

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12738 de 25 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001059

Señores
ZELIRA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN DE CANNABINOIDES Y MÉTODO PARA TRATAR EL PTSD Y/O LA ANSIEDAD”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/AU2019/050698.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de julio de 2019.

PRIORIDAD: AU, 2018100925, 03 de julio de 2018.

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 proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas que comprendan THC y CBD, que incluye aquellas que puedan usarse en el tratamiento de trastornos mentales, tales como trastorno de estrés postraumático y ansiedad.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones farmacéuticas que comprenden cannabidiol (CBD), Δ 9-tetrahidrocannabinol (THC) y una fracción de terpenos obtenida por extracción de una planta de *Cannabis*. Además, se proporciona un kit de partes que comprende en partes separadas (a) una composición farmacéutica que comprende THC y una fracción de terpeno, y (b) una composición farmacéutica que comprende CBD y una fracción de terpeno.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de enero de 2021 bajo el radicado N° NC2021/0001059.

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 15 a 21 no es patentable, toda vez que, reclaman “Un método para tratar el trastorno de estrés postraumático (PTSD) y/o la ansiedad (...)”.

Oficio N° 12738 de 25 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001059

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 la reivindicación 23 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclaman un uso, cuando menciona *“Uso de uno o más de (a) un extracto de Cannabis, (b) THC y (c) CBD en la fabricación de un medicamento (...)”*.

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: **“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE CANNABIDIOL (CBD), Δ9-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) Y UNA FRACCIÓN DE TERPENOS, PARA EL TRASTORNO DE ESTRÉS POSTRAUMÁTICO (PTSD) Y LA ANSIEDAD”**.

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, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.

Esta oficina informa que, de la descripción se desprende que las características relacionadas con los excipientes que componen la composición farmacéutica son esenciales para la invención, puesto que forman parte de la solución al problema a resolver, pero estas características no se mencionan en la reivindicación independiente. Se le recuerda al solicitante que la manera adecuada de definir una composición farmacéutica es por sus componentes y las respectivas proporciones de cada uno, se sugiere incluir dichas características en la reivindicación independiente.

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 2, 5 a 8, 10 y 11 el término “aproximadamente”, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Oficio N° 12738 de 25 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001059

Esta oficina informa que, la expresión “o más”, mencionada en las reivindicaciones 3 y 4, es relativa por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por términos o rangos concretos.

Esta oficina informa que, la reivindicación 9 no es clara porque el término “enriquecida” no define de manera cuantitativa la composición o las proporciones de los componentes de la composición farmacéutica, lo que no permite delimitar el alcance de la reivindicación. Se sugiere sustituirlo por términos o rangos concretos.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 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	WO2017/158539	“Terpene-enriched cannabinoid composition”	21 de septiembre de 2017
D2	US2015/0313868	“Use of cannabinoids and terpenes for treatment of organophosphate and carbamate toxicity”	05 de noviembre de 2015

D1¹ divulga composiciones de cannabinoides que incluyen al menos un cannabinoide en una cantidad específica, un terpeno primario en una cantidad específica, al menos un 5% en peso de un vehículo no cannabinoide, no terpeno, opcionalmente al menos tres terpenos secundarios (Resumen).

D2² divulga composiciones farmacéuticas en las que moduladores de receptores de cannabinoides aislados se combinan opcionalmente con mezclas de terpenos en un vehículo farmacéuticamente aceptable (Resumen).

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 (NC2021/0001059 del 29 de enero de 2021) refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende Δ9-tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y una fracción de terpenos obtenida por extracción de una planta de Cannabis”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/d2/32/fc/2fe441fa0fb1f7/WO2017158539A1.pdf>

² <https://patents.google.com/patent/US20150313868A1/en?q=US20150313868>

Oficio N° 12738 de 25 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001059

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica que comprende	Una composición de cannabinoides que comprende (Reiv. 1)
comprende Δ9-tetrahidrocannabinol (THC)	THC (Reiv. 10)
cannabidiol (CBD)	CBD (Reiv. 10)
una fracción de terpenos	el terpeno primario se selecciona del grupo que consiste en limoneno, linalol y beta-cariofileno (Reiv. 10)

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

Adicionalmente, D1 menciona que la proporción de THC:CBD puede estar en un % peso de 10 al 40% de cada uno de los cannabinoides y de un 2 a 20% del terpeno (Descripción, pág. 28, ejemplo 48), lo cual comprende lo reclamado por las reivindicaciones 2 a 11. De igual manera, D1 menciona que el terpeno se puede seleccionar del grupo que consiste en limoneno, linalol y beta-cariofileno (Reivindicación 10), igual que en las reivindicaciones 12 a 14.

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 14 tampoco cumplen con el requisito de 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 22 (NC2021/0001059 del 29 de enero de 2021) refiere a: *“Un kit de partes que comprende en partes separadas (a) una composición farmacéutica que comprende THC y una fracción de terpenos y (b) una composición farmacéutica que comprende CBD y una fracción de terpenos”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un kit de partes que comprende	kit profiláctico que contiene (Descripción, pág. 14, párr. [0142])
(a) una composición farmacéutica que comprende THC y una fracción de terpenos	composiciones que contienen THC y terpenos (Descripción, pág. 14, párr. [0142])
(b) una composición farmacéutica que comprende CBD y una fracción de terpenos	composiciones que contienen CBD y terpenos (Descripción, pág. 14, párr. [0142])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 22 no es nueva.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017/158539	1 a 14	Novedad
D2	US2015/0313868	22	Novedad

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

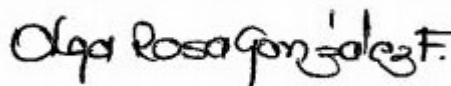
Oficio N° 12738 de 25 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001059

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 12738 de 25 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001059

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0001059		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/AU2019/050698		3 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
03/07/2018				X					
Solicitante									
ZELIRA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	23	Art. 15	-	Art. 20	15 a 21	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 14					
Palabras clave utilizadas				Δ9-tetrahydrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), anxiety and/or post-traumatic stress disorder (PTSD), terpene, cannabis					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/05, A61K 31/352, A61K 31/015, A61K 31/01, A61K 31/045, A61P 25/22				
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⁾		
ISA	US2015/0313868	05/11/2015	22	Descripción, pág. 14, párr. [0142]			X		
ISA Orbit Patbase	US2016/0106705	21/04/2016	-	-			A		
ISA	CA2952335	19/06/2017	-	-			A		
Espacenet Patbase Orbit	WO2017/158539	21/09/2017	1 a 14	Reivindicación 1 y 10 Descripción, pág. 28, ejemplo 48			X		
Google patents	GB2478595	14/09/2011	-	-			A		
STNext	Stern C. <i>et al.</i>	06/02/2015	-	-			A		
	Roitman P. <i>et al.</i>	17/06/2014	-	-			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.		Stern C. <i>et al.</i> (06/02/2015). Δ9-Tetrahydrocannabinol alone and combined with cannabidiol mitigate fear memory through reconsolidation disruption. <i>European Neuropsychopharmacology</i> . Volumen 26(6). Páginas 958-965 Roitman P. <i>et al.</i> (17/06/2014). Preliminary, Open-Label, Pilot Study of Add-On Oral Δ9-Tetrahydrocannabinol in Chronic Post-Traumatic Stress Disorder. <i>Clinical Drug Investigation</i> . Volumen 34. Páginas 587-591							
⁽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.					“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.				



Oficio N° 12738 de 25 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001059

“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.	“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: 04/07/2023	

