014	-	-	A
	CN105124747	09/12/2015	-	-	A
Patbase/Espacenet	US2011306660	15/12/2011	1 a 8	(pág. 1, párr. [0002], [0007]) (pág. 2, párr. [0027]) (pág. 3, párr. [0050]) (pág. 7, párr. [0089], [0091]) (pág. 10, Tabla. 1)(pág. 8, párr. [0096]) (pág. 11, párr. [0145], [0146]) (pág. 14, párr. [0159], [0161])	Y
Espacenet	US2014348926	27/11/2014	-	-	A
	EP2314284	27/04/2011	-	-	A
	WO2016100516	23/06/2016	-	-	A
	US2014100269	10/04/2014	-	-	A
Derwent	WO2008019146	14/02/2008	-	-	A
	WO2016123475	04/08/2016	-	-	A
Patbase	US2015080265	19/03/2015	-	-	A
	US2009181080	16/07/2009	-	-	A
	US2017172977	22/06/2017	-	-	A
Google Académico	EP1361864	19/11/2003	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
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: 10/05/2022					