

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 29213

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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 1 de febrero de 2019, con el N° NC2019/0001043, por ZELDA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN DE CANNABIS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/AU2017/050817 del 3 de agosto de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 895 el 19 de junio de 2020, habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16318 de 6 de octubre 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 bajo el radicado N° NC2019/0001043 el 14 de febrero de 2023, presentó las reivindicaciones 1 a 7 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones,*

Resolución N° 29213

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

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 7 no cumple los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar nuevos tratamientos para el cáncer o sus síntomas que se deriven al menos en parte de una fuente natural (pág. 1, lín. 16 y 17).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden un extracto de Cannabis (pág. 1, lín. 18 y 19).

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

- La reivindicación 1 no es clara porque la composición farmacéutica de la reivindicación 1 está caracterizada de manera incorrecta, ya que si bien el principio activo es el extracto de Cannabis este adicionalmente comprende un perfil químico constituido por una fracción de cannabinoides y una fracción de terpenos en rangos de

Resolución N° 29213

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

concentraciones especificados. Sin embargo, se aclara que los componentes del extracto son inherentes a la planta de Cannabis y dada la alta variabilidad y complejidad de estos extractos se pueden superponer incluso con cualquier otro que se encuentre divulgado en el estado de la técnica, así no se haya detallado su naturaleza química. En este sentido, la constitución de cada fracción que se reclama en el capítulo reivindicatorio haría parte de los resultados alcanzar de un determinado método de extracción, pero no se considera una característica técnica esencial de la composición.

Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

El opositor advirtió que *“las reivindicaciones de la presente solicitud se refieren a usos y métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible y según la legislación, decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones... dicha materia referente métodos de tratamiento no sería patentable”*.

Asimismo, el opositor citó como documento relevante el documento D1 WO2013165251 relacionado con un método para preparar un aislado de $\Delta 9$ -tetrahidrocannabinol de planta de Cannabis a partir de un extracto solvente crudo de material vegetal de Cannabis, un aislado de THC de la planta de Cannabis que comprende: $\Delta 9$ -tetrahidrocannabinol, Cannabinol (CBN) y / o Cannabidiol (CBD) y menciona una composición farmacéutica que comprende el aislado de THC de planta de Cannabis. Además, indicó que en la descripción de D1 se encuentran un extracto de cannabis que comprende 77% en peso de THC. El opositor concluyó que cualquier persona versada en la materia podría verse motivada a modificar las proporciones con base en D1 y su conocimiento medio de formulación para llegar a formular una composición farmacéutica que comprenda un extracto de cannabis con cariofileno, linalol y/o pineno en las cantidades reivindicadas. Finalmente, concluyó que el objeto de las reivindicaciones de la presente solicitud carece de nivel inventivo y que las reivindicaciones relacionadas con método de tratamiento carecen de aplicación industrial.

Resolución N° 29213

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

Respuesta del Solicitante a argumentos de PROCAPS S.A.

El solicitante modificó el capítulo reivindicatorio con el fin de dar mayor claridad a la materia reclamada, uno de los cambios fue el cambio del término “Cannabigerol (CBG)” por el término “Cannabinol (CBN)”, de acuerdo con la descripción (Pág. 6, lín. 25 y 26). Eliminó las reivindicaciones referidas a un método de tratamiento.

Con respecto al documento D1 citado por el opositor, el solicitante señaló que, debido a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, este documento sería más cercano a la composición A de la solicitud; sin embargo, mencionó que D1 no enseña que el componente CBG deba encontrarse en una concentración mayor o igual a 0,3% p/p ni que tenga terpenos. Además, que D1 utiliza la evaporación por película limpia en lugar de evaporación rotativa. El solicitante concluye que el documento D1 no enseña ni sugiere las composiciones de la presente solicitud.

Respuesta de la Oficina

De acuerdo con el documento citado por el opositor se puede observar que ya existen las composiciones de cannabis. Sin embargo, debido a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio a lo largo del estudio de fondo, por parte del solicitante, se puede decir que el documento D1 WO2013165251 no revela las características técnicas de la composición farmacéutica que comprende:

-Un extracto de cannabis, que comprende una fracción de cannabinoides y una fracción de terpeno, en donde:

- o La fracción de cannabinoides comprende THC y CBD, el THC y el CBD están presentes en una cantidad combinada del 50% al 90% en peso del extracto de Cannabis
- o La fracción de terpeno está presente en una cantidad del 0,3% al 5% en peso del extracto de Cannabis

- En donde la composición farmacéutica comprende:

- o ≥ 0.3 % p/p fracción de terpeno;
- o ≥ 50 % p/p de $\Delta 9$ -Tetrahydrocannabinol (THC);
- o ≥ 0.3 % p/p de Cannabigerol (CBG); y
- o ≤ 0.5 % p/p de Cannabinol (CBN).

Resolución N° 29213

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

- En donde la fracción de terpeno comprende:
 - o β -cariofileno en una cantidad de al menos 11 % en peso de la fracción de terpeno
 - o Linalool en una cantidad de al menos 5 % en peso de la fracción de terpeno; y
 - o β -pineno en una cantidad de al menos 1 % en peso de la fracción de terpeno;
- El portador, diluyente, adyuvante o excipiente farmacéuticamente aceptable incluye un aceite o cera que se selecciona del grupo que consiste en aceite de sésamo, aceite de oliva, aceite esencial de árnica, aceite esencial de lavanda, aceite esencial de espiga de lavanda, aceite esencial de incienso, aceite esencial de hierba limón, aceite esencial de hojas de canela, aceite esencial cineol de romero, aceite esencial de romero, aceite esencial de bergamota, aceite esencial de mirra, aceite esencial de salvia, aceite de coco y cera de abejas.

Se reitera que el nuevo pliego reivindicatorio no se encuentra dentro del alcance de las enseñanzas de D1 WO2013165251, por tanto, se considera que dicho documento no afecta la patentabilidad de la presente solicitud.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de agosto de 2016, 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
D3	US20140314757	"Phytocannabinoids for use in the treatment of breast cancer"	23 de octubre de 2014

D3¹ divulga cannabinoides para el tratamiento de cáncer de mama, que relaciona presentaciones orales que comprenden tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD) para tipos de cáncer de seno agresivos, caracterizados por la sobreexposición del gen HER2, donde trata, previene y reduce el riesgo de cáncer metastásico (Resumen).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2014314757A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20141023&DB=&locale=en_EP

Resolución N° 29213

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2019/0001043 del 14 de febrero de 2023) se refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende un extracto de Cannabis y un portador, diluyente, adyuvante, excipiente farmacéuticamente aceptable o cualquier combinación de estos (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Una composición farmacéutica que comprende un extracto de Cannabis y un portador, diluyente, adyuvante, excipiente farmacéuticamente aceptable o cualquier combinación de estos donde:	Una composición farmacéutica que comprende:
El extracto de Cannabis comprende una fracción de cannabinoides y una fracción de terpeno	Sustancia botánica que presenta compuestos cannabinoides y no cannabinoides (Pág. 2, Párr. [0041])
La fracción de cannabinoides comprende THC y CBD, el THC y el CBD están presentes en una cantidad combinada del 50% al 90% en peso del extracto de Cannabis	Comprende 1.5 g de THC y 1.5 g de CBD en 300 µL (para una persona promedio de 70 kg) (pág. 6, tabla 2.1)
La fracción de terpeno está presente en una cantidad del 0,3% al 5% en peso del extracto de Cannabis	Una sustancia farmacéutica botánica (BDS por sus siglas en inglés), que además de cannabinoides comprende terpenos, los cuales juegan un papel muy importante en la farmacología del extracto, donde los terpenos pueden estar entre 0.4 al 5.8 % en peso de la BDS y los principales son pineno y mirceno
En donde la composición farmacéutica comprende: - ≥ 0.3 % p/p fracción de terpeno; - ≥ 50 % p/p de Δ9-Tetrahidrocannabinol (THC); - ≥ 0.3 % p/p de Cannabigerol (CBG); y - ≤ 0.5 % p/p de Cannabinol (CBN).	
En donde la fracción de terpeno comprende: β-cariofileno en una cantidad de al menos 11 % en peso de la fracción de terpeno - linalool en una cantidad de al menos 5 % en peso de la fracción de terpeno; y	

Resolución N° 29213

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

- β -pineno en una cantidad de al menos 1 % en peso de la fracción de terpeno;	
En donde el portador, diluyente, adyuvante o excipiente farmacéuticamente aceptable incluye un aceite o cera que se selecciona del grupo que consiste en aceite de sésamo, aceite de oliva, aceite esencial de árnica, aceite esencial de lavanda, aceite esencial de espiga de lavanda, aceite esencial de incienso, aceite esencial de hierba limón, aceite esencial de hojas de canela, aceite esencial cineol de romero, aceite esencial de romero, aceite esencial de bergamota, aceite esencial de mirra, aceite esencial de salvia, aceite de coco y cera de abejas	Aceite de sésamo como vehículo (Pág. 6, Tabla 2.2)

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición que comprende THC y CBD, cada uno en una cantidad de 1.5 g en un volumen de 300 μ L (para una persona promedio de 70 kg) en un vehículo que es aceite de sésamo, para el tratamiento de cáncer de mama (pág. 2, párr. [0032]; tabla 2.1); este documento divulga que las células de cáncer reducen su viabilidad en respuesta a la relación de concentraciones de THC y CBD, de hecho estos compuestos producen un efecto fuertemente sinérgico entre ellos, alcanzando valores del índice de combinación menores a 1, a diferencia cuando se administra solo THC (pág. 5, [0106] a [0108] y [0111]; tabla 1.1, pág. 4); adicionalmente, D3 refiere que a bajas dosis de la combinación de THC y CBD se logra un significativo efecto antiproliferativo en células de cáncer de mama HER2 positivas in vitro y se demuestra en ensayos in vivo que estas células también son sensibles a los cannabinoides, ya que incluso estos fueron más efectivos que trastuzumab, un tratamiento estándar del cáncer de mama (pág. 6, párr. [0121]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D3 consiste en la composición de la presente solicitud comprende compuestos terpenos en una cantidad del 0.3 al 5% en peso de la composición.

El efecto técnico asociado a la adición de terpenos es mejorar la eficacia contra células de cáncer de mama HER2 positivas, en relación con el THC solo (pág. 27).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de mejorar la eficacia contra células de cáncer de mama HER2 positivas, en relación con el THC solo?

Resolución N° 29213

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

Sin embargo, la inclusión de compuestos terpenos para mejorar la eficacia contra células de cáncer de mama HER2 positivas, en relación con el THC solo, ya está sugerido en el mismo documento D3, que enseña una sustancia farmacéutica botánica (BDS por sus siglas en inglés), que además de cannabinoides comprende terpenos, los cuales juegan un papel muy importante en la farmacología del extracto ya sea solo o en combinación con los cannabinoides, donde los terpenos pueden estar entre 0.4 al 5.8 % en peso de la BDS y los principales son pineno y mirceno; estas composiciones muestran efectividad contra células HER2 positivas humanas y metastásicas tanto en ensayos *in vitro* como *in vivo* (pág. 2, párr. [0040]-[0041]; pág. 3, párr. [0047] a [0052]; pág. 6, tabla 2.2]; fig. 1 a 19). Además, es de conocimiento general que existe un efecto incluso sinérgico entre los terpenos y cannabinoides como componentes importantes de un extracto de Cannabis, en el tratamiento de varios tipos de cáncer dentro de los cuales está el cáncer de mama (resumen; pág. 1347)².

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a presentar compuestos terpenos en una cantidad del 0.3 al 5% en peso en la composición de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente el documento D3 refiere que, según el tipo de extracto las cantidades relativas de los componentes pueden variar hasta de más o menos un 25%, particularmente por el método de extracción usado, es así como se observa que el THC puede estar de 63% a 78% y el CBD de 57 a 72% en un BDS (pág. 6, párr. [0116], tabla 2.2). D3 también divulga que las composiciones pueden incluir un agente quimioterapéutico no cannabinoide ya que al combinar THC y CBD con trastuzumab se mejora la acción antitumoral (reiv. 10; pág. 6; párr. [0120]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio, en donde manifestó que limitó el capítulo

² Russo E.B. (2011). Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects. *Br J Pharmacol*;163 (7):1344-64.

Resolución N° 29213

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

reivindicatorio a lo que había denominado anteriormente como composición A; la composición se caracteriza por la fracción de los tres terpenos (β -cariofileno, linalol y β -pineno), lo cual encuentra soporte en la Reivindicación 6. De otro lado, el solicitante señaló que la caracterización del extracto de Cannabis se debe considerar como una característica válida por *“el hecho que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la obtención para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste (...)”*.

Esta Oficina se permite indicar que la falta de claridad de la reivindicación 1 aún persiste a pesar de las modificaciones realizadas, porque la composición farmacéutica tiene como principio activo el extracto de Cannabis el cual a su vez comprende un perfil químico constituido por una fracción de cannabinoides y una fracción de terpenos en rangos de concentraciones especificados. No obstante, se reitera que los componentes del extracto son inherentes a la planta de Cannabis y dada la alta variabilidad y complejidad de estos extractos se pueden superponer incluso con cualquier otro que se encuentre divulgado en el estado de la técnica, así no se haya detallado su naturaleza química.

Así las cosas, la cada fracción que se reclama en el capítulo reivindicatorio haría parte de los resultados alcanzar de un determinado método de extracción, pero no se considera una característica técnica esencial de la composición.

En lo referente a los argumentos del solicitante con respecto al documento D3, manifestó lo siguiente: *“D3 no enseña cómo se prepararon las composiciones derivadas de BDS. Existe una referencia general en D3 en el párrafo [0040] que define un BDS como ‘preparado a partir de materias primas botánicas mediante uno o más de los siguientes procesos: pulverización, decocción, expresión, extracción acuosa, extracción etanólica u otros procesos similares’ pero no hay una descripción explícita de que se forme un extracto usando un solvente extractor seleccionado de ‘un alcohol, agua, un hidrocarburo, un aceite, un solvente orgánico polar y un fluido supercrítico’... En D3... se observan las cantidades de diversos componentes en las muestras de THC y CBD BDS analizadas, pero la composición de BDS descrita allí no anticipa la composición de la Reivindicación 1 (...)”*.

Esta Oficina manifiesta que, de acuerdo con el capítulo reivindicatorio modificado, se observa que la enseñanzas del documento D3 continúan siendo pertinentes, por cuanto presenta las características técnicas de las composiciones de la presente solicitud.

Resolución N° 29213

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

Aunque no revela una composición idéntica a la reivindicada, sin embargo, D3 revela bastantes semejanzas técnicas, por lo que se reitera que es el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud.

Vale la pena aclarar que, si bien D3 no menciona las cantidades de los componentes de las fracciones de cannabinoides reveladas en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, es de conocimiento general que en un proceso de obtención de extractos y sus fracciones las cantidades varían de acuerdo con las condiciones del proceso y esto forma parte de la rutina normal de investigación y de formulación de productos basados en sustancias bioactivas³.

En lo referente a los argumentos del solicitante: *“(...) como se indicó anteriormente, D3 enseña los componentes de una composición BDS... D3 no menciona nada sobre el requerimiento de β -cariofileno, linalool y β -pineno en cantidades de al menos 11%, 5% y 1%, respectivamente en peso de la fracción de terpeno. La Tabla 2.2. solo enseña las cantidades de monoterpenos, di/triterpenos, sequiterpenos y ‘otros terpenos’ en las composiciones que contienen BDS (...)”*.

Esta Oficina indica que es de conocimiento general que los terpenos que se mencionan en la composición farmacéutica reivindicada y a los cuales se refiere el solicitante son los de más relevancia en los extractos de cannabis y forman parte de los aceites esenciales extraídos de esta planta³. Entre los monoterpenos más reconocidos están el linalool y β -pineno⁴, igualmente, los adyuvantes o excipientes enunciados en la composición farmacéutica reivindicada son habitualmente empleados en formulaciones de sustancias bioactivas o de origen natural, tal como se encuentra en D3 de manera específica (Pág. 6, Tabla 2.2).

En lo referente a los argumentos del solicitante en donde manifestó que *“La composición reclamada en la presente solicitud requiere la presencia de al menos seis principios activos específicos, en cantidades relativas específicas, además de requerir una fracción terpénica en una cantidad de 0,3% a 5% en peso del extracto de Cannabis. Los seis componentes son tres cannabinoides (THC, CBG y CBN) y tres terpenos (β -cariofileno, linalool y β -pineno). Además, la cantidad de la fracción terpénica (del 0,3 % al 5 % en*

³

https://www.researchgate.net/publication/228897917_Cannabis_and_Cannabis_Extracts_Greater_Than_the_Sum_of_Their_Parts

⁴ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1054358917300273>

Resolución N° 29213

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

peso del extracto de Cannabis) es una cantidad relativamente alta de fracción terpénica. No sería fácil, para una persona medianamente versada en la materia, seleccionar cada uno de estos seis componentes, de los miles de cannabinoides y terpenos que se encuentran en la naturaleza (...)".

En referencia al argumento del solicitante, esta Oficina señala que si bien en estos procesos de trabajo con sustancias bioactivas, en este caso, extraídas de cannabis, se presentan dificultades, son procesos largos y a veces dispendiosos, es conocido por la persona medianamente versada en la materia estas situaciones y no por ello se puede decir que representen una solución a un problema técnico que no sea obvia o que no sea derivada evidentemente del estado de la técnica como es el presente caso.

Tal como se explicó, el documento D3 menciona varias de las características técnicas de la composición reivindicada y enseña que los cannabinoides comprenden terpenos, los cuales juegan un papel muy importante en la farmacología del extracto, donde los terpenos pueden estar entre 0.4 al 5.8 % en peso de la BDS y los principales son pineno y mirceno (pág. 2, párr. [0040]-[0041]; pág. 3, párr. [0047] a [0052]; pág. 6, tabla 2.2)), estaría afectando lo que se menciona en la composición reclamada en donde la cantidad es ≥ 0.3 % p/p de fracción de terpeno. Como se puede apreciar y, contrario a lo que afirma el solicitante, la cantidad de terpeno no está en una cantidad específica.

En lo referente a los argumentos del solicitante en donde manifestó: "(...) *En la composición de presente solicitud se requiere que la composición contenga una gran cantidad de THC (≥ 50 % p/p) en combinación con una baja cantidad de CBN ($\leq 0,5$ % p/p), lo que no se sugiere en D3. De hecho, D3 no menciona CBN en absoluto, y mucho menos que se requiere en cantidades bajas cuando se combina con altas cantidades de THC (...)*".

Con relación al argumento del solicitante, se aclara que es conocido que el THC se transforme en CBN, ya que se un subproducto del mismo y también son conocidas sus propiedades, por lo que, si no es mencionado en D3, se reitera que ya es conocida la propiedad del THC para pasar a CBN, de hecho, en extractos con THC, se puede presentar contenido de CBN⁴.

⁴ Ibidem

Resolución N° 29213

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

En lo referente a los argumentos del solicitante en cuanto a la actividad, manifestó: “(...) *previamente ya se ha podido confirmar que el THC puro se probó en una gran cantidad de experimentos de control, como se detalla en el documento de información de respaldo presentado con la respuesta al primer examen de fondo (Anexo 1), para confirmar que la composición reclamada según la Reivindicación 1 posee propiedades mejoradas inesperadas y un efecto verificable en cáncer en comparación con el THC solo (...)*”.

Con relación al argumento del solicitante, se puede decir que es conocido que la actividad de los compuestos extraídos de una planta ejerce su actividad de una forma mejorada cuando se encuentran mezcladas con otras sustancias, en relación con cuando se aíslan^{2,5}; el documento D3 anticipaba este tipo de situación toda vez que refiere una composición farmacéutica que comprende una sustancia botánica que presenta compuestos cannabinoides y no cannabinoides (Pág. 2, Párr. [0041]), en donde dicha sustancia botánica tiene terpenos, igualmente, menciona que comprende 1.5 g de THC y 1.5 g de CBD en 300 µL (para una persona promedio de 70 kg) (pág. 6, tabla 2.1).

Por tanto, los resultados mostrados en la presente solicitud eran esperados a la luz de las enseñanzas de D3 y de los conocimientos generales acerca de extractos de cannabis y composiciones que los comprenden, en este sentido, las composiciones de las reivindicaciones 1 a 7 carecen de nivel inventivo y resultan derivadas evidentemente del estado de la técnica y obvias para la persona medianamente versada en la materia.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0001043 de 24 de septiembre 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: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE CANNABIS Y UNO O MÁS PORTADORES, DILUYENTES O ADYUVANTES”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

² Ibidem

⁵ https://ciatej.mx/libros_ciatej/Avances_seguridad_biologica.pdf

Resolución N° **29213**

Ref. Expediente N° NC2019/0001043

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 “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE CANNABIS Y UNO O MÁS PORTADORES, DILUYENTES O ADYUVANTES”.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ZELDA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD, y en calidad de Opositor a PROCAPS S.A., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 30 de mayo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.05.30
17:01:10 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.