

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2502 de 17 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005768

Señores
Gérard N'GUYEN.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN ORAL QUE CONTIENE ACEITE ESENCIAL DE CANNABIS Y UNA BASE DE AZÚCAR”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/FR2018/000233.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de octubre de 2018.

PRIORIDAD: FR 1759583 del 12 de octubre de 2017.

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 29 de agosto de 2022 bajo el número NC2022/0012282, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones administrables por vía oral que presenten efectos relajantes o/y calmantes, y/o sedativos, y/o ansiolíticos, y/o antiinflamatorios, y/o analgésicos, sin que su consumo se acompañe de efectos psicotrópicos, y/o sea susceptible de inducir una dependencia.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición oral que contiene aceite esencial de cannabis y una base de azúcar que comprende con porcentajes expresados en masa: Sacarosa entre 48% y 48,5%, Jarabe de glucosa entre 48% y 48,5%, Aceite de esencial de Cannabis entre 0.1 % y 0.2 %, Aroma entre 0.1 % y 0.5 % y Aceites esenciales aromáticos entre 0.01 % y 0.1 %.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de agosto de 2022, bajo el radicado N° NC2022/0012282.

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

Oficio N° 2502 de 17 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005768

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0012282 el 29 de agosto de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: “COMPOSICIÓN ORAL QUE CONTIENE ACEITE ESENCIAL DE CANNABIS Y UNA BASE DE AZÚCAR”.

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, porque reclama como uno de los componentes de la composición “Aroma”. No obstante no es el termino correcto para referir este tipo de sustancias. Se recomienda reemplazar aromatizante.

La reivindicación 2 no es clara, porque reclama un porcentaje entre 0,01 % y 3 % de masa de aceite esencial de Cannabis, como dependiente de la reivindicación 1. Sin embargo, el porcentaje reclamado no se encuentra comprendido dentro del rango reclamado. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 2 no es clara, porque describe lo siguiente: “(...) contenga desde 0.0001% hasta 20% de tetrahidrocannabinol, inferior al 0,2% de tetrahidrocannabinol, de (...)”, en donde se entiende que la composición podría contener ambas descripciones. Se recomienda aclarar la información.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de octubre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	US2015/0057342	“Compositions for combined immediate and sustained release of cannabinoids, methods of manufacture and use thereof”	26 de febrero de 2015

D2¹ divulga una composición oral terapéutica para tratar el dolor, enfermedades neurodegenerativas, depresión, cáncer, entre otras, la cual contiene THC, una mezcla de excipientes como sucrosa, glucosa, aceite comestible, saborizantes, colorantes a un porcentaje de a 1 a 99 % (Pág. 3, párr. [0034], [0037],[0045], págs.9 y 10, reivs. 10 y 13).

¹<https://patents.google.com/patent/US20150057342A1/en?q=US2015%2f0057342>.



Oficio N° 2502 de 17 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005768

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 (NC2022/0012282 del 29 de agosto de 2022) refiere a: *“Composición oral que contiene aceite esencial de cannabis y una base de azúcar que comprende con porcentajes expresados en masa: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Composición oral que contiene aceite esencial de cannabis y una base de azúcar que comprende con porcentajes expresados en masa:	Composición oral de cannabinoides que comprende (Pág. 9, reiv. 1)
Sacarosa entre 48% y 48,5%	Excipientes como Sacarosa en un rango del 5 a 80 % (Pág. 5, párrs. [0066], [0067] y [0073], pág. 9, reiv. 7)
Jarabe de glucosa entre 48% y 48,5%	Glucosa en un rango del 5 a 80 % (Pág. 5, párrs. [0067] y [0073], pág. 9, reiv. 7)
Aceite de esencial de Cannabis entre 0.1 % y 0.2 %	Extracto de Cannabinoides entre 1,2 % a 8 % (Pág. 7-9, tablas A-D, pág. 7, párr. [0104])
Aroma entre 0.1 % y 0.5 %	Agente aromatizante entre 1 a 99% (Pág. 5, párr. [0065], pág. 9, reiv. 13)
Aceites esenciales aromáticos entre 0.01 % y 0.1 %	Otros aceites esenciales en porciones de 0,1 % (Pág. 7, párrs. [0104-0106])

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición oral terapéutica para tratar el dolor, enfermedades neurodegenerativas, depresión, cáncer, entre otras enfermedades (Pág. 3, párr. [0034], [0037]), la cual contiene THC, una mezcla de excipientes como sucrosa, glucosa, aceite comestible, saborizantes, colorantes a un porcentaje de a 1 a 99 % (Pág. 3, párr. [0034], [0037],[0045], págs.9 y 10, reivs. 10 y 13).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2, consiste en el rango de proporciones reclamado para cada uno de los componentes.

El efecto que se logra al incluir específicamente las proporciones descritas en la reivindicación independiente son efectos relajantes, sedativos, ansiolíticos, antiinflamatorios o analgésicos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición divulgada en el documento D2 para proporcionar efectos relajantes, sedativos, ansiolíticos, antiinflamatorios o analgésicos?.

Sin embargo, el incluir distintas concentraciones de los componentes para obtener efectos terapéuticos, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una composición oral de cannabinoides que comprende al menos un cannabinoide y

Oficio N° 2502 de 17 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005768

excipientes cuya concentración varía en un rango de 0 a 99 %, más específicamente 5 a 80 %, 10 a 35 %, 10 a 20 % o 15 a 25% (Pág. 1 reivs. 1 y 7).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a variar las concentraciones de los componentes en la composición del documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que la composición comprende tetrahidrocannabinol en un rango preferiblemente de 1-350 mg, 5- 100 mg o 6-50 mg (Pág. 1, párr. [0013]), además de agentes saborizantes, colorantes, estabilizadores, surfactantes entre otros (Pág. 2, párr. [0017]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 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 carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US2015/0057342	1 a 5	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la modificación a las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que *“En concordancia con lo manifestado en el examen de fondo he decidido modificar sustancialmente la reivindicación principal 1, definiendo la composición con sus características técnicas esenciales y las cantidades de cada uno de los componentes.”*

“Por último, respeto a las reivindicaciones, expresa el examinador(a) que “la reivindicación 7 no es clara, porque reivindica “el aceite esencial de cannabis contenga cannabidiol”. Sin embargo, se considera que el cualquier aceite esencial de cannabis tendrá algún cannabidiol”. Por lo que revisando el contenido de la reivindicación (...)”

Se debe aclarar que, las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio permitieron superar la mayoría de las objeciones trasladadas. No obstante, aún se evidencian aspectos que se deben mejorar y/o aclarar, por esta razón se remiten algunas objeciones de claridad.

Argumentos respecto a las objeciones en la descripción y la falta de unidad de invención

El solicitante afirma que *“Respetuosamente, considero que no es necesario ampliar el contenido de la descripción ya que en ella se revela la nueva invención reclamada de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, cumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, además en la descripción se revelan los*



Oficio N° 2502 de 17 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005768

efectos que se obtienen con la ingesta de la pastilla en las páginas 19 a 20 de dicha descripción.”

Se debe aclarar que, las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio permitieron superar las objeciones trasladadas por sustento en la descripción.

Argumentos respecto al examen de novedad

El solicitante manifiesta que *“Es claro entonces que el documento D1 está enfocado más hacia un método de obtención de extractos de aceite de cannabis y composiciones que incluyen aceite de cannabis que contienen vitamina E, a diferencia de nuestra invención que se concentra exclusivamente en una composición oral que contiene aceite esencial de cannabis y una base de azúcar que incluye además sacarosa, jarabe de glucosa, aceite de esencial de Cannabis, aroma y aceites esenciales aromáticos en porcentajes y rangos específicos.”*

“Pero, además, la materia reclamada en la reivindicación principal 1 es NUEVA ya que la composición oral que comprende aceite esencial de Cannabis y azúcar de D1 no revela los porcentajes en masa y los componentes en su conjunto, no presenta de forma exacta la información necesaria para que una persona versada en la materia pueda a partir de dicha información reproducir totalmente lo presentado en nuestra invención, en especial la materia reclamada en la nueva reivindicación 1.”

Respecto a la información anterior, se manifiesta que el solicitante tiene razón respecto a la información del documento D1, éste documento ya no es cercano a la luz de las modificaciones realizadas en la reivindicación 1. Sin embargo, esta Oficina lo consideró pertinente en el primer requerimiento toda vez que el capítulo reivindicatorio estudiado era demasiado general en cuanto a los componentes y proporciones de la composición. En el requerimiento actual se reconoce la novedad de la materia reclamada y se realiza el examen de nivel inventivo utilizando el documento D2.

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.

Oficio N° **2502** de **17 de febrero de 2023**

Ref. Expediente N° NC2020/0005768

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° 2502 de 17 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005768

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2020/0005768				1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/FR2018/000233				08/10/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica						Prioridad		Presentación			
12/10/2017						X					
Solicitante											
Gérard N'GUYEN											
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 5
Palabras clave utilizadas	Composition, solid, oral, oil, cannabis, sucrose, tetrahydrocannabinol and glucose Composición, sólida, oral, aceite, Cannabis, sucrosa, tetrahydrocannabinol y glucosa.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A23L 2/00, A61K 9/20, A61K 36/18, A61K 47/26, A61K 47/44, A61P 1/00

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⁾
SIPI			-	-	
Patbase	US2006/167084	27/07/2006	-	-	A
	US2008/181942	31/07/2008	-	-	A
	US2015/057342	26/02/2015	-	-	A
	WO2017/145160	31/08/2017	-	-	A
	WO2017/091764	01/06/2017	-	-	A
	WO2016/181394	17/11/2016	-	-	A
	US2012/0295968	22/11/2012	-	-	A
	US2015/0057342	26/02/2015	1 a 5	(Pág. 3, párr. [0034], [0037]), (Pág. 9, reivs. 1, 7, 13), (Pág. 5, párrs. [0066], [0065], [0067] y [0073]), (Pág. 7-9, tablas A-D), (Pág. 7, párrs. [0104-0106])	
STNext	US2003/0012824 CN1155363	16/01/2003 30/06/2004	- -	- -	A A
Espacenet	CN103082275 WO02/069993	08/05/2013 12/09/2002	- -	- -	A A
Googlepatent	CA2985332 EP3233021 WO2016/123475	24/11/2016 25/10/2017 04/08/2016	- - -	- - -	A A A

⁽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.	“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.



Oficio N° 2502 de 17 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0005768

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (05/02/2023)

