

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REFERENCIA : RESPUESTA OFICIO DE FONDO 7886 - SOLICITUD DE REGISTRO DE PATENTE PCT FASE NACIONAL TITULADA “COMPOSICIONES NASALES QUE COMPRENDEN CANNABINOIDES, UN VEHÍCULO OLEOSO, UN TENSOACTIVO, Y UN AGENTE VISCOSANTE COMO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL”.- EXPEDIENTE No. NC2018/0013654.

SOLICITANTE : ACERUS LABS, INC.

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogada titulada e identificada como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderada de la sociedad **ACERUS LABS, INC.**, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, como resultado del examen de forma realizado con fundamento al artículo 45 de la decisión 486 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, me permito presentar respuesta al Oficio No. 7886 de 25 de mayo de 2022, bajo los siguientes.

1. SOBRE LA SOLICITUD DE PATENTE.

- 1.1 En el Oficio N° 7886 del 25 de mayo de 2022, no obstante, los contundentes argumentos y enmiendas presentados en nuestras anteriores respuestas, la Sra. Examinadora objeta los requisitos de claridad y actividad inventiva del pliego reivindicatorio pendiente.
- 1.2 En particular, considera que el pliego reivindicatorio no es claro porque:

- La reivindicación 1 incluye expresiones generales tales como “*aceite vegetal farmacéuticamente aceptable, un monoglicérido, un diglicérido*”, “*un triglicérido sintético*”, “*una mezcla de reacción de polioles y por lo menos un miembro del grupo que consiste en ácidos grasos, glicéridos, aceites vegetales, aceites vegetales hidrogenados, aceites y esteroles fraccionados*”, “*un éster de azúcar, un éter de azúcar, un sucroglicérido; un alquilglucósido*”, “*un alquil éter de polioxietileno, un alquilfenol de polioxietileno, un éster de ácido graso*”, “*silicatos*”, “*ceras de alto punto de fusión*” entre otros, que no permiten establecer el alcance de la invención. Sugiere realizar una generalización razonable de dichos términos e identificarlos de manera concisa, según el sustento en la descripción.
 - La reivindicación 6 hace referencia al componente Labrafil® M1944CS, que corresponde a una marca comercial que puede cambiar su constitución conforme el tiempo. Sugiere reemplazar este nombre por un nombre claro y preciso.
 - La reivindicación 7 menciona “*un mineral, un complemento osmótico, un espesante*”, que son términos a los que considera funcionales e imprecisos. Se sugiere caracterizar adecuadamente los componentes de la composición.
- 1.3 A efectos de dar por cumplido el requisito de claridad, y no obstante discrepar respetuosamente con las objeciones recibidas, en un nuevo esfuerzo del Solicitante por subsanarlas y garantizar la resolución favorable del presente caso, la nueva reivindicación 1 se basa en la reivindicación 1 actual que ha sido enmendada para limitarla a una muy acotada generalización de acuerdo con los detalles de las formulaciones del Ejemplo 9 A/B, testeadas en el Ejemplo 22-Figura 8, de la solicitud tal como fue originalmente presentada.
- 1.4 Por otra parte, la referencia a la marca comercial Labrafil® M1944CS ha sido enmendada para definir a dicho componente mediante un nombre “claro y preciso” como solicita la Sra. Examinadora y cita en la página 6 de 10 de la acción oficial pendiente. El sustento para dicha enmienda puede encontrarse en el siguiente link: <https://www.gattefosse.com/fr/pharmaceuticals-products/labrafil-m-1944-cs>
- 1.5 No obstante lo anterior, dejamos constancia de nuestra absoluta disposición a realizar toda aquella enmienda adicional que la Sra. Examinadora pudiese llegar a considerar necesaria una vez analizada la presente respuesta, para resolver en forma favorable la presente solicitud.
- 1.6 En respuesta, así entonces se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado donde ha sido corregida la redacción de dichas cláusulas conforme las indicaciones. Con lo anterior esperamos haber cumplido con los requerimientos de forma exigidos

por este despacho en el oficio de la referencia y solicitamos se tengan en cuenta dentro del presente. Es de aclarar que tales correcciones hacen referencia a los requerimientos exigidos por ese despacho y por tanto no pretenden ampliar la materia inicialmente presentada.

2. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

- 2.1 Respecto al tercer examen de patentabilidad, el señor examinador hace referencia a los siguientes documentos del estado de la técnica:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	US6383513	"Compositions comprising cannabinoids"	07 de mayo de 2002
D4	WO2012156820	"Intranasal testosterone bio-adhesive gel formulation and use thereof for treating male hypogonadism"	22 de noviembre de 2012

- 2.2 El examinador se refiere a que los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US6383513	1 a 7	Nivel inventivo
D4	WO2012156820	1 a 7	Nivel inventivo

En consecuencia, presenta una tabla argumentando las características de patentabilidad.

- 2.3 Con base en lo anterior, de acuerdo al análisis de la Sra. Examinadora las reivindicaciones 1 a 7 pendientes no serían inventivas frente a los documentos D3: US 6,383,513 y D4: WO 2012/156820.
- 2.4 Pues bien, con respecto a la formulación actual que proporciona una absorción mejorada, nos permitimos respetuosamente señalar que no resulta de mucha importancia el hecho de que la Sra. Examinadora use diferenciadores de ensayo, tales como el ayuno, para argumentar que los resultados indicados para las composiciones reivindicadas son obvios. En efecto, debido a que el fármaco reivindicado se administra por vía nasal, a través de la membrana nasal, y no por el sistema

digestivo, una diferencia entre sujetos que ayunan y sujetos que no ayunan no debería tener mucha importancia al comparar resultados. De hecho, se podría pensar que los sujetos que ayunan absorberían más cantidad de los fármacos administrados en el cuerpo, que aquellos que no ayunan. No obstante, aquí ocurre lo contrario, lo que demuestra también la capacidad inesperada de las sustancias farmacéuticas reivindicadas para tratar el sistema con menos ingrediente activo. Esto es, si nuestra comprensión de lo objetado en la acción oficial pendiente es correcta, la Sra. Examinadora estaría expresando que no se pueden comparar las presentes tasas de absorción al 10 % con los otros ensayos al 20 %, porque los sujetos al 20 % habían hecho ayuno, y los pacientes que usaron las formulaciones al 10% no lo habían hecho. Sin embargo, entendemos que la absorción debería ser más rápida después del ayuno (20 %) que sin el ayuno, porque la sangre no estaría saturada con otros solventes. El hecho de que la fórmula al 10 % inventiva se haya absorbido mejor en un torrente sanguíneo ya potencialmente saturado con otros ítems es incluso más sorprendente e inesperado.

- 2.5 La Sra. Examinadora argumenta que es esperable el mejor rendimiento de 9A en comparación con 9B, o al menos es justificable porque la muestra 9A se administra por duplicado y, por lo tanto, considera que se administra una cantidad similar de testosterona tanto en 9A como en 9B. Sin embargo, sin ningún soporte para un punto de saturación nasal, esto no explica por qué la dosificación al 10 % reivindicada es más eficaz que la administración al 20%. Si la Sra. Examinadora estuviera en lo cierto, los resultados de la absorción deberían ser más cercanos entre 9A y 9B. La diferencia en el resultado final obviamente es consecuencia de las otras limitaciones reivindicadas. Si la Sra. Examinadora tuviera razón, entonces la administración al 20 % debería ser más cercana en resultados al doble de la administración al 10 %, y no lo es.
- 2.6 En resumen, nos permitimos respetuosamente señalar que la Sra. Examinadora no ofrece ninguna explicación sobre por qué la composición reivindicada es más eficaz que la formulación del arte previo al doble de la administración.
- 2.7 Reiteramos además que basarse en el documento D4 para enseñar las propiedades físicas de los “materiales ambientales”: el agente modificador de reología, el tensioactivo y el vehículo oleoso, es inapropiado. El ingrediente activo en D4 es la testosterona, no el cannabidiol reivindicado. Tiene propiedades farmacéuticas y químicas diferentes de las propiedades de la testosterona. El ingrediente activo en D4 tiene una composición química diferente del cannabidiol, con propiedades y efectos

diferentes. Incluso el cannabidiol se presenta en un porcentaje mayor (dentro de un rango más amplio) que el que se enseña en D4 para la testosterona. En efecto, el uso de una fórmula que funciona para dosificaciones específicas de testosterona no es una enseñanza en el campo farmacéutico; en el mejor de los casos es una sugerencia para probar combinaciones para un ingrediente activo distinto, tal como el cannabidiol, en diferentes porcentajes. No hay ninguna enseñanza de que haya siquiera una probabilidad de que la combinación propuesta funcionaría según se reivindica. Por lo tanto, no se pueden combinar las enseñanzas de D3 y D4 para arribar a la invención reivindicada sin que sea necesaria la experimentación extrema.

- 2.8 Teniendo en cuenta las enmiendas y argumentos presentados, nos permitimos concluir que el objeto de la invención reivindicada es inventivo frente al arte previo opuesto, y solicitamos a la Sra. Examinadora que tenga a bien retirar la objeción en cuestión.
- 2.9 Por tanto, en respuesta al examen de fondo, se presenta bajo pago de tasa por modificación voluntaria, un nuevo pliego de reivindicaciones presentado bajo el numero NC2022/0014174, conformado por 3 cláusulas que definen precisamente la invención y la apartan aún más del arte anterior.
- 2.10 En consecuencia, a la luz de todo lo anterior, me permito solicitar a ese despacho, esta solicitud sea concedida bajo el tenor de las nuevas reivindicaciones, conforme el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Sin embargo, incluso si el examinador lo considera insuficiente en conjunto con las nuevas reivindicaciones que aquí se presenta, la solicitante ruega respetuosamente que se le ofrezca una nueva oportunidad, a través un nuevo Oficio para expresarse sobre cualquier tema en controversia.

3. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 3.1 Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 3.2 En las demás normas concordantes.

4. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Carrera 58 N° 134-57 - Torre 2 - Oficina 601 de esta ciudad de Bogotá.

Señora Directora,



ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

C.C. 51.975.664 de Bogotá

T.P. 83823 del C.S.J