

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 62987

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que Allen GREENSPOON presentó petición de divisional bajo el número de solicitud NC2021/0016531, correspondiente a la solicitud internacional PCT/CA2017/050904 del 28 de julio de 2017 titulada “FORMULACIÓN NOVEDOSA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL”, la cual fue admitida a trámite asignándole el No. NC2022/0004233, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° NC2019/0001895, la cual se beneficia de la fecha de presentación 28 de julio de 2017 y de la fecha de prioridad invocada 28 de julio de 2016 en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 861 el 31 de mayo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 7930 de 25 de mayo de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0004233 el 25 de agosto de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 6 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*”

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 6 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0004233 el 25 de agosto de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

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



Resolución N° 62987

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

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

Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”*.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

- La reivindicación 1 no es 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.

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

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

extracto de cannabis, una composición de unión, un humectante y un potenciador del sabor (Resumen).

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.

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 (NC2022/0004233 del 25 de agosto de 2022) refiere a: “Una formulación líquida oral de base acuosa que comprende un disolvente que (...)”. 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 de base acuosa caracterizada 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 que comprende agua, alcohol y propilenglicol y/o polietilenglicol del 60-99% en peso, en donde comprende: -10 al 40% en peso de agua. -40 al 65% en peso de alcohol. -5 al 30% en peso de propilenglicol y/o polietilenglicol.	Disolvente: -0 al 40% en agua (Agua, 31.9%) -15 al 65% en alcohol (Etanol) -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. 5)
Un material vegetal de hojas de una planta de cannabis preparado en partículas que contienen un agente farmacéutico del 1-40% en peso, donde del 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 comprende: Cannabidiol y delta 9-tetrahidrocannabinol	El agente farmacéutico comprende: Cannabinoides del 0.05 al 90%, cannabinoides naturales, delta 9-tetrahidrocannabinol (pág. 2, párr. [0027]) (pág. 3, párr. [0050])	Extracto de cannabis seleccionados de: Tetrahidrocannabinol (THC) y/o cannabidiol (CBD) (pág. 1, párr. [0019]) (Reiv. 4)

Resolución N° 62987

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 de hojas de una planta de cannabis preparado en partículas que contienen un agente farmacéutico del 1-40% en peso, donde del 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 de hojas de una planta de cannabis preparado en partículas que contienen un agente farmacéutico del 1-40% en peso, donde del 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 divulgada era inferior al del producto de referencia (pág. 11, párr. [0145][0146]).

Además, la solicitud no proporciona datos o ensayos experimentales que demuestren algún tipo de mejora o efecto sorprendente relacionado con la inclusión de un material vegetal de hojas de cannabis 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 hojas de una planta de cannabis 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 que comprende un material vegetal de hojas de cannabis en un tamaño de partícula suficientemente pequeño para formar cannabis molido (pág. 1, párr. [0005] [0015]) (pág. 2, párr. [0023]) (Reiv. 1 y 3), así como extractos de cannabis seleccionados de tetrahidrocannabinol y/o cannabidiol, y humectantes seleccionados de agua, etanol y sus combinaciones (Reiv. 4 y 5). Complementariamente, D2 también divulgaba que mediante la masticación, los compuestos químicos activos de la materia vegetal del cannabis se separan de la mezcla masticable, y luego se absorben a través del tejido oral del usuario (pág. 1, párr. [0016]).

Adicionalmente, es ampliamente conocido en el estado del arte³ que la mayoría de los ingredientes activos (cannabinoides) se encuentran en los tricomas glandulares del

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



Resolución N° 62987

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

cannabis, los cuales se procesan mecánicamente para concentrarse 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 (pág. 24, lín. 20 a 31)³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un material vegetal, tal como las hojas de cannabis con un tamaño de partícula suficientemente pequeño divulgado en 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 saborizantes (pág. 8, párr. [0096]), colorantes (pág. 14, párr. [0161]) y conservantes (pág. 14, párr. [0159]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 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 carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad, concisión y falta de soporte del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que *“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”* y 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.’”*

Una vez analizados los argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, esta Oficina encuentra que la falta de soporte de las reivindicaciones 6 y 8, han sido superadas en la medida que la descripción divulga el contenido del agua de las hojas de cannabis en la página. 7, y además, porque con la expresión *“La formulación líquida puede incluir aditivos adicionales tales como aquellos identificados anteriormente en las cantidades especificadas”*, se incluye a los colorantes y saborizantes de la nueva reivindicación 6.

No obstante, esta Oficina se permite indicar que la falta de concisión de la reivindicación 1 aún continúa siendo pertinente, 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



Resolución N° 62987

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

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, por lo mismo, los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la falta de concisión elevadas por esta Oficina.

Respecto al análisis de nivel inventivo de la composición reclamada, el solicitante manifiesta que *“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

Resolución N° 62987

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

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.”

Con relación a los argumentos previos, esta Oficina encuentra que no le asiste la razón al solicitante respecto a que se omitió el efecto técnico de la solicitud relacionado con que se evita tiempo y costo de la extracción al incluir directamente el material vegetal, comoquiera que dicho efecto no se encuentra mencionado en ninguna parte de la solicitud, de hecho, el solicitante no proporciona datos o ningún ensayo experimental que permita identificar alguna mejora o efecto técnico sorprendente relacionado con la inclusión del material vegetal, por el contrario, la solicitud únicamente divulga que las formulaciones son adecuadas para administración oral y que tienen una variabilidad de absorción *in vivo* de menos del 50% sobre las formulaciones de cannabinoides existentes (pág. 15, lín. 17 a 19) (pág. 15, lín. 21 a 24), de modo que la composición reclamada no demuestra algún tipo de efecto técnico diferente al que ya proporcionaban las formulaciones de D1, las cuales mediante comparaciones de los perfiles farmacocinéticos, de biodisponibilidad, y de los parámetros $C_{m\acute{a}x}$, AUC_{last} y AUC_{inf} , demuestran perfiles de absorción mejorados *in vivo*, con una variabilidad inter-sujetos inferior al 50% (pág. 1, párr. [0002]) (pág. 7, párr. [0089]) (pág. 11, párr. [0145] [0146]).

Además, con relación a que los agentes activos se liberan del material vegetal, se aclara que dicha información se encuentra divulgada en el documento D2, el cual especifica que mediante la masticación, los compuestos químicos activos del material vegetal del cannabis se separan de la mezcla masticable, y luego se absorben a través del tejido oral del usuario (pág. 1, párr. [0016]). Adicionalmente, el paso de filtrar para eliminar las partículas no constituye ninguna confirmación del efecto técnico, ya que es una etapa del proceso de elaboración de la formulación, y por el contrario, da a entender que las partículas del material vegetal se eliminarían de la formulación junto con los ingredientes activos que se encuentran dentro de las hojas de cannabis.

Asimismo, se aclara al solicitante que D1 por sí solo no sugiere la inclusión de material vegetal en la formulación, por ello, D2 es el documento complementario en el análisis del nivel inventivo, puesto que divulga composiciones para masticar que comprenden una cantidad de material vegetal de cannabis, un extracto de cannabis, una composición de unión, un humectante y un potenciador del sabor (Resumen). Es oportuno mencionar que la reivindicación 1 de la solicitud es abierta al emplear el término “*comprende*”, y que como consecuencia de ello, la composición reclamada es abierta y puede incluir componentes que no se encuentran mencionados en la reivindicación, por lo tanto, no excluye a cualquier otro que no esté mencionado en esta, como por ejemplo, los extractos de las composiciones de D2, de modo que D2 sí es oportuno como documento complementario de D1.

Igualmente, esta Oficina aclara que la solicitud tampoco proporciona niveles específicos de cannabinoides, ni perfiles de absorción, ni parámetros farmacocinéticos de los activos de las formulaciones reclamadas, por lo tanto, ni D1 ni D2 tienen porqué indicarlos, aun así, D1 sí los divulga y evidencia que las formulaciones son adecuadas para administración oral con perfiles de absorción mejorados *in vivo* y con una variabilidad inter-sujetos inferior al 50%.

Resolución N° 62987

Ref. Expediente N° NC2022/0004233

Teniendo en cuenta las aclaraciones y los argumentos presentados por el solicitante, esta Oficina se permite indicar que la composición de la solicitud carece de nivel inventivo, en vista de las enseñanzas de D1 y D2.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0004233 del 25 de agosto de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN ORAL QUE COMPRENDE AGUA, ALCOHOL, PROPILENGLICOL Y/O POLIETILENGLICOL, Y UN MATERIAL VEGETAL QUE CONTIENE CANNABINOIDES, TERPENOS Y MEZCLAS DE LOS MISMOS”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio (E),

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

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

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a Allen GREENSPOON advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 13 de septiembre de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.09.13
12:02:12 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

