

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18001 de 31 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

Señores
ACERUS LABS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES NASALES QUE COMPRENDEN CANNABINOIDES, UN VEHÍCULO OLEOSO, UN TENSOACTIVO, Y UN AGENTE VISCOSANTE COMO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/000759

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de junio de 2017.

PRIORIDAD: 2/06/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/344,486
25/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/426,403

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 nuevos sistemas de administración de cannabidiol para evitar la acumulación del fármaco en la piel.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones farmacéuticas nasales nuevas y mejoradas, sustancialmente menos irritantes, de cannabinoides líquidos semi-sólidos o viscosos formulados con cannabinoide en cantidades que varían de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 25% o más en peso.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 03 de octubre de 2022 radicado bajo el N° NC2022/0014174.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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 3 no es clara cuando caracteriza la composición por la forma de extracción del cannabidiol.

Oficio N° 18001 de 31 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

Se recuerda al solicitante que una composición farmacéutica se debe definir por sus componentes y proporciones.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 de junio de 2016, 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	WO02/064109	“PHARMACEUTICAL FORMULATIONS”	22 de agosto de 2002
D2	US2009291128	“TRANSDERMAL DELIVERY OF CANNABINOIDS”	26 de noviembre de 2009

D1¹ divulga composiciones farmacéuticas para administración de cannabidiol a través de mucosas (Ejemplos 1 a 25).

D2² divulga composiciones farmacéuticas para administración transdérmica de cannabidiol (Ejemplos 3 y 4).

5. 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.

5.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0014174 del 03 de octubre de 2022) refiere a: *“Una composición farmacéutica nasal para aplicación tópica (...)”*. 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
Una composición farmacéutica nasal para la aplicación tópica correspondiente a un gel semi-sólido, en donde dicha composición farmacéutica nasal está caracterizado porque comprende:	Composición para administración a través de mucosas que comprende: (Ejemplos 1 a 25).	Composición para administración transdérmica que comprende: (Ejemplos 3 y 4).
(1) cannabidiol (CBD); 0.1 a 15% p/p.	CBME- G5 que produce CBD (Ejemplos 1 a 25).	Cannabidiol (Ejemplos 3 y 4).
(2) un vehículo oleoso que es un lípido farmacéuticamente	Aceite de ricino polietoxilado (Pág. 19).	Aceite mineral

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/027546617/publication/WO02064109A2?q=WO02064109>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037595432/publication/US2009291128A1?q=US2009291128>



Oficio N° 18001 de 31 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

aceptable generalmente reconocido como seguro, seleccionado del grupo que consiste en aceite de ricino, aceite de sésamo, o acetato isobutirato de sacarosa (SAIB); 3% a 99% .		(Ejemplos 3 y 4).
(3) un tensioactivo farmacéuticamente aceptable seleccionado de glicéridos de oleoil polioxil- 6 (Labrafil® M1944CS); 0.1 a 10% p/p.	Tensoactivos no iónicos como agentes autoemulsionantes y como agentes viscosantes (Págs. 3 a 8).	Labrafil® M1944CS) (Ejemplos 3 y 4).
Un agente modificador de reología seleccionado de sílice coloidal de no más de 10% en peso de la composición total.	Silicona como agente de liberación (Ejemplo 2).	No menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición para administración de cannabidiol a través de mucosas (Ejemplos 1 a 25).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en la presencia de glicéridos de oleoil polioxil- 6.

El efecto que se logra al incluir específicamente los glicéridos de oleoil polioxil- 6 es facilitar la administración nasal de cannabidiol.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición divulgada en D1 para proporcionar una composición que facilita la administración nasal de cannabidiol?

Sin embargo, el incluir glicéridos de oleoil polioxil- 6 para facilitar la absorción y la administración de cannabinoides ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición transdérmica de cannabinoides en la cual se emplean glicéridos de oleoil polioxil- 6 para facilitar la permeación de cannabinoides (Ejemplos 3 y 4).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los glicéridos de oleoil polioxil- 6 de D2 en la composición de D1 esperando que se facilita la permeación del cannabinoide, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO02/064109	1 a 3	Nivel inventivo
D2	US2009291128	1 a 3	Nivel inventivo

Oficio N° 18001 de 31 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

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° 18001 de 31 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0013654		1°		2°		3°		Revoca	x
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2017/000759		2 de junio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
2 de junio de 2016				x					
Solicitante									
ACERUS LABS, INC.									
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 3					
Palabras clave utilizadas				Cannabidiol, intranasal, castor oil, sesame oil, oleoyl glycerides, labrafil, silice					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/10, A61K 31/05, A61K 47/44, A61K 9/00, A61P 25/00, A61P 29/00, C07C 39/23				
				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⁾	
ISA EPO CNIPA	WO9932107	01/07/1999	-	-				A	
	WO2012156820	22/11/2022	-	-				A	
ISA EPO	WO02064109	22/08/2012	1 a 3	Ejemplos 1 a 25				Y	
CNIPA EPO	US2007060639	15/03/2007	-	-				A	
Patbase	US2009291128	26/11/2009	1 a 3	Ejemplos 3 y 4				Y	
	US2008112895	15/05/2008	-	-				A	
	US2009181080	16/07/2009	-	-				A	
	US2014100269	10/04/2014	-	-				A	
	US2006160888	20/07/2006	-	-				A	
	US2009082466	26/03/2009	-	-				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.					“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				



Oficio N° 18001 de 31 de octubre de 2023

Ref. Expediente N° NC2018/0013654

“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.	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: (18/10/2023)	

