

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 76629

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

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 mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 17 de diciembre de 2018, con el N° NC2018/0013654, por ACERUS LABS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES NASALES DE CANNABIDIOL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2017/000759 del 2 de junio de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 870 el 30 de agosto de 2019 habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A., la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analiza a continuación:

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

La sociedad opositora afirma que la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, con base en los siguientes argumentos:

Manifiesta que el capítulo reivindicatorio se refiere a usos y métodos de tratamiento, cuya materia esta exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el artículo 14 y 20(d) de la Decisión 486.

Además, expone que antes de la fecha de prioridad, el documento D1: WO02064109 (A2) — 2002-08-22 – PHARMACEUTICAL FORMULATION afectaba la patentabilidad de la solicitud, el cual divulga composiciones para uso en la administración de medicamentos lipofílicos a través de la mucosa, particularmente de cannabinoides, donde la composición es de uso bucal o sublingual. Los cannabinoides preferidos incluyen 9-tetrahidrocannabinol y cannabidiol, y los excipientes incluyen mezclas de solventes, agentes emulsionantes, tales como aceite de ricino polietoxilado, triglicéridos de cadena media, entre otros.

La sociedad opositora afirma que las reivindicaciones carecen de nivel inventivo en vista de D1, ya que el mencionado documento enseña formas de dosificación de cannabinoides adecuadas para administración en la mucosa (nasal) y que, para tal efecto, las composiciones comprenden un vehículo oleoso que solubiliza el cannabinoide, así como excipientes que facilitan la formación de una emulsión para la absorción del cannabinoide. A su vez, menciona que la testosterona y los cannabinoides son hidrofóbicos, de modo que un experto en la materia podría preparar formas de administración nasal de cannabinoides a partir de los vehículos descritos en D1, dado que los cannabinoides son compatibles con tales sistemas a base de aceite.



Resolución N° 76629

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

Con base en las apreciaciones previas, la sociedad opositora concluye que la solicitud carece de altura inventiva y, además, menciona que la solicitud tampoco es aplicable industrialmente, por cuanto se reclaman métodos de tratamiento y usos, a partir de los cuales no se obtiene un producto o proceso tangible.

Por todo lo anterior, solicita la sociedad opositora declarar fundada la oposición y negar el registro de patente a la presente solicitud.

Respuesta del solicitante a los argumentos de PROCAPS S.A.

El solicitante no adjunto ninguna respuesta frente a los argumentos de la sociedad opositora PROCAPS S.A.

Respuesta de la Oficina

Esta Oficina se permite aclarar que el solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio el 3 de octubre de 2020 bajo radicado N° NC2022/0014174, en el cual retiró la materia asociada a métodos de tratamiento y usos, por tanto, dicha objeción no es aplicable en las actuales reivindicaciones.

Ahora bien, respecto al documento D1: WO02064109 (A2), es oportuno mencionar que el solicitante restringió el alcance de la solicitud a una composición farmacéutica nasal que comprende cannabidiol (0.1 al 15%), un vehículo oleoso seleccionado de aceite de ricino, aceite de sésamo o acetato isobutirato de sacarosa (3 al 99%), el tensioactivo glicérido de oleoil polioxil- 6 (0.1-10%), y un modificador de viscosidad que es sílice coloidal (menor al 10%), en donde la composición es un gel de viscosidad entre 500 cps y 30000 cps.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta Oficina considera que el documento D1 no es relevante para sugerir la presente invención, ya que las composiciones divulgadas en el mismo difieren de la formulación reivindicada, en todos los excipientes que la conforman; en particular, se encuentra que D1 no divulga la adición de sílice coloidal como modificador de la viscosidad, ni el tensioactivo glicérido de oleoil polioxil- 6, ni los componentes específicos del vehículo oleoso.

Adicionalmente, la solicitud demuestra que con la adición de un modificador de reología como la sílice coloidal, se aumenta la viscosidad y se proporciona un comportamiento pseudoplástico o tixotrópico reversible del gel para la administración nasal, cuyo efecto no se describe o divulga en D1, que además se enfoca principalmente en composiciones para administración bucal o sublingual, por lo anterior, la solicitud tal y como se encuentra reivindicada, no es obvia a la luz de las enseñanzas del documento D1.

Sin embargo, esta Oficina aclara que tras realizar la búsqueda en el estado del arte del capítulo reivindicatorio actual presentado el 3 de octubre de 2020 bajo radicado N° NC2022/0014174, se encuentra que los documentos US6383513 (D3) y WO2012156820 (D4) siguen afectando la materia ahora reclamada como se expondrá más adelante.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7886 del 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° NC2018/0013654 el 03 de octubre de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las

Resolución N° 76629

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

reivindicaciones 1 a 3 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.

Esta Oficina aclara que ya se han realizado cuatro exámenes de patentabilidad, y que esta Oficina no considera necesario realizar un quinto examen de patentabilidad teniendo en cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio, ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad; además de que es posible seguir empleando los documentos trasladados en el Oficio N° 7886 del 25 de mayo de 2022, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

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 3 incluidas en el radicado bajo el N° NC2022/0014174 el 03 de octubre de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de obtener métodos alternativos de administración de cannabinoides que no requieran de fumar o de la administración oral-mucosa; con preferencia, de formas alternativas de administración convenientes para el usuario, discretas, con mayor biodisponibilidad que las formas de administración conocidas, y tan seguras como los otros métodos conocidos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud proporciona composiciones farmacéuticas nasales nuevas y mejoradas, sustancialmente menos irritantes de cannabinoides líquidos, semisólidos o viscosos, formulados con cannabinoide en cantidades que varían entre el 0.1 al 25% o más en peso.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 de junio 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
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

El documento D3¹ divulga una composición para liberación nasal de un cannabinoide, en un sistema de entrega bifásico o en un sistema de entrega de microesferas (Resumen).

¹ https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=US39730471&_cid=P10-L9IVWE-14061-1

Resolución N° 76629

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

El documento D4² divulga una formulación en gel bioadhesiva para administración intranasal que comprende testosterona. Dicha formulación provee una liberación intranasal sostenida del activo (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 (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición farmacéutica nasal para la aplicación tópica, en donde (...)” (Radicado N° NC2022/0014174 del 3 de octubre de 2022).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas los documentos D3 y D4 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D4
Una composición farmacéutica nasal para aplicación tópica, caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica nasal que comprende: (Reiv. 1)	Formulaciones en gel bioadhesivas para aplicación intranasal que comprenden (pág. 1, párr. 1, lín. 1 a 3)
Cannabidiol (CBD) -0.1% a 15% en peso de la composición total	Cannabidiol -0.1 al 20% peso/volumen de aceite (pág. 2, col. 2, lín. 24 a 27) (pág. 2, col. 2, lín. 34)(pág. 3, col. 4, lín. 3 a 6) (Reiv. 1)	No menciona Testosterona o cualquier agente activo adecuado (pág. 7, párr. 2, lín. 5)
Un vehículo oleoso que es un lípido seleccionado de: -Aceite de Ricino -Aceite de Sésamo -Acetato isobutirato de sacarosa (SAIB) -3% a 99% en peso de la composición total	-Aceite de Ricino -Aceite de Sésamo -5 al 50% v/v (pág. 3, col. 3, lín. 9 y 10) (Reiv. 1 y 3)	-Aceite de Ricino -88% p/p de la composición (pág. 24, Tabla 3)
Tensioactivo glicérico de oleoil Polioxil-6 (Labrafil® M1944CS)	No menciona	Tensioactivo glicérico de oleoil Polioxil-6 (Labrafil® M1944CS)

² https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2012156820&_cid=P10-L9IVXQ-14570-1



Resolución N° 76629

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

-0.1% a 10% en peso de la composición total	-Copolímero en bloque de polioxietilen-polioxipropilen, tipo poloxamero 188 -Derivado de fosfolípido (Lipoid E80) (pág. 3, col. 3, lín. 35 a 44) (pág. 3, col. 3, lín. 45 a 55) (Reiv. 5, 6)	(Macrogol glicéridos de oleoil) -4% p/p de la composición (pág. 22, párr. 6, lín. 1)(pág. 24, Tabla. 3) (pág. 27, Tabla. 1)
Agente modificador de reología que es sílice coloidal -No más del 10% en peso	<u>No menciona</u> -Agente gelificante como derivados de pectina, polisacárido 0.1 a 10% de pectina en la composición (pág. 4, col. 5, lín. 1 a 10) (pág. 4, col. 5, lín. 20 y 21) (Reiv. 9 y 10)	Sílice coloidal (Agente incrementador de viscosidad) -4% p/p de la composición (pág. 24, Tabla. 3) (pág. 27, Tabla. 1)
La composición es un gel semisólido con una viscosidad entre 0.5 Pa·s (500 cps) y 30 Pa·s (30,000 cps)	<u>No menciona</u>	Gel con viscosidad en el rango entre 3000 y 27000 cps, (pág. 24, párr. 4, lín. 1 a 2)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición farmacéutica nasal de cannabinoides, tales como el cannabidiol. Dicha composición también comprende aceites, emulsificantes y agentes gelificantes; los cannabinoides se incluyen del 0.1 al 20% peso/volumen de un aceite, por ejemplo, aceite de ricino o sésamo que se encuentra entre un 5 y 50% v/v de la formulación (pág. 2, col. 2, lín. 24 a 27), (pág. 2, col. 2, lín. 34), (pág. 3, col. 4, lín. 3 a 6), (pág. 3, col. 3, lín. 9 y 10) y (Reiv. 1 y 3). Por su parte, los emulsificantes abarcan un copolímero en bloque de polioxietilen-polioxipropilen, tipo poloxamero 188 o un derivado de fosfolípido (Lipoid E80), (pág. 3, col. 3, lín. 35 a 44), (pág. 3, col. 3, lín. 45 a 55) y (Reiv. 5 y 6). Los agentes gelificantes se seleccionan de derivados de pectina o de polisacáridos, en donde la pectina se encuentra entre el 0.1 y 10% de la composición (pág. 4, col. 5, lín. 1 a 10), (pág. 4, col. 5, lín. 20 y 21) y (Reiv. 9 y 10). Esta formulación se desarrolla para mejorar la entrega de cannabinoides por vía nasal aumentando su absorción y sus niveles de plasma a nivel terapéutico, partiendo del concepto de bioadhesión, lo anterior permite retener por más tiempo el fármaco en la mucosa, demostrando una buena estabilidad con una alta biodisponibilidad por vía nasal (pág. 2, col. 2, lín. 15 a 19) y (pág. 3, col. 4, lín. 49 a 59).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D3 consiste en que la composición de la solicitud incluye sílice coloidal en no más del 10% en peso como modificador de reología, el tensioactivo glicérido de oleoil Polioxil-6 (Labrafil ® M1944CS) del 0.1% a 10% en peso, y en que la composición es un gel semisólido de viscosidad entre 0.5 Pa·s (500 cps) y 30 Pa·s (30,000 cps).

Resolución N° 76629

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

El efecto que se logra al incluir sílice coloidal en no más del 10% en peso como modificador de reología, el tensioactivo glicérido de oleoil Polioxil-6 (Labrafil® M1944CS) del 0.1% a 10% en peso, y en que la composición sea un gel semisólido de viscosidad entre 0.5 Pa·s (500 cps) y 30 Pa·s (30,000 cps), es aumentar la viscosidad de la composición y proporcionar un gel de comportamiento tixotrópico para aplicación nasal (pág. 58, párr. 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D3 con el fin de aumentar la viscosidad de la composición y proporcionar un gel de comportamiento tixotrópico para administración nasal?

Sin embargo, el incluir sílice coloidal en no más del 10% en peso como modificador de reología, el tensioactivo glicérido de oleoil Polioxil-6 (Labrafil® M1944CS) del 0.1% a 10% en peso, y en que la composición sea un gel semisólido de viscosidad entre 0.5 Pa·s (500 cps) y 30 Pa·s (30,000 cps) para proporcionar un gel de comportamiento tixotrópico para administración nasal, ya está divulgado en el documento D4, que se refiere a geles bioadhesivos para aplicación intranasal que comprenden (pág. 1, párr. 1, lín. 1 a 3) testosterona o cualquier agente activo adecuado (pág. 7, párr. 2, lín. 5), 88% p/p de aceite de ricino, (pág. 24, Tabla 3), 4% p/p del tensioactivo glicérido de oleoil Polioxil-6 (Labrafil® M1944CS) (Macrogol glicéridos de oleoil) (pág. 22, párr. 6, lín. 1), (pág. 24, Tabla. 3) y (pág. 27, Tabla. 1), y 4% p/p de sílice coloidal como agente incrementador de la viscosidad (pág. 24, Tabla. 3), (pág. 27, Tabla. 1); tales geles tienen una viscosidad en el rango entre 3000 y 27000 cps (pág. 24, párr. 4, lín. 1 a 2).

A su vez, el documento D4 enseña que el dióxido de silicio coloidal es un material inerte y bien tolerado que actúa como formador de gel para endurecer los oleogeles y que contribuye a las propiedades tixotrópicas del gel, lo que simplifica la administración del fármaco a través de la fosa nasal (pág. 24, párr. 1 a 4). Además, menciona que los macroglicéridos de oleoil conocidos como Labrafil® M1944CS permiten un contacto adecuado entre la capa del aceite de ricino y la membrana mucosa, lo cual facilita la formación de una emulsión (pág. 22, párr. 6) y (pág. 23, párr. 1). Es oportuno mencionar que las formulaciones de D4 utilizan los mismos componentes, proporciones y condiciones de preparación (pág. 32) de los ejemplos 9A y 9B de la presente solicitud.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un 4% p/p de sílice coloidal, un 4% p/p del tensioactivo glicérido de oleoil Polioxil-6 (Labrafil® M1944CS) y una viscosidad en el rango entre 3000 y 27000 cps del documento D4 en la composición de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que *“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*

Resolución N° 76629

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

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.”

Es oportuno aclarar que, dado que los ensayos de las formulaciones 9A y 9B no se realizaron bajo las mismas condiciones experimentales, no es posible establecer algún tipo de comparación entre estas. Además, se aclara al solicitante que los sujetos 3 y 4 a los que se les administro la formulación 9A, únicamente variaron en que un sujeto ayunó y el otro no, por lo tanto, las diferencias en los parámetros de $C_{\text{máx}}$, $T_{\text{máx}}$ y AUC corresponden a dicha variación, como quiera que la dosis administrada, excipientes y condiciones de administración fueron los mismos. Se aclara al solicitante que los efectos atribuidos a la invención se basan en los ensayos y datos proporcionados en la descripción, por lo tanto, los transportadores y resultados esperados mencionados por el solicitante, son especulativos y no se soportan con los datos obtenidos de los ensayos realizados.

Además, el solicitante menciona que *“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. 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”*

Sobre lo anterior, esta Oficina considera que no le asiste la razón al solicitante en su argumento según el cual la formulación del 10% de CBD (Formulación 9A) es más eficaz que la formulación del 20% de CBD (Formulación 9B), dado que las condiciones de administración no fueron las mismas. Se aclara que para establecer las diferencias de los parámetros farmacocinéticos entre las formulaciones de manera correcta, se debió evaluar los resultados del sujeto 1 (Formulación 9B del 20%) y del sujeto 2 (Formulación 9B del 20%) vs el sujeto 4 (Formulación 9A del 10%), puesto que todos estos tuvieron ayuno y recibieron la misma dosis. En este sentido, la $C_{\text{máx}}$, $T_{\text{máx}}$ y AUC no variaron de forma significativa (valores de 2,45; 1.98 y 3. 58), de modo que no es correcto afirmar que la Formulación 9A (10%) es más eficaz que la Formulación 9B (20%). Adicionalmente, esta Oficina observa que el solicitante enfatiza en el resultado del sujeto 3, que recibió la Formulación 9A (10%), debido a que sus parámetros farmacocinéticos fueron superiores.

Resolución N° 76629

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

A lo que se responde reiterando que dichos valores no son comparables, por cuanto no se establecieron bajo las mismas condiciones de estudio. De hecho, los parámetros farmacocinéticos del sujeto 3 fueron significativamente diferentes al del sujeto 4 que recibió la misma formulación, misma dosis y misma administración, con la diferencia de que uno ayunó y el otro no; por lo tanto, no es posible establecer algún tipo de efecto asociado a la diferencia de concentración de las Formulaciones 9A y 9B.

Ahora bien, se aclara al solicitante que los sujetos 1 y 2 (Formulación 9B (20%)), y los sujetos 3 y 4 (Formulación 9A (10%)) recibieron todos la misma dosis, lo cual se evidencia en el ejemplo 2, párr. [0026] de la descripción, donde se menciona: *“Dos sujetos reciben una dosis aproximada de 25 mg de CBD contenido en ca. 125 mg de la composición en gel en el Ejemplo 9B (20 % de CBD en Aceite de Ricino; Suj. Núm. 1 y Núm. 2) en una sola fosa nasal por medio de una jeringa.*

Otros dos sujetos reciben una dosis aproximada de 25 mg de CBD contenido en ca. 250 mg de la composición en el Ejemplo 9A (10 % de CBD en aceite de sésamo; Suj. Núm. 3 y Núm. 4), 125 mg por fosa nasal, por medio de una jeringa”

De acuerdo a lo anterior, los sujetos recibieron la misma dosis de 25 mg de CBD, ya que a los sujetos 1 y 2 se les administro en una fosa 125 mg de la formulación del 20%, y a los sujetos 3 y 4 se les administro en cada fosa 125 mg de la formulación del 10%, por lo tanto, los sujetos 3 y 4 recibieron dos veces la formulación del 10% para completar el 20% de los sujetos 1 y 2. Esto concuerda con los resultados similares de los sujetos 1, 2 y 4, que a pesar de recibir formulaciones con diferentes concentraciones del activo, recibieron la misma dosis, misma vía de administración y tuvieron además las mismas condiciones de ayuno.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, esta Oficina encuentra que la solicitud no proporciona ningún tipo de efecto asociado a la proporción de cannabidiol en la formulación.

Finalmente, el solicitante argumenta que *“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”*.

Respecto a las apreciaciones previas, esta Oficina se permite indicar que el documento D4 es relevante, dado que las proporciones y componentes del gel son exactamente iguales a los utilizados en las formulaciones de los ejemplos 9A y 9B de la solicitud, de hecho, los métodos de preparación también presentan las mismas condiciones de elaboración (pág. 32), siendo la única diferencia, el tipo de activo. A pesar de ello, ambos principios activos comparten ciertas propiedades como la lipofilidad y solubilidad en determinados solventes, lo cual es crítico para la administración de fármacos a través de la mucosa nasal. Es importante mencionar que el desarrollo de formulaciones parte del conocimiento previo, más no de una exploración *de novo*, y dado que la solicitud se enfoca en el desarrollo de formulaciones de administración nasal tipo gel, una persona con

Resolución N° 76629

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

conocimiento técnico en la materia, sí pudo encontrar las enseñanzas pertinentes en el documento complementario D4, ya que este se enfoca en el desarrollo de formulaciones de gel bioadhesivas para aplicación intranasal (pág. 1, párr. 1, lín. 1 a 3), describiendo las particularidades y funcionalidad de los diferentes excipientes requeridos en geles tixotrópicos para administración nasal.

Teniendo en cuenta las aclaraciones realizadas, esta Oficina considera que el objeto de la solicitud carece de altura inventiva a la luz de las enseñanzas de los documentos D3 y D4.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0013654 el 19 de noviembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES NASALES QUE COMPRENDEN CANNABINOIDES, UN VEHÍCULO OLEOSO, UN TENSOACTIVO, Y UN AGENTE VISCOSANTE COMO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL”.

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: Declarar infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES NASALES QUE COMPRENDEN CANNABINOIDES, UN VEHÍCULO OLEOSO, UN TENSOACTIVO, Y UN AGENTE VISCOSANTE COMO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL”.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ACERUS LABS, INC., y en calidad de Opositor a PROCAPS S.A., 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 31 de octubre de 2022



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.10.31
17:00:50 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.