

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10668 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001057

Señores
ZELIRA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN Y MÉTODO PARA EL AHORRO DE OPIOIDES”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/AU2019/050699

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de julio de 2019.

PRIORIDAD: 3/07/2018, AU (AUSTRALIA), 2018100928

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones farmacéuticas que comprendan cannabinoides para su uso en un régimen de dosificación que ahorre opioides.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica que comprende THC, CBD y una fracción de terpenos obtenida por extracción de una planta de Cannabis. La composición farmacéutica puede comprender opcionalmente uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de enero de 2021, bajo el número NC2021/0001057, por ajustarse a los requisitos legales.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 19 a 31 no es patentable, toda vez que, se relacionan con un método de ahorro de opioides en un sujeto que lo necesite, donde el método consiste en administrar al sujeto una cantidad efectiva de la composición farmacéutica de las reivindicaciones 1 a 18.

Oficio N° 10668 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001057

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 33 y 34 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso de uno o más de (a) un extracto de Cannabis; (b) THC y (c) CBD en la fabricación de un medicamento para el ahorro de opioides en un sujeto que lo necesite.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE THC, CBD Y UNA FRACCIÓN DE TERPENOS, ASÍ COMO UN KIT QUE COMPRENDE DICHA COMPOSICIÓN Y UN OPIOIDE”.

5.2. 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 la composición farmacéutica no está definida por sus componentes y los porcentajes en que se encuentran en dicha composición. Se sugiere definir la composición por sus características técnicas esenciales que la distingan del estado de la técnica y que estén soportadas en la descripción.
- Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 3 a 10, 12 a 16, los términos: “aproximadamente”, “uno o más”, “uno o ambos”, son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- Esta oficina informa que, la reivindicación 11, no es clara cuando mencionan la expresión “y/o”, la cual precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de las reivindicaciones. 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.

Oficio N° 10668 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001057

5.3. 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 descripción no se encuentra descrita la forma como se obtiene la formulación reivindicada. Así, una persona medianamente versada en la materia no podría llevar a la práctica la invención, asumiendo una cantidad excesiva e injustificada de ensayos de prueba y error.

Así las cosas, se observa que la descripción menciona: *“Las referencias al THC y CBD (y cualquier otro producto natural, que incluye cannabinoides, terpenos y terpenoides) usadas en la presente descripción e incluyen el compuesto relevante y sus sales y/o solvatos (que incluye hidratos) farmacéuticamente aceptables”* (Pág. 10, Párr. [0047]). Asimismo, en la descripción se encuentran varias modalidades, por ejemplo *“pueden obtenerse modalidades de la composición farmacéutica enriquecidas en uno u otro THC o CBD, por ejemplo, al añadir THC o CBD purificado o sintético a un extracto de Cannabis, para obtener la cantidad deseada de THC o CBD o la relación deseada de THC a CBD”*. Igualmente, la descripción hace alusión a: *“En algunas modalidades, pueden añadirse uno o más compuestos adicionales (por ejemplo, compuestos cannabinoides, terpénicos o terpenoides) al extracto de Cannabis, para obtener la cantidad deseada de THC o CBD o la relación deseada de THC a CBD”* (Pág. 15, Párr. [0062]). También se resalta que la descripción hace alusión a que *“la composición farmacéutica consiste en un extracto de Cannabis y opcionalmente uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, tales como un portador. En algunas modalidades, la composición farmacéutica comprende un extracto de Cannabis al que se le ha añadido uno o más de THC, CBD, uno o más terpenos y/o terpenoides (...) las composiciones farmacéuticas pueden formularse, por ejemplo, mediante el empleo de vehículos o diluyentes convencionales sólidos o líquidos (...) de acuerdo con técnicas tales como aquellas bien conocidas en la técnica de la formulación farmacéutica (...)”* (Pág. 20, Párr. [0077]-[0078]).

Comparando con el objeto reivindicado, si bien se trata de una composición farmacéutica que comprende Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y una fracción de terpenos (reivindicación 1), en la descripción tan solo dos ejemplos hacen referencia a formulaciones: el ejemplo 1 menciona formulaciones cuyos ingredientes son: THC, CBD y excipientes, sin establecer cuáles son los excipientes y sus proporciones o cantidades y el ejemplo 3 menciona una formulación oromucosal que comprende THC, CBD preparados a partir de un extracto de Cannabis por extracción con etanol, donde se elimina dicho solvente y el extracto se solubilizó en aceite de oliva, pero no se aprecian formulaciones claramente definidas ni resultados concluyentes que evidencien una composición farmacéutica soportada adecuadamente y que pueda presentar algún efecto técnico. Adicionalmente, en la descripción no hay composiciones farmacéuticas ni kits que comprendan THC, CBD, una fracción de terpenos y un opioide, tal como se reclama en las reivindicaciones 17, 18 y 32 de la presente solicitud.

Oficio N° 10668 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001057

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de julio de 2018, 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
D1	US20160106705	“Cannabis extracts and methods of preparing and using same”	21 de abril de 2016
D2	US2016214920	“Methods of Purifying Cannabinoids, Compositions and Kits Thereof”	28 de julio de 2016
D3	WO2017147691	“Orally administrable composition”	8 de septiembre de 2017

D1¹ divulga la extracción de componentes farmacéuticamente activos de materiales vegetales, y más particularmente a la preparación de una sustancia farmacéutica botánica (BDS) para incorporarla a un medicamento. También se refiere a un BDS, para uso en formulaciones farmacéuticas. En particular, se refiere a BDS que comprende cannabinoides obtenidos por extracción del cannabis (Resumen; Pág. 1, Párr. [0005], [0012], [0016]; Pág. 2, Párr. [0019], [0021], [0027], [0031]; Pág. 4, Párr. [0067]-[0068]; Pág. 5 y 6, Párr. [0078]-[0086]; Pág. 6, Ej. 9; reivindicaciones 1 a 6).

D2² divulga procedimientos de purificación de uno o más cannabinoides a partir de un material vegetal, también describe cannabinoides purificados y composiciones farmacéuticas que comprenden uno o más cannabinoides producidos por los métodos descritos; los procedimientos son para aislar y/o purificar los cannabinoides que están presentes en extractos, tales como cannabigerol (CBG), cannabidiol (CBD) cannabidivarina (CBDV), tetrahidrocanabinol (THC) o tetrahidrocannabidivarina (THCV); mediante los métodos divulgados se obtiene una composición que incluye un cannabinoide sustancialmente puro o ácido cannabinoide en forma líquida o sólida. Por ejemplo, el producto final puede aplicarse mientras está en su forma cristalina o puede disolverse o formularse adicionalmente en un líquido, polvo o tableta comprimida. En otra realización, se obtiene una solución cannabinoide (Resumen; Pág. 1, Párr. [0010]; Pág. 2, Párr. [0012]; Pág. 6, Párr. [0042]; Pág. 7, Párr. [0043], [0050]; Pág. 9, Párr. [0061]; Pág. 11, Párr. [0077], [0080], [0085]; Pág. 12, Párr. [0109]; Ej. 6 y 7).

D3³ divulga composiciones de administración oral, que es eficaz para la administración oral de un gran compuesto terapéutico, por ejemplo, cannabinoides como el THC y CBD, solo o en combinación con otro agente terapéutico como los opioides; este documento menciona una composición micelar que comprende un disolvente farmacéuticamente aceptable, puede ser un disolvente acuoso o no acuoso. Un disolvente preferido es el agua. Otros disolventes adecuados incluyen soluciones de alcohol, especialmente etanol.

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2016106705A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160421&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20160728&DB=&locale=en_EP&CC=US&NR=2016214920A1&KC=A1&ND=5

³https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2017147691A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20170908&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 10668 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001057

Además, divulga composiciones que pueden comprender aceites como el aceite de oliva (Resumen; Pág. 6 a 9, Párr. [0025]-[0026]; Pág. 11-12, Párr. [0036]; Pág. 17-18, Párr. [0103]).

7. 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.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0001057 del 29 de enero de 2021) refiere a: “Una composición farmacéutica que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Resumen; Pág. 1, Párr. [0005], [0012], [0016]; Pág. 2, Párr. [0019], [0021], [0027], [0031]; Pág. 4, Párr. [0067]; Pág. 5, Párr. [0078]; reivindicaciones 1 a 6)
Δ9-tetrahidrocannabinol (THC)	Δ9-tetrahidrocannabinol (THC) (Pág. 2, Párr. [0031])
Cannabidiol (CBD)	Cannabidiol (CBD) (Pág. 2, Párr. [0031])
y una fracción de terpenos	Una fracción de terpenos (tal como beta-mirceno o linalool) (Pág. 1, Párr. [0006]. [0012]; Pág. 4, Párr. [0067])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona las mismas proporciones en que se encuentran los componentes de la composición (Pág. 4, Párr. [0065]-[0067]; Pág. 5, Párr. [0078]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10, 13 a 16 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7.2. 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 11 (NC2021/0001057 del 29 de enero de 2021) refiere a: “La composición farmacéutica (...) que comprende un extracto de Cannabis que está enriquecido en uno y/u otro de THC y CBD (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
La composición farmacéutica (...) que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:	Composiciones farmacéuticas que comprenden:



Oficio N° 10668 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001057

	(Resumen; Pág. 1, Párr. [0005], [0012], [0016]; Pág. 2, Párr. [0019], [0021], [0027], [0031]; Pág. 4, Párr. [0067]-[0068]; Pág. 5 y 6, Párr. [0078]-[0086]; Pág. 6, Ej. 9; reivindicaciones 1 a 6)	(Resumen; Pág. 1, Párr. [0010]; Pág. 2, Párr. [0012]; Pág. 6, Párr. [0042]; Pág. 7, Párr. [0043], [0050]; Pág. 9, Párr. [0061]; Pág. 11, Párr. [0077], [0080], [0085]; Pág. 12, Párr. [0109]; Ej. 6 y 7)
Un extracto de <i>Cannabis</i>	Un extracto de Cannabis: Comprende cannabinoides tales como THC, CBD (Resumen; Pág. 1, Párr. [0005])	Extracto de <i>Cannabis</i> Con uno o más cannabinoides: cannabigerol (CBG), cannabidiol (CBD) cannabidivarina (CBDV), tetrahidrocannabinol (THC) o tetrahidrocannabidivarina (THCV) (Pág. 2, Párr. [0020]-[0022]; Pág. 7, Párr. [0043])
Enriquecido en uno y/u otro de THC y CBD	No menciona	Menciona “producto enriquecido en un cannabinoide dado”: abarca preparaciones que tienen al menos 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90% de pureza cromatográfica para el cannabinoide deseado (Pág. 6, Párr. [0042])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, ya que divulga la extracción de componentes farmacéuticamente activos de materiales vegetales y la preparación de una sustancia farmacéutica botánica (BDS) para incorporarla a un medicamento. También se refiere a BDS que comprende cannabinoides obtenidos por extracción del cannabis (Resumen; Pág. 1, Párr. [0005], [0012], [0016]; Pág. 2, Párr. [0019], [0021], [0027], [0031]; Pág. 4, Párr. [0067]-[0068]; Pág. 5 y 6, Párr. [0078]-[0086]; Pág. 6, Ej. 9; reivindicaciones 1 a 6).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 11 y la composición divulgada en D1, consiste en que el extracto de *Cannabis* se encuentra enriquecido en uno y/u otro THC y CBD.

No hay evidencia de que el hecho de que el extracto de *Cannabis* se encuentra enriquecido en uno y/u otro THC y CBD proporcione una composición farmacéutica con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la aplicación de dichas composiciones para el tratamiento de la dependencia a opioides ya había sido prevista en dicho documento (Pág. 2, Párr. [0019], [0021]; reivindicación 40).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 para proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el hecho de que el extracto de *Cannabis* se encuentra enriquecido en uno y/u otro THC y CBD, ya está divulgado en D2 que se refiere a composiciones que comprenden un extracto de Cannabis, en donde establece que puede haber un producto enriquecido en un cannabinoide dado, abarcando preparaciones que tienen al menos 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90% de pureza cromatográfica para el cannabinoide deseado (Pág. 2, Párr. [0020]-[0022]; Pág. 7, Párr. [0043]; Pág. 6, Párr. [0042]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un extracto de *Cannabis* se encuentra enriquecido en uno y/u otro THC y CBD del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.



Oficio N° 10668 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001057

Adicionalmente, el documento D2 menciona que la composición farmacéutica puede comprender cannabicromeno (CBC) y Cannabigerol (CBG) (Pág. 7, Párr. [0043]).

Además, D2 menciona una composición que incluye un cannabinoide sustancialmente puro o ácido cannabinoide en forma líquida o sólida. Por ejemplo, el producto final puede aplicarse mientras está en su forma cristalina o puede disolverse o formularse adicionalmente en un líquido, polvo o tableta comprimida. En otra realización, se obtiene una solución cannabinoide (Pág. 11, Párr. [0080]-[0091]; Pág. 12, Párr. [0092]-[0101], [0109]).

La reivindicación dependiente 12 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 11, por lo cual se considera que carece de 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 17 (NC2021/0001057 del 29 de enero de 2021) refiere a: *“La composición farmacéutica (...) que comprende además un opioide (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Una composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Resumen; Pág. 1, Párr. [0005], [0012], [0016]; Pág. 2, Párr. [0019], [0021], [0027], [0031]; Pág. 4, Párr. [0067]; Pág. 5, Párr. [0078]; reivindicaciones 1 a 6)	Composiciones farmacéuticas que comprenden: (Resumen; Pág. 6 a 9, Párr. [0025]-[0026]; Pág. 11-12, Párr. [0036]; Pág. 17-18, Párr. [0103])
Δ9-tetrahidrocannabinol (THC)	Δ9-tetrahidrocannabinol (THC) (Pág. 2, Párr. [0031])	Δ9-tetrahidrocannabinol (THC) (Pág. 9, Párr. [0026])
Cannabidiol (CBD)	Cannabidiol (CBD) (Pág. 2, Párr. [0031])	Cannabidiol (CBD) (Pág. 9, Párr. [0026])
y una fracción de terpenos	Una fracción de terpenos (tal como beta-mirceno o linalool) (Pág. 1, Párr. [0006], [0012]; Pág. 4, Párr. [0067])	No menciona
Un opioide (Reiv. 17): oxicodona, hidrocodona, oximorfona, morfina, codeína, fentanilo, buprenorfina, tramadol, petidina (Reiv. 18)	No menciona	En combinación con otro agente terapéutico como los opioides: oxicodona, hidrocodona, oximorfona, morfina, codeína, fentanilo, buprenorfina, tramadol (Pág. 8, Párr. [0026])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 17, ya que divulga la extracción de componentes farmacéuticamente activos de materiales vegetales y la preparación de una sustancia farmacéutica botánica (BDS) para incorporarla a un medicamento. También se refiere a BDS que comprende cannabinoides obtenidos por extracción del cannabis (Resumen; Pág. 1, Párr. [0005], [0012], [0016]; Pág. 2, Párr. [0019], [0021], [0027], [0031]; Pág. 4, Párr. [0067]-[0068]; Pág. 5 y 6, Párr. [0078]-[0086]; Pág. 6, Ej. 9; reivindicaciones 1 a 6).



Oficio N° 10668 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001057

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 17 y la composición divulgada en D1, consiste en que la composición farmacéutica además comprende un opioide.

No hay evidencia de que el hecho de que el incluir un opioide en la composición farmacéutica de cannabinoide proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la aplicación de dichas composiciones para el tratamiento de la dependencia a opioides ya había sido prevista en dicho documento (Pág. 2, Párr. [0019], [0021]; reivindicación 40).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 para proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el incluir un opioide en la composición farmacéutica de cannabinoide, ya está divulgado en D3 que se refiere a composiciones para la administración oral de un gran compuesto terapéutico, por ejemplo, cannabinoides como el THC y CBD, solo o en combinación con otro agente terapéutico como los opioides (Resumen; Pág. 6 a 9, Párr. [0025]-[0026]; Pág. 11-12, Párr. [0036]; Pág. 17-18, Párr. [0103]). Vale la pena aclarar que los cannabinoides como el Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD) se han utilizado desde tiempos inmemoriales con grandes beneficios a nivel del sistema nervioso central y con efectos sinérgicos con los terpenoides del cannabis⁴. Asimismo, hay estudios en donde se ha demostrado que la mezcla de cannabinoides tales como THC/CBD tiene importantes efectos en el tratamiento de la dependencia del cannabis⁵.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un opioide en la composición farmacéutica de cannabinoide del D3 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 17. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D3 menciona una composición micelar que comprende un disolvente farmacéuticamente aceptable, puede ser un disolvente acuoso o no acuoso. Un disolvente preferido es el agua. Otros disolventes adecuados incluyen soluciones de alcohol, especialmente etanol. Además, divulga composiciones que pueden comprender aceites como el aceite de oliva (Resumen; Pág. 6 a 9, Párr. [0025]-[0026]; Pág. 11-12, Párr. [0036]; Pág. 17-18, Párr. [0103]).

La reivindicación dependiente 18, así como la reivindicación 32 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 17, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

⁴ Russo E. (12/01/2011). Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects. *British Journal of Pharmacology*. Volumen 163. Páginas 1344-1364.

⁵Trigo JM, et al. (31/01/2018). Nabiximols combined with motivational enhancement/cognitive behavioral therapy for the treatment of cannabis dependence: A pilot randomized clinical trial. *PLoS One*,13(1). Recuperado desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5791962/>

Oficio N° 10668 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001057

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20160106705	1 a 10 y 13 a 16	Novedad
		11, 12, 17, 18 y 32	Nivel inventivo
D2	US2016214920	11 y 12	Nivel inventivo
D3	WO2017147691	17, 18 y 32	Nivel inventivo

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° 10668 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001057

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0001057		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/AU2019/050699		3 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
3/07/2018				X					
Solicitante									
ZELIRA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	33 y 34	Art. 15	-	Art. 20	19-31	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-18 y 32					
Palabras clave utilizadas				CANNABINOIDES; CANNABINOID COMPOSITION; DELTA-9-THC; DELTA-9-TETRAHYDROCANNABINOL; CANNABIDIOL; CBD; MONO-TERPENE; SESQUI-TERPENE; MYRCENE; ALPHA-TERPINENE; GAMMA-TERPINENE; LINALOOL; ALPHA-PHELLANDRENE; TERPINOLENE; OPIOID; OXYCODONE; HYDROCODONE; OXYMORPHINE; MORPHINE; CODEINE; FENTANYL; TRAMADOL; PETHIDINE; BUPRENORPHINE					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/05, A61K 31/352, A61K 31/015, A61K 31/01, A61K 31/045, A61P 25/36				
				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⁾	
SIPI	NC2017/0004974	18/05/2017	-	-				A	
ISA/Patbase	US20160106705	21/04/2016	1-10 y 13-16	Resumen; Pág. 1, Párr. [0005], [0012], [0016]; Pág. 2, Párr. [0019], [0021], [0027], [0031]; Pág. 4, Párr. [0067]-[0068]; Pág. 5 y 6, Párr. [0078]-[0086]; Pág. 6, Ej. 9; reivindicaciones 1 a 6				X	
			11, 12, 17, 18 y 32					Y	
Patbase	WO2016064987	28/04/2016	-	-				A	
	WO201747691	8/09/2017	17, 18 y 32	Resumen; Pág. 6 a 9, Párr. [0025]-[0026]; Pág. 11-12, Párr. [0036]; Pág. 17-18, Párr. [0103]				Y	
	US2016214920	28/07/2016	11 y 12	Resumen; Pág. 1, Párr. [0010]; Pág. 2, Párr. [0012]; Pág. 6, Párr. [0042]; Pág. 7, Párr. [0043], [0050]; Pág. 9, Párr. [0061]; Pág. 11, Párr. [0077], [0080], [0085]; Pág. 12, Párr. [0109]; Ej. 6 y 7				Y	
	JP6342587	15/02/2018	-	-				A	
Googlepatent	US20150313868	5/11/2015	-	-				A	
	CA2952335	19/06/2017	-	-				A	
	WO2016044370	24/03/2016	-	-				A	
	US6949582	27/09/2005	-	-				A	



Oficio N° 10668 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001057

WIPO	GB2478595	14/09/2011	-	-	A
	US2018099236	12/04/2018	-	-	A
	US20130059018	7/03/2013	-	-	A
	US8846409	1/07/2010	-	-	A
Espacenet	WO2016200438	15/12/2016	-	-	A
	WO2009133376	5/11/2009	-	-	A
	WO2016187679	1/12/2016	-	-	A
	US20140271940	18/09/2014	-	-	A
	US9789147	7/09/2017	-	-	A
	WO2010002418	7/01/2010	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(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: (22/06/2023)					

