

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8389 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Señores
UNITED CANNABIS CORP.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIONES QUE COMPRENDEN EXTRACTO DE CANNABIS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/056635

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de octubre de 2015.

PRIORIDAD: 21/10/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/066,79524/10/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/068,278

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 30 de marzo de 2023 bajo el número NC2023/0004220, 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 en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar extractos de cannabis más efectivos y seguros para varios usos médicos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones que contienen extractos de cannabinoides seleccionados de ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), ácido cannabidiólico (CBDa), ácido cannabinólico (CBNa) ácido cannabicroménico (CBCa), donde la formulación comprende al menos un terpeno y/o flavonoide y donde la formulación se infunde en un triglicérido de cadena media (MCT).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 30 de marzo de 2023.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° 8389 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

La reivindicación 1 emplea el término: "*al menos*", que es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 1 y 2, emplean la expresión: "*y/o*", que precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

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

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, particularmente los literales (c) y (e).

c) incluye una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada, exponiendo diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior

e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes

Al respecto esta Oficina advierte que, en la memoria descriptiva no se encuentra descrita la forma como se obtiene la formulación reclamada. De esta manera, una persona versada en la materia no podría llevar a la práctica la invención, asumiendo una cantidad excesiva e injustificada de ensayos de prueba y error. Se entiende que la invención comprende una serie de componentes en determinadas concentraciones, por ejemplo, la reivindicación 1 reclama:

"Una formulación líquida de cannabinoides, caracterizada porque la proporción mayor o igual que el 95% (p/p) del total de cannabinoides es ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), donde el ácido cannabidiólico (CBDA) es menos o igual que el 1% (p/p) del total de cannabinoides; donde el ácido cannabinólico (CBNa) es menos o igual que el 3% (p/p) del total de cannabinoides; donde el ácido cannabicroménico (CBCa) es menos o igual que el 1% (p/p) del total de cannabinoides; ..."

Sin embargo, en la descripción se menciona:

"...El proceso en orden descarboxila los fitocannabinoides. Una vez que el material de planta de cannabis ha sido descarboxilado es extraído en un ACTIVO" (...) "El aceite CBD:THC descarboxilado resultante es convertido a aceite CBD:CBN (definido como >90% CBD:THC) por medio del calentamiento del aceite a 140°C por 45 a 75 minutos, y una segunda temperatura a 245°C por 55 min a 90 min" (pág. 29 y 30, Ej. 3).

Nótese que la formulación reivindicada es completamente diferente a lo definido en la descripción, teniendo en cuenta que, el proceso busca descarbonizar los

Oficio N° 8389 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

fitocannabinoides para convertirlos en sus formas descarboxiladas, por ejemplo, THC o CBD, sin embargo, esto no es consistente con el pliego reivindicatorio, toda vez, que dichas formulaciones comprenden en mayor proporción las formas ácidas de los cannabinoides. Adicionalmente, no se presenta pruebas técnicas, ni ejemplos, ni resultados concluyentes que permitan evidenciar que efectivamente la formulación líquida presente eventuales efectos técnicos.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de octubre de 2014 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
D2	US20130059018	“PHYTOCANNABINOIDS IN THE TREATMENT OF CANCER”	07 de marzo de 2013
D6	WO2012144892	“MEDICAL USE FOR ACIDIC CANNABINOIDS”	26 de octubre de 2012

D2¹ divulga un extracto de planta de cannabis que comprende un componente que contiene fitocannabinoides y un componente que no contiene fitocannabinoides, para uso en medicina, en el que el componente que contiene fitocannabinoides comprende al menos el 50% (p/p) del el extracto de planta de cannabis y el componente que no contiene fitocannabinoides comprende una fracción monoterpénica y una fracción sesquiterpénica, en la que una subfracción monoterpénica principal se selecciona de mircenos o pinenos y una subfracción sesquiterpénica principal se selecciona de cariofilenos o humulenos. (pág. 6, [0060]).

D6² divulga cannabinoides ácidos como se define en la especificación para uso en el aumento de la resistencia natural y celular de un animal, para uso en la terapia de la diabetes, para uso en la terapia de la aterosclerosis, para reducir la disminución de la respuesta al estrés encontrada en el envejecimiento o para su uso en la disminución de la necesidad de tratamiento con antibióticos. Dicho cannabinoide ácido se selecciona del grupo que consiste en ácido Δ^9 -tetrahidrocannabinólico (THCA), ácido cannabidiólico (CBDA), cannabidiol (CBD), ácido cannabigerólico (CBGA), cannabigerol (CBG), ácido cannabinólico (CBN-A) y cannabinol (CBN), ácido cannabicroménico (CBC-A) y cannabicromeno (CBC) (resumen).

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 (NC2023/0004220

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/042261478/publication/US2013059018A1?q=US20130059018>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/046201775/publication/WO2012144892A1?q=wo2012144892>



Oficio N° 8389 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

del 30 de marzo de 2023) refiere a: “Una formulación líquida de cannabinoides, caracterizada porque (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D6
Una formulación líquida de cannabinoides, caracterizada por:	Sustancias farmacéuticas botánicas de fitocannabinoides Pág. 12, [0151]-[0152]	Un extracto de cannabis, caracterizada por: Pág. 11, líneas 9 a 19
Ácido tetrahidrocannabinólico (THCa) Mayor o igual que 95% del total de cannabinoides	Ácido tetrahidrocannabinólico (THCa) 71% a 86% Pág. 12, [0151]-[0152]	Ácido tetrahidrocannabinólico (THCa) 1 a 100% Pág. 11, líneas 9 a 19
Ácido cannabidiólico (CBDa) Menos o igual que 1% del total de cannabinoides	Cannabidiol (CBD) 0,50% Pág. 12, [0151]-[0152]	Ácido cannabidiólico (CBDa) 1 a 100% Pág. 11, líneas 9 a 19
Ácido cannabinólico (CBNa) Menos o igual de 3% del total de cannabinoides	Cannabinol (CBN) 1,85% Pág. 12, [0151]-[0152]	Ácido cannabinólico (CBNa) 1 a 100% Pág. 11, líneas 9 a 19
Ácido cannabicroménico (CBCa) Menos o igual que 1% del total de cannabinoides	Cannabicromeno (CBC) 0,43% Pág. 12, [0151]-[0152]	Ácido cannabicroménico (CBCa) 1 a 100% Pág. 11, líneas 9 a 19
Al menos un terpeno y/o flavonoide	Al menos un terpeno Pág. 12, [0151]-[0152]	--
La formulación de cannabinoides se infunde en un triglicérido de cadena media (MCT).	Al menos un triglicérido Pág. 12, [0151]-[0152]	Aceite vegetal Pág. 11, líneas 20 a 30

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una formulación farmacéutica botánica (BDS) que comprende dos componentes: un componente que contiene fitocannabinoides y un componente que no contiene fitocannabinoides (pág. 5, [0044]). El componente que contiene fitocannabinoides comprende el 54-66 % (p/p) del extracto de planta de cannabis. Preferiblemente, el extracto comprende además 71-86 % (p/p) de THCa de la fracción fitocannabinoides total. Además, comprende CBO 0.10%, CBG 3.19%, CBD 0,50%,THCV 0.08%, CBN 1.85%, THC 14.90%, CBL 0.28%, CBC 0.43% (pág. 7, [0075], pág. 12, [0151]-[0152], tablas 2.8.1 y 2.8.2)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la formulación divulgada en D2, consiste en incluir una concentración de al menos 95% de THCa, en incluir las formas ácidas de los cannabinoides y especificar que el triglicérido es de cadena media.

No hay evidencia de que el incluir específicamente al menos 95% de THCa, en incluir las formas ácidas de los cannabinoides y especificar que el triglicérido es de cadena media, proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que formulaciones empleadas como profilácticas o en el tratamiento

Oficio N° 8389 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

del cáncer (cáncer de: próstata, mama, piel, glioma, colon, pulmón o una metástasis ósea o linfática), en combinación con otros tratamientos ya había sido previsto en dicho documento (pág. 1, [0001]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación conocida en D2 con el fin de proporcionar un producto alternativo?

Sin embargo, el incluir las formas ácidas de los cannabinoides, es decir, ácido cannabidiólico (CBDA), ácido cannabinólico (CBNA) y ácido cannabícroménico (CBCa) y en incluir una concentración de al menos 95% de THCa ya está divulgado en D6 que se refiere a una composición, tal como un extracto de cannabis que comprende al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste en ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), ácido cannabidiólico (CBDA), ácido cannabinólico (CBNA), ácido cannabícroménico (CBCa), ácido cannabigerólico (CBGa) cannabidiol (CBD), cannabinol (CBN), y cannabícromeno (CBC) y cannabigerol (CBG). La cantidad de los compuestos de este grupo puede elegirse dentro de amplios límites, preferiblemente de 1 a 100 % en peso basado en la cantidad de al menos un cannabinoide ácido. En particular, en este rango existen indicaciones de que se produce sinergia (pág. 11, líneas 9 a 19). Este tipo de formulaciones se emplean en el campo de la medicina, particularmente en el campo de la inmunología, el estrés y la infección (pág. 1, líneas 1 a 4).

Es importante aclarar que, si bien D2 y D6 no enseñan específicamente un triglicérido de cadena media, es ampliamente conocido en el estado del arte que cuando el fármaco o activo es una sustancia similar al aceite, por ejemplo, dronabinol, la formulación se puede realizar a base de lípidos. Entre los lípidos más utilizados en la administración son los aceites vegetales de triglicéridos, en especial, los triglicéridos de cadena media (MCT), dado que tienen una mayor capacidad disolvente y son menos propensos a la oxidación³. Por lo tanto, elegir un triglicérido de cadena media son variaciones que realiza de manera rutinaria la persona del oficio normalmente versada en la materia, y cuyo resultado no representa un salto cualitativo en la técnica, además, elegir ese componente es una alternativa sin un efecto inesperado, porque no hay una relación de causalidad entre la diferencia y el efecto.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una concentración de al menos 95% de THCa y en incluir las formas ácidas de los cannabinoides de D6, junto con variaciones rutinarias de la técnica, en la formulación de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 enseña que el componente que no contiene fitocannabinoides comprende terpenos, esteroides, triglicéridos, alcanos, escualenos, tocoferoles y carotenoides (pág. 6, [0051]), la cantidad es inferior al 45 %, hasta el 15 % o menos del extracto total (pág. 6, [0054]). Los terpenos principales son preferiblemente pineno y/o mirceno, cariofileno y/o humuleno. (pág. 6, [0055]-[0056]).

Por su parte, D6 menciona que el extracto puede emplearse en cualquier forma, por ejemplo, en forma seca o en forma líquida, en particular solubilizado en etanol, agua, un aceite vegetal o en una combinación, puede combinarse con hierbas medicinales y/o compuestos farmacéuticos. Puede estar presente en forma de pasta, crema o ungüento. Puede comprender además un vehículo farmacéuticamente aceptable, por ejemplo, la

³ Sandeep Kalepu, Mohanvarma Manthina, Veerabhadhraswamy Padavala. (2013). Oral lipid-based drug delivery systems – an overview. Acta Pharmaceutica Sinica B. Volume 3, Pag. 361-372.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211383513000919>. Consulta realizada el 08 de mayo de 2013.

Oficio N° 8389 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

forma de una tintura, un ungüento, un spray, un inhalante, un polvo, un granulado, un supositorio, una tableta o una cápsula (pág. 11, líneas 20 a 30, pág. 12, líneas 1 a 3).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto 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	US20130059018	1 a 9	Nivel inventivo
D6	WO2012144892	1 a 9	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a claridad.

El solicitante argumenta que:

“1.1. (...) No obstante y con el ánimo de coadyuvar en la decisión de esa oficina, las reivindicaciones 3-6 y 8-18 y 20-25 se cancelan en este documento sin perjuicio ni exención de responsabilidad. Las reivindicaciones contienen una única cláusula independiente 1 dirigida a una formulación de cannabinoides líquidos en la que el 95% (p/p) del total de cannabinoides son THCa, CBDa es menor o igual al 1% del total de cannabinoides, CBNa es menor o igual al 3% del total de cannabinoides y CBCa es menor o igual a 1% del total de cannabinoides. (...)”

“ 1. 2. (...) El solicitante respetuosamente no está de acuerdo. Sin embargo, sin aceptar las afirmaciones de la Oficina, y únicamente para acelerar el trámite, las reivindicaciones 3-6 y 8-18 y 20-25 se cancelan, mientras que la reivindicación 1 se modifica actualmente para establecer una fórmula cannabinoide líquida correspondiente a PRANA 1. Las cláusulas 2-9 reenumeradas dependen de la reivindicación 1, y por lo tanto recitan todos los elementos de la reivindicación 1. (...)”

“1.5. (...) Las reivindicaciones 4, 8, 16 y 20 se cancelan en este documento sin perjuicio ni descargo de responsabilidad, lo que hace que este rechazo sea discutible (...)”

“1.6. Por tanto, se presenta un nuevo pliego donde las cláusulas 1, 2, 7 comprende la reivindicación 3 reenumerada, 19 es la reivindicación 4 reenumerada y 26 es la reivindicación 5 reenumerada. Las reivindicaciones 3-6 y 8-18 y 20-25 se cancelan sin perjuicio ni exención de responsabilidad.”

Este Despacho aclara que, una vez analizado las modificaciones y argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, las modificaciones son aceptadas por ajustarse a los requisitos legales. Ahora bien, teniendo en cuenta que, se limita el material a proteger de acuerdo con el sustento presente en la descripción, se subsana la falta de concisión y la falta de sustento del capítulo reivindicatorio. De igual manera, las nuevas reivindicaciones presentan una única reivindicación independiente, por lo cual, se supera la objeción respecto al excesivo número de reivindicaciones independientes.

El solicitante argumenta que:

“1.3. (...) Las reivindicaciones 3, 4, 5, 8 a 10, 13, 14, 16, 17, 20, 21, 22 y 24 están actualmente canceladas, lo que hace que este rechazo sea superfluo con respecto a estas reivindicaciones. La reivindicación 1 se modifica para recitar: "mayor o igual al 95%

Oficio N° 8389 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

(p/p) del total de cannabinoides es ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), ... (CBDa) es menor o igual al 1% (p/p) del total de cannabinoides, ... (CBNa) es menor o igual al 3% (p/p) del total de cannabinoides y ... (CBCa) es menor o igual al 1% (p/p) del total de cannabinoides". (...)

"1.4. (...) Las reivindicaciones 4, 6, 11, 13, 15 y 18 se cancelan sin perjuicio ni descargo de responsabilidad, lo que hace que este rechazo sea discutible con respecto a estas reivindicaciones. Las reivindicaciones 1 y 2 se modifican para recitar "terpeno o flavonoide" y, por lo tanto, ya no recitan la expresión "y/o". Como tal, las reivindicaciones 1 y 2 (y todas las reivindicaciones que dependen de ellas) tienen un alcance debidamente limitante."

Este Despacho aclara que, el nuevo capítulo reivindicatorio presentado con el Radicado NC2023/0004220 el 30 de marzo de 2023, emplea el término no limitativo "y/o" y el término impreciso "al menos", por lo tanto, se mantienen dichas objeciones.

Argumentos respecto a la descripción.

El solicitante manifiesta respecto a la descripción que: *"Esa Oficina indica que la formulación reivindicada es completamente diferente de lo que se define en el pliego. La Oficina sostiene que no se presentan pruebas técnicas, ni ejemplos, ni resultados concluyentes que demuestren que la formulación líquida tenga algún efecto técnico. El solicitante respetuosamente no está de acuerdo. Como se señaló anteriormente, la reivindicación 1 (y las reivindicaciones reenumeradas 2-9, que dependen adecuadamente de ella) se modifica para recitar la formulación denominada "PRANA 1". Como reconoció la Oficina, PRANA 1 está respaldada por la especificación, por ejemplo, en los párrafos [0063]-[0064] de la especificación tal como se presentó originalmente, que describen una formulación de cannabinoides denominada PRANA 1. Los ejemplos 7-9 del solicitante describen cómo PRANA 1 se puede usar como parte de un régimen de dosificación personalizado que se puede usar para tratar una variedad de trastornos, que es un efecto técnico de la formulación altamente pura recitada por la declaración. Además, si es posible utilizar datos posteriores a la presentación (como post-filing data para argumentar a favor de las ventajas técnicas de la presente solicitud), sírvanse verificar que las Pruebas documentales 1 y 2 demuestran el efecto técnico proporcionado por la formulación reivindicada. El Anexo 1 (folleto de ACTNow) demuestra la flexibilidad mejorada en los regímenes de dosificación (por ejemplo, administración de formulaciones con diferentes proporciones de cannabinoides en diferentes momentos del día o durante varios días) que ofrecen las formulaciones del solicitante, incluido PRANA 1. El Gráfico 2 demuestra que la infusión en MCT aumenta la biodisponibilidad de cannabinoides específicos y, por lo tanto, una idoneidad superior para el consumo humano."*

Esta Oficina sostiene que se tiene en cuenta todos los argumentos presentados por el solicitante. Si bien en la memoria descriptiva se evidencia la formulación PRANA 1 (pág. 3, líneas 19 a 21), se hace hincapié que, de acuerdo con los ejemplo 3 de las páginas 29 a 32, los extractos producidos comprenderán la forma cannabinoide, es decir, fitocannabinoides convertidos en sus formas descarboxiladas, por ejemplo, THC o CBD. A diferencia del producto reclamado, donde se considera una concentración mayor o igual al 95% de THCa. Adicionalmente, se aclara de acuerdo con los ejemplos 7 a 9 se observa un régimen de dosificación personalizado para tratar una variedad de trastornos, no obstante, no es claro, ni existen datos sobre cuál es el efecto que se atribuye al empleo del mismo. Respecto a las pruebas documentales 1 y 2, se advierte que los mismos no presentan de manera inequívoca las ventajas técnicas relacionadas única y exclusivamente con la formulación reclamada, toda vez que, la administración se realiza en conjunto con las formulaciones denominadas P1 a P4, De igual manera, el gráfico 2,



Oficio N° 8389 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

sugiere que la biodisponibilidad de THC en infusión con MCT es mayor que la TCH-COOH en infusión con MCT.

Argumentos respecto a nivel inventivo.

Continua el solicitante argumentando sobre el nivel inventivo y expone que: *“D2 no enseña ni sugiere una formulación altamente pura con las proporciones de cannabinoides definidas recitadas por la reivindicación 1. Específicamente, D2 no enseña ni sugiere formulaciones de cannabinoides en las que mayor o igual al 95% (p/p) del total de cannabinoides sean ácido tetrahidrocannabinólico (THCa) y la formulación se infunda en MCT. Por ejemplo, D2 afirma que “la cantidad del fitocannabinoide principal en el BDS de THCA como porcentaje de la fracción que contiene fitocannabinoides es aproximadamente del 71-86% (p/p)” (véase D2, párrafo [0152] y Tabla 2.8.2). Además, D2 no enseña ni sugiere una formulación de cannabinoides líquidos infundidos en MCT. Como se discutió en la especificación del solicitante, la infusión en MCT hace que la formulación sea particularmente efectiva para la administración oral. Por ejemplo, el párrafo [0063] de la especificación describe que el MCT “es adecuado para el consumo humano. Por lo tanto, una persona experta, después de leer las enseñanzas de D2, no llegaría a las formulaciones de cannabinoides altamente puras de las proporciones precisas establecidas en la reivindicación 1, infundidas en MCT con cualquier expectativa razonable de resultados predecibles o éxito. Como tal, el pliego de reivindicaciones es inventivo por sobre D2.”*

Esta Oficina aclara que, D2 es considerado el documento más cercano a la invención al enseñar una formulación farmacéutica botánica (BDS) que comprende dos componentes: un componente que contiene fitocannabinoides y un componente que no contiene fitocannabinoides (pág. 5, [0044]). Particularmente, el extracto que comprende fitocannabinoides comprende el 54-66 % (p/p) del extracto de planta de cannabis, donde, el 71-86 % (p/p) de THCa de la fracción fitocannabinoide total. Además, comprende CBO 0.10%, CBG 3.19%, CBD 0,50%, THCV 0.08%, CBN 1.85%, THC 14.90%, CBL 0.28%, CBC 0.43% (pág. 7, [0075], pág. 12, [0151]-[0152], tablas 2.8.1 y 2.8.2). Por su parte, el componente que no contiene fitocannabinoides comprende terpenos, esteroides, triglicéridos, alcanos, escualenos, tocoferoles y carotenoides (pág. 6, [0051]). Si bien, D2 es silencioso en el momento de establecer una concentración mayor o igual al 95% del ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), es D6 quien suple dicha diferencia. Además, se hace hincapié que, D2 divulga que el fitocannabinoide THCa fue más efectivo para inhibir DAGL y todos los ácidos fitocannabinoides (THCa, CBDA y CBGa) fueron efectivos para inhibir MAGL, lo que permite inferir que estos fitocannabinoides pueden ser útiles en el tratamiento del cáncer, ya que son capaces de evitar que el cannabinoide endógeno 2-AG se hidrolice y, como tal, pueden prevenir la formación de células cancerosas (pág. 15, [0177]). Por lo tanto, no se observa un efecto inesperado relacionado con el producto reivindicado.

Continua el solicitante y expresa que: *“D6 no resuelve las deficiencias de D2 descritas anteriormente. D6 a nivel general enseña que un cannabinoide ácido puede derivarse de una fuente natural (es decir, extraída) como el cannabis (ver p. 3, en la línea 20) y el uso de la misma como una preparación líquida. En el mejor de los casos, D6 revela el potencial de que los cannabinoides ácidos estén presentes en una preparación líquida (Ver D6, p. 11, líneas 9-19). Sin embargo, D6 no enseña ni sugiere una formulación de cannabinoides líquidos donde mayor o igual al 95% (p/p) del contenido total de cannabinoides es THCa, CBDA es menor o igual al 1%, CBNA es menor o igual a 3% y CBCa es menor o igual al 1%, la formulación comprende terpenos y se infunde en MCT, como se recita en la reivindicación instantánea 1. D6 es silente con respecto a*

Oficio N° 8389 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

proporciones específicas de cannabinoides ácidos individuales dentro de una formulación, y la presencia de terpenos y / o triglicéridos a formulaciones líquidas altamente puras de cannabinoides. No hay nada en las enseñanzas de D6 que motive a un experto a modificar las formulaciones de cannabinoides de D2 para llegar a las afirmaciones instantáneas con una expectativa razonable de resultados predecibles o éxito.”

Este Despacho aclara que, D6 se emplea porque divulga una composición, tal como un extracto de cannabis que comprende al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste en ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), ácido cannabidiólico (CBDA), ácido cannabinólico (CBNa), ácido cannabicroménico (CBCa), ácido cannabigerólico (CBGa), cannabidiol (CBD), cannabinol (CBN), y cannabicromeno (CBC) y cannabigerol (CBG), donde, la cantidad de los compuestos puede elegirse dentro de amplios límites, preferiblemente de 1 a 100 % en peso basado en la cantidad de al menos un cannabinoide ácido (pág. 11, líneas 9 a 19). Teniendo en cuenta, la sugerencia de D6 de emplear cantidades mayores (100%) de un cannabinoide ácido, junto con las enseñanzas de D2, una persona versada en la materia tendría la motivación de incluir una formulación con un porcentaje de hasta 100% de THCa sugerido en D6 en el producto de D2 para llegar así al objeto de la invención. De igual manera, D6 describe el efecto de inducir la expresión de proteínas de choque térmico, especialmente Hsp 70, de los cannabinoides ácidos, más particularmente el THCa, el cual puede potenciar la resistencia celular al estrés y aumentar la resistencia natural de un sujeto (pág. 9, líneas 9 a 12). En consecuencia, la combinación de la pareja documental D2 y D6 hacen obvia la invención reclamada.

El solicitante argumenta que: *“Además, el solicitante ha demostrado que la infusión en MCT da como resultado una idoneidad superior para el consumo humano que no se enseña mediante la combinación de D2 y D6 (véase el Anexo 2, presentado con esta respuesta). MCT tiene la ventaja de que es adecuado para el consumo humano por vía oral, sublingual o bucal (véase la memoria descriptiva o especificación, párrafo [0063]). El Gráfico 2 muestra que no solo el MCT es adecuado para el consumo humano, sino también que ciertas formulaciones de cannabinoides MCT, en comparación con otros aceites como el aceite de sésamo, muestran una biodisponibilidad cannabinoide equivalente o superior, dependiendo del cannabinoide (véase, por ejemplo, 11-OH-THC en el Gráfico 2). Este efecto técnico no se enseña mediante la combinación de D2 y D6”*

Esta Oficina aclara que, de acuerdo con el gráfico 2 presentado como anexo, se puede evidenciar que la biodisponibilidad en MCT de THC es mayor que THC-COOH, es decir, no se evidencia un efecto mejorador por el empleo de una formulación de igual o más del 95% de THCa. De igual manera, respecto a la obtención de una formulación en MCT o aceite de sésamo, no es evidente el efecto de biodisponibilidad cannabinoide equivalente o superior relacionado precisamente por el empleo de un triglicérido de cadena media (MCT). Adicionalmente, es ampliamente conocido en el estado del arte en empleo de MCT para la elaboración de formulaciones donde justamente el activo es similar a un aceite ⁽³⁾, por lo tanto, no se observa un efecto inesperado por el empleo del mismo.

El solicitante concluye: *“Por lo tanto, una persona experta en la materia, proporcionado las enseñanzas de D2 y D6, no combinaría ni modificaría las enseñanzas de D2 y D6 para llegar a las formulaciones de cannabinoides reclamadas instantáneamente con ninguna expectativa razonable de resultados predecibles o éxito. En consecuencia, las reivindicaciones pendientes son inventivas sobre D2 y D6. Se solicita respetuosamente la reconsideración y la retirada del rechazo.”*

Oficio N° 8389 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Esta Oficina aclara que, la combinación de D2 y D6 hacen obvia la invención reclamada. Por lo tanto, aunque D2, no enseñe específicamente una formulación líquida de cannabinoides que comprende una cantidad mayor o igual del 95% de ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), sí enseña claramente un extracto que comprende 71-86% de THCa de la fracción fitocannabinoides total. Además, comprende CBO 0.10%, CBG 3.19%, CBD 0,50%, THCV 0.08%, CBN 1.85%, THC 14.90%, CBL 0.28%, CBC 0.43% (pág. 7, [0075], pág. 12, [0151]-[0152], tablas 2.8.1 y 2.8.2), útil para prevenir la formación de células cancerosas (pág. 15, [0177]), que es el propósito de la presente solicitud. Mientras que D6, enseña una formulación de cannabinoides donde la cantidad de al menos un cannabinoide ácido, por ejemplo, THCa es de 1 a 100 % (pág. 11, líneas 9 a 19), que es la concentración que se desea obtener, además la formulación de D6 es útil para potenciar la resistencia celular al estrés y aumentar la resistencia natural de un sujeto (pág. 9, líneas 9 a 12), por tanto, D6 complementa el documento D2. Así las cosas, se mantiene la falta de nivel inventivo de la presente solicitud.

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.

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° 8389 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0004974		1°		2°	X	3°		Recurso	X
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2015/056635		21 de octubre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
21/10/2014				X					
Solicitante									
UNITED CANNABIS CORP.									
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 9					
Palabras clave utilizadas				FORMULATIONS, CANNABIS, EXTRACT, TETRAHYDROCANNABINOLIC ACID, CANNABIDIOLIC ACID, TETRAHYDROCANNABINOL, CANNABINOLIC ACID, CANNABICHROMENIC, CANNABINOL, CANNABIDIOL, CANNABICHROMENE, MEDIUM CHAIN TRIGLYCERIDE, NEOBEE					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 36/185, A61P 25/36, A61P 29/00			
				CPC:					
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⁾		
ISR	DE10051427	13/06/2002	-	-			A		
	US6949582	27/09/2005	-	-			A		
	EP2182940	12/03/2014	-	-			A		
	GB2434312	25/07/2007	-	-			A		
	US2012264818	18/10/2012	-	-			A		
	US2011092583	21/04/2011	-	-			A		
	US2003050334	13/03/2003	-	-			A		
ISA/USPTO	US20140271940	18/09/2014	-	-			A		
USPTO	US2010035978	11/02/2010	-	-			A		
	WO2013057487	25/04/2013	-	-			A		
	US20130059018	07/03/2013	1 a 9	Pág. 1, 5, 6, 7, 10 y 12			Y		
PATBASE	US2008057117	06/03/2008	-	-			A		
	US2012095087	19/04/2012	-	-			A		
	EP2444081	25/04/2012	-	-			A		
	US2013184354	18/07/2013	-	-			A		
ORBIT	WO2013045891	04/04/2013	-	-			A		



Oficio N° 8389 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

ORBIT	DE102012105063	12/12/2013	-	-	A
	WO2011121351	06/10/2011	-	-	A
	WO2012144892	26/10/2012	1 a 9	Pág. 1 y 11	Y
ORBIT DERWENT	WO2007083098	26/07/2011	-	-	A
	US20110092583	21/04/2011	-	-	A
	US20100286098	11/11/2010	-	-	A
ORBIT EPOQUENET	EP2176208	21/04/2010	-	-	A
	WO2011063164	26/05/2011	-	-	A
STNext	US20030021752	30/01/2003	-	-	A
		Sandeep Kalepu, Mohanvarma Manthina, Veerabhadhraswamy Padavala. (2013). Oral lipid-based drug delivery systems – an overview. Acta Pharmaceutica Sinica B. Volume 3, Pag. 361-372. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211383513000919 . Consulta realizada el 08 de mayo de 2013.			
(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. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.			“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.		
Fecha del reporte de búsqueda: (08/05/2023)					

