

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0004233

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMULACIÓN ORAL QUE
COMPRENDE AGUA, ALCOHOL, PROPILENGLICOL Y/O
POLIETILENGLICOL, Y UN MATERIAL VEGETAL QUE CONTIENE
CANNABINOIDES, TERPENOS Y MEZCLAS DE LOS MISMOS”,**

Solicitante: ALLEN GREENSPOON

Nuestra Ref.: P2019/000021A

RESPUESTA AL OFICIO No. 7930, NOTIFICADO EL 26 DE MAYO DE 2022
(PRIMER 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 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 03 de diciembre de 2021.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- la Reivindicación 1 se limita de acuerdo con el alcance de las antiguas Reivindicaciones 3 y 5, las cuales fueron eliminadas. Además, se limitan los rangos del peso del agua, del alcohol y del propilenglicol y/o polietilenglicol;
- las nuevas Reivindicaciones 3 a 6 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 4 y 6 a 8, respectivamente;

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 drástica limitación de la materia reivindicada originalmente.

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

- la Reivindicación 1 no es clara ni encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo porque reclama un material vegetal que contiene un agente farmacéutico preparado en partículas, lo cual no es lo mismo a lo divulgado en el Capítulo Descriptivo. El Despacho sugiere hacer las aclaraciones necesarias para que lo reclamado corresponda a lo divulgado en el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 1 no es clara ni concisa porque 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 el Capítulo Descriptivo;
- 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. El Despacho sugiere especificar que el material vegetal son las hojas de una planta de cannabis;
- las Reivindicaciones 1, 2, 4 a 8 no son claras ni concisas, ya que reclaman un indeterminado número de posibilidades que no están debidamente sustentados en el Capítulo Descriptivo, toda vez que este únicamente describe una formulación que comprende una mezcla de cannabis de THC y CBD;
- la Reivindicación 6 no encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo porque el contenido de agua del 10 al 50% del material vegetal hace referencia a las propiedades de la formulación de goma de mascar más no a la formulación de base acuosa;
- la Reivindicación 8 no encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo porque no se presenta evidencia de una formulación oral que comprenda un colorante y agente aromatizante.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa y clara para que la persona medianamente versada en la materia técnica sea capaz de reproducirla, ya que no se evidencian 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.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, a las modificaciones realizadas a la Reivindicación 1, la cual y siguiendo la amable sugerencia del Despacho ahora reclama:

Una formulación líquida oral de base acuosa que comprende un disolvente que comprende agua, alcohol y propilenglicol y/o polietilenglicol en una cantidad en el intervalo de 60-99% en peso, en donde la formulación comprende 10-40% en peso de agua, 40-65% en peso de alcohol y 5-30% en peso de propilenglicol y/o polietilenglicol combinado con un material vegetal en una cantidad en el intervalo de 1-40% en peso preparado en partículas que contienen un agente farmacéutico, y 50 a 100% en peso de las partículas varían en tamaño de 50 a 2000 μm , en donde el material vegetal comprende hojas de una planta de Cannabis y el agente farmacéutico comprende cannabidiol y delta-9 tetrahidrocannabinol.

Así, la nueva Reivindicación 1, reclama una formulación líquida oral de base acuosa, en donde cada uno de los rangos del porcentaje en peso del agua, alcohol, propilenglicol, polietilenglicol y del material vegetal, fueron modificados siguiendo la amable sugerencia del Despacho, por lo que encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo, además el material vegetal y el agente farmacéutico de se encuentran plenamente identificados por su porcentaje de peso, y por sus componentes. De esta manera, la materia reclamada fue drásticamente limitada a una generalización bastante razonable y muy restrictiva de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo, de tal forma que para cualquier persona medianamente versada en la materia resultan claros, restringidos y comprensibles los límites de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

ii) Con respecto a la supuesta falta de soporte de la Reivindicación 6, me permito señalar que el contenido de agua del material vegetal también afecta las propiedades de la formulación acuosa. Como se describe en el último párrafo de la página 7 del Capítulo Descriptivo, el material vegetal con un mayor contenido de agua mejora la facilidad de manejo, proporciona un sabor y una textura más deseables y una mejor tasa de liberación del agente farmacéutico, características importantes en la formulación acuosa, así como en la goma. De forma similar, la Reivindicación 8 también encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo. Particularmente cuando en la página 15 del mismo, se especifica que “la

formulación líquida puede incluir aditivos adicionales tales como aquellos identificados anteriormente en las cantidades especificadas.”

Además, me permito indicar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como se demostrará en el presente documento. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado. En atención a lo anterior, no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena señalar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es **estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible.

En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de las patentes US20110306660 (D1) y US2016199299 (D2)

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a 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) para el tratamiento y prevención de desórdenes que incluyen náuseas, vómito, anorexia, dolor, entre otros.

El Despacho afirma que la diferencia entre la Reivindicación 1 y 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 . Sin embargo, el Despacho considera que no hay un efecto técnico asociado a esa diferencia, 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 D1, 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. Por lo tanto, en opinión del Despacho, no es posible atribuir pruebas técnicas al anticuerpo tal como está reclamado.

Además, el Despacho señala que 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 .

Así las cosas, el problema técnico es: “¿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, extractos de cannabis seleccionados de tetrahidrocannabinol y/o cannabidiol, y humectantes seleccionados de agua, etanol y sus combinaciones.

Adicionalmente, el Despacho señala que es ampliamente conocido en el estado del arte¹ 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 oscilan entre 1 y 1000 micrómetros de diámetro, más preferiblemente entre 1 y 350 micrómetros de diámetro.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir un material vegetal de cannabis, incluidos cogollos, hojas, raíces y tallos, en un tamaño de

¹ WO2014159688

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.

b- i) En primer lugar, es importante señalar que la presente invención reclama una formulación líquida oral de base acuosa que comprende un disolvente que comprende agua, alcohol y propilenglicol y/o polietilenglicol, combinado con un material vegetal preparado en partículas que contienen un agente farmacéutico. Es decir, la presente invención se refiere a una formulación líquida completamente definida por sus características técnicas esenciales dadas por los compuestos que lo forman y las proporciones de los mismos.

ii) Por el contrario, D1 enseña una solución cannabinoide oral de base acuosa que comprende agua, alcohol y propilenglicol que es estable a temperatura ambiente o refrigerada. Tal y como señala el Despacho, D1 no enseña una formulación de base acuosa que comprenda material vegetal que comprenda cannabinoides, es más, los cannabinoides de D1 se obtienen por extracción o se producen sintéticamente, tal y como se demuestra en los párrafos [0050]-[0056] de D1.

Según las afirmaciones del Despacho, las diferencias estructurales entre la formulación de la presente invención y de aquella divulgada en D1 no proporcionan efecto técnico alguno, pues D1 ya había desarrollado soluciones orales de base acuosa de cannabinoides con perfiles de absorción mejorados *in vivo*.

Sin embargo, me permito llamar la atención del Despacho sobre los efectos técnicos alcanzados por la presente invención y que al parecer son omitidos en el análisis realizado. Particularmente, el beneficio de la formulación reclamada que comprende partículas de material vegetal que contienen cannabinoides corresponde a que, en lugar de utilizar cannabinoides que deben extraerse del material vegetal, se evita el tiempo y el costo de la extracción simplemente preparando el material vegetal en partículas como se afirma e incorporando las partículas vegetales directamente en la formulación. Los agentes medicinales beneficiosos se liberan del material vegetal para su absorción en el cuerpo como se mostró para la formulación de la goma de mascar, tal y como se señala en las páginas 14 y 15 del Capítulo Descriptivo. Además, el Ejemplo 5 también confirma que la formulación acuosa comprende THC/CBD en solución y, por lo tanto, se filtra para eliminar las partículas, lo que confirma su efecto técnico.

Entonces, partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso D1 (que es diferente estructuralmente a la formulación reclamada en la presente solicitud), y del problema técnico

objetivo, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D1 para obtener una formulación que incluya el material vegetal en partículas, con las propiedades técnicas listadas anteriormente, como las de la presente invención, sin necesidad de acudir a experimentación adicional. Por lo tanto, la formulación reclamada proporciona ventajas sobre D1, que este no enseña ni sugiere.

A su vez, D2 enseña que una composición para masticar con infusión de cannabis comprende: una cantidad de materia vegetal de cannabis; una cantidad de extracto de cannabis; una cantidad de composición de unión; una cantidad de humectante -; y una cantidad de potenciador del sabor. Como se señala en el párrafo [0015] de D2, *“la cantidad de materia vegetal de cannabis proporciona una base sólida para la cantidad de extracto de cannabis, la cantidad de humectante y la cantidad de potenciador del sabor a absorber mediante el uso de la cantidad de composición aglutinante”* (mi traducción). Sin embargo, la composición de D2 no incluye solo materia vegetal, sino que también incluye extracto de cannabis.

De hecho, contrario a la opinión del Despacho, la mención de la goma de mascar de D2 no hace obvia la invención reivindicada ya que D2 no sugiere que una formulación acuosa que contenga material de planta de cannabis produzca una formulación que tenga utilidad. De hecho, D2 describe que el material vegetal se incluye para proporcionar una base para adsorber otros ingredientes en la goma. Además, el chicle incluye tanto material vegetal como extracto de cannabinoide, lo que indica que el material vegetal por sí solo es insuficiente para proporcionar los niveles deseados de cannabinoide.

iii) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí) MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene 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**². En el presente caso, la formulación de la presente invención no podría ser predicha con base en los documentos citados ya que las características estructurales y sus ventajas en el proceso de producción no son motivadas mediante las enseñanzas del arte previo citado, y por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo, y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

² Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

4. a- El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual sugiere modificarlo por:

“FORMULACIÓN ORAL QUE COMPRENDE AGUA, ALCOHOL, PROPILENGLICOL Y/O POLIETILENGLICOL, Y UN MATERIAL VEGETAL QUE CONTIENE CANNABINOIDES, TERPENOS Y MEZCLAS DE LOS MISMOS”.

b. Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho.

5. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Australia, Canadá, Brasil y Estados Unidos.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC 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 aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. 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;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones;