

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0001061

Solicitud de Patente de Invención titulada: “UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE THC, CBD Y UNA FRACCIÓN DE TERPENOS”

Solicitante: ZELIRA THERAPEUTICS OPERATIONS PTY LTD

Nuestra Ref.: P2021/000007

RESPUESTA AL OFICIO No. 10794, NOTIFICADO EL 29 DE JUNIO DE 2023

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 29 de enero de 2021. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 2, 5, 6, 8, 11, 12 y 14 a 25;
- se reemplazó el término “*agente analgésico o antinociceptivo*” por “*composición farmacéutica*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- se limitó la Reivindicación 1 para definir las cantidades y proporciones de la composición farmacéutica que se reclama, lo cual encuentra soporte en las Reivindicaciones anteriores 2, 6, 8 y 14 eliminadas, así como en las páginas 4, 9, 10, 15 y 19 del Capítulo Descriptivo;

- se eliminó el término “*aproximadamente*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- se modificó la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 4) para reclamar una proporción de THC a CBD de 1:1, lo cual encuentra soporte en la página 15 del Capítulo Descriptivo;
- se incluyeron las nuevas Reivindicaciones 8 y 9 que se refieren a la composición reclamada que comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable y un aceite, respectivamente; lo cual encuentra soporte en las páginas 4 y 22 a 24 del Capítulo Descriptivo;
- se ajustaron la numeración y las dependencias de manera acorde.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reivindicada originalmente.

2. a- El Despacho señala que el título no refleja el objeto divulgado en el Capítulo Descriptivo y el Capítulo Reivindicatorio, por lo cual sugiere modificarlo.

b- Al respecto, me permito señalar que, aceptando la gentil sugerencia del Despacho, el título se ha modificado de la siguiente manera:

“UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE THC, CBD Y UNA FRACCIÓN DE TERPENOS”.

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones sobre el Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara ya que no define la composición reivindicada por sus características técnicas esenciales, en particular, sus componentes y porcentajes;
- las Reivindicaciones 3 a 10 a 16 no son claras ya que emplean las expresiones “*aproximadamente*”, “*uno o más*”, “*uno o ambos*” o “*y/o*” que no permiten delimitar claramente la materia reclamada;
- las Reivindicaciones 1 a 16 no son claras porque emplean el encabezado “*el agente analgésico o antinociceptivo*” por lo tanto, caracterizan un producto por el uso que se les puede dar;

- las Reivindicaciones 17 a 24 se refieren a un método para tratar el dolor, por lo tanto, corresponden a materia no patentable;
- la Reivindicación 25 reclama un uso del extracto de *Cannabis* en la fabricación de un medicamento, por lo tanto, se considera materia no patentable;
- la Reivindicación 25A contiene un error de numeración y carece de soporte ya que el kit reclamado no cuenta con suficiente evidencia en el Capítulo Descriptivo.

Adicionalmente, el Despacho considera que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona medianamente versada en la materia técnica pueda reproducirla, dado que no presenta evidencia técnica de la forma como se obtiene la formulación reivindicada. Adicionalmente, el Capítulo Descriptivo solo presenta dos ejemplos de formulaciones, el ejemplo 1 que se refiere a formulaciones basadas en THC, CBD y excipientes, pero sin establecer cuáles son los excipientes y sus proporciones o cantidades; y el ejemplo 4 que menciona una formulación oromucosal que comprende THC, CBD preparados a partir de un extracto de *Cannabis* por extracción con etanol. Sin embargo, no se aprecian formulaciones claramente definidas ni resultados que evidencien una composición farmacéutica que pueda presentar algún efecto técnico. El Capítulo Descriptivo tampoco contiene evidencia de kits que comprendan THC, CBD, una fracción de terpenos y un opioide.

b- i) En respuesta a estas objeciones, en primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como señalé en el primer punto del presente memorial, en donde se eliminaron las Reivindicaciones 2, 5, 6, 8, 11, 12 y 14 a 25. Con lo cual, considero totalmente superada las objeciones relacionadas a las mismas, particularmente aquellas relacionadas con materia no patentable.

Adicionalmente y con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, se reemplazó el término “*agente analgésico o antinociceptivo*” por “*composición farmacéutica*” y se eliminó la expresión “*aproximadamente*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio, por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

ii) Respecto a las objeciones planteadas frente a la claridad de la Reivindicación 1, me permito señalar que dicha reivindicación se limitó a una composición farmacéutica que comprende Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y una

fracción de terpenos obtenida mediante extracción de una planta de *Cannabis*, en donde la composición farmacéutica comprende THC en una cantidad de 15% a 85%, en peso del extracto de *Cannabis*; CBD en una cantidad del 15% al 60%, en peso del extracto de *Cannabis*; en donde la relación de THC:CBD está en el intervalo de 2:1 a 1:2; y una fracción de terpeno que comprende d-limoneno en una cantidad del 0,001% al 50%, en peso de la fracción terpénica, y β -pineno en una cantidad del 0,001% al 50%, en peso de la fracción terpénica.

Así las cosas, el nuevo alcance de la Reivindicación 1 es perfectamente claro para la persona medianamente versada en la materia y cuenta con suficiente soporte en el Capítulo Descriptivo y es totalmente compatible con este, de tal manera que cualquier persona medianamente versada en la materia estaría en total capacidad no solo de comprender el alcance de la invención, sino también de reproducirla con base en las divulgaciones del Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico, sin necesidad de acudir a experimentación adicional exhaustiva.

iii) En relación con las objeciones concernientes a una supuesta falta de suficiencia del Capítulo Descriptivo en relación con la materia reclamada, me permito respetuosamente diferir de la opinión del Despacho, ya que el Ejemplo 1 establece claramente que las cápsulas orales se preparan a partir de extractos de *Cannabis* que se obtienen mediante la extracción con etanol y adicionalmente, es claro que la composición farmacéutica en cápsulas se prepara a partir del extracto mediante la adición de excipientes en una cantidad relativa bien definida de acuerdo con la Tabla 1.

Además, el Capítulo Descriptivo describe con gran detalle cómo obtener composiciones, por ejemplo, utilizando varios pasos de procesamiento o agregando o restando componentes específicos para llegar a la composición deseada. Estos pasos se describen en los párrafos [0055], [0058] a [0060], [0065], [0068], [0069], [0072], [0074], [0075], [0084] y [0085] del Capítulo Descriptivo. Los métodos utilizados para analizar las composiciones resultantes también se describen claramente en los párrafos [0050] y [0083] del Capítulo Descriptivo.

Al respecto también vale la pena resaltar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP) “la invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas, sin que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin

embargo, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta¹ (énfasis y subrayado fuera del texto).

En este sentido, me permito señalar que el alcance del Capítulo Reivindicatorio Modificado corresponde a una generalización razonable de lo divulgado y ejemplificado en el Capítulo Descriptivo, de tal forma que, para cualquier persona medianamente versada en la materia resultaría perfectamente claro cómo preparar la composición farmacéutica reclamada, partiendo solamente de la lectura del Capítulo Descriptivo y sus conocimientos técnicos.

iv) Así, a la luz de las modificaciones y argumentos planteados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (en adelante, MAP) y la Guía de la SIC, toda vez que la persona medianamente versada en la materia puede comprender de forma clara e inequívoca el alcance y los límites de la materia reclamada, así como reproducirla con base en la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico, sin tener que recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

4. a- El Despacho manifiesta que la invención carece de novedad a la luz de las patentes US20160106705 (D1), US20150313868 (D2) y CA2952335 (D3).

Particularmente, el Despacho establece que D1, D2 y D3 divulgan cada uno, composiciones farmacéuticas que comprenden THC, CBD y una fracción de terpenos, y que dichas composiciones están en las mismas proporciones de las reclamadas aquí.

Adicionalmente, D2 y D3 divulgan formulaciones en distintas formas farmacéuticas, D2 se refiere a kits que comprenden THC y CBD; y D3 divulga que las formulaciones utilizan solventes como el etanol, preparaciones en emulsión en donde se emplean aceites como el aceite de oliva.

Por lo tanto, la materia reclamada carece de novedad a la luz de D1, D2 y D3.

b- i) En respuesta a estas objeciones, resulta relevante señalar nuevamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto está dirigido a reclamar una composición

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI. Secretaría General de la Comunidad Andina, 2022. Sección 3.1.2.

farmacéutica que comprende Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y una fracción de terpenos obtenida mediante extracción de una planta de *Cannabis*, en donde la composición farmacéutica comprende THC en una cantidad de 15% a 85%, en peso del extracto de *Cannabis*; CBD en una cantidad del 15% al 60%, en peso del extracto de *Cannabis*; en donde la relación de THC:CBD está en el intervalo de 2:1 a 1:2; y una fracción de terpeno que comprende d-limoneno en una cantidad del 0,001% al 50%, en peso de la fracción terpénica, y β -pineno en una cantidad del 0,001% al 50%, en peso de la fracción terpénica. Adicionalmente, resulta relevante mencionar que como se menciona en toda la solicitud, la composición reclamada tiene un propósito particular en la reducción del dolor.

Por el contrario, D1 divulga la preparación y usos de extractos de *Cannabis*, pero particularmente se refiere a una composición (PRANA 4) que incluye THC y CBD en una proporción de aproximadamente 1:4.44 (véase, párrafos [0012] y [0067] de D1). D1 también señala que varios terpenos pueden combinarse con THC y CBD, pero no menciona que también se requieren d-limoneno y β -pineno, en las cantidades mencionadas en la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo tanto, D1 no afecta la novedad del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

Por otra parte, D2 se refiere a composiciones que comprenden cannabinoides y terpenos para el tratamiento de afecciones causadas por la exposición a un inhibidor de la acetilcolinesterasa organofosforado o carbamato. D2 divulga composiciones que contienen tanto THC como CBD (párrafo [0052]), pero no divulga terpenos como el d-limoneno o el β -pineno con estas composiciones. D2 enseña que se pueden administrar dos o más terpenos (párrafo [0054]), pero a diferencia de la presente solicitud, D2 no exige la inclusión específica de THC o CBD, por ejemplo, en una proporción de 2:1 a 1:2, o que el pineno sea β -pineno, y que se requieran tanto d-limoneno como β -pineno. Por lo tanto, la presente invención no está anticipada para la persona medianamente versada en la materia a la luz de D2 y este documento tampoco afecta la novedad del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

Además, como se indicó anteriormente, D2 está dirigido al tratamiento de afecciones no relacionadas con el dolor, por lo que la persona versada en la materia no tendría ninguna razón para combinar D2 con ningún otro documento del estado de la técnica cuando busque proporcionar una terapia para el dolor.

En relación con D3, este documento se refiere a composiciones que comprenden cannabinoides y terpenos y, en particular, a formas farmacéuticas alternativas, como los supositorios y las cápsulas farmacéuticas orales (véanse párrafos [0006], [0017] y [0018]).

Existe en D3 una divulgación general para las composiciones que pueden contener THC y CBD (párrafo [0066]) y terpenos (párrafo [0083]), pero D3 no revela ninguna composición que contenga THC y CBD en una proporción de 2:1 a 1:2, en combinación con d-limoneno y β-pineno en las cantidades citadas en la presente Reivindicación 1. Por lo tanto, D3 no afecta la novedad de la presente solicitud.

Además, como se indicó anteriormente, D3 no está dirigido al tratamiento de afecciones relacionadas con el dolor, sino a formas de dosificación alternativas para la administración de cannabinoides y terpenos, por lo mismo, la persona versada en la materia no tendría motivos para combinar D3 con ningún otro documento de la técnica anterior cuando busque proporcionar una terapia para el dolor.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito resaltar que, de acuerdo con el MAP, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características esenciales de dicha invención². Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que, para establecer una objeción de novedad válida, la “divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”³. Además, el MAP y la Guía de la SIC establecen que una divulgación general no afecta la novedad de un compuesto o un subgrupo específicos de compuestos eventualmente incluidos en la fórmula general. En este caso, ninguno de los documentos D1 a D3 divulga particularmente una composición que tenga una proporción THC: CBD de 2:1 a 1:2, en combinación con d-limoneno y β-pineno (en cantidades de 0,001% a 50%, en peso de la fracción de terpenos), ni tampoco de forma independiente todas las características esenciales de materia reclamada en la presente solicitud. Por lo tanto, considero respetuosamente que la invención reivindicada es novedosa por sobre el arte previo citado.

5. El Despacho indica que la Reivindicación 3 carece de nivel inventivo a la luz de D1 y de la patente US2016214920 (D4).

En particular, el Despacho señala que D1 es el arte previo más cercano a 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. Además, D1 también se refiere a BDS que comprende cannabinoides

² Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2004. Sección 9.4.

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

obtenidos por extracción del *Cannabis*. De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre D1 y la presente invención consiste en que el extracto de *Cannabis* se encuentra enriquecido en uno y/u otro THC y CBD. Sin embargo, no hay evidencia de que esta diferencia proporcione un efecto técnico ventajoso sobre lo ya descrito por D1.

Por lo anterior, el Despacho señala que el problema a resolver sería: *¿Cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar otra composición alternativa?*

Sin embargo, D4 ya divulga composiciones que comprenden un extracto de *Cannabis*, establece que puede haber un producto enriquecido en un cannabinoide dado (THC y CBD), abarcando preparaciones que tienen al menos 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90% de pureza cromatográfica para el cannabinoide deseado. El Despacho además agrega que es ampliamente conocido que los cannabinoides como el THC y el CBD se han utilizado desde tiempos inmemoriales como analgésicos y con efectos sinérgicos con los terpenoides del *Cannabis*.

Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir el extracto de *Cannabis* enriquecido en uno y/u otro THC y CBD divulgado en D2, en la composición de D1, para así llegar de forma obvia y evidente al objeto de la Reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

El Despacho agrega que D4 también divulga que la composición farmacéutica puede comprender cannabicromeno (CBC) y Cannabigerol (CBG) y que la composición puede aplicarse mientras está en su forma cristalina o puede disolverse o formularse adicionalmente en un líquido, polvo o tableta comprimida.

El Despacho señala además que la Reivindicación 12 no menciona ninguna característica que aporte nivel inventivo, por lo tanto, el Despacho concluye que las Reivindicaciones 11 y 12 carecen de nivel inventivo a la luz de D1 y D4.

b- i) En respuesta a esta objeción, reitero las limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde particularmente, las Reivindicaciones 11 y 12 objetadas fueron eliminadas. Con lo cual, considero totalmente superada las objeciones relacionadas a las mismas.

No obstante, en gracia de discusión, y considerando nuevamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto fue drásticamente limitado, me permito afirmar que

ninguno de los documentos D1 o D4 describe de forma explícita y puntual la composición definida en la Reivindicación 1 de la presente solicitud.

Por un lado, como ya se había mencionado antes, D1 divulga la preparación y usos de extractos de *Cannabis*, pero incluye THC y CBD en una proporción de aproximadamente 1:4.44. Además, D1 tampoco menciona que se requieren d-limoneno y β -pineno, en las cantidades reclamadas aquí. Asimismo, es relevante señalar que los ejemplos de D1 no son claros. Pues el ejemplo 8 se refiere específicamente al tratamiento del dolor (crónico) y señala que las “cápsulas Prana P2 CBD AM”, que tienen una proporción de THC: CBD de 2: 1 a 3: 1, pueden ser útiles (véase párrafos [0161] a [0167] de D1), sin embargo, no se presentan indicios de que estas composiciones contengan d-limoneno o β -pineno. Como se indica en los párrafos [0010] y [0065] de D1, la composición conocida como PRANA 2 no contiene CBD y tiene menos del 1% de THC. Esta composición puede contener además d-limoneno entre otros terpenos. Entonces en vista de la falta de claridad en D1, una persona medianamente versada en la materia no lograría entender qué composiciones se están divulgando en el documento, y por lo mismo, la presente invención no sería obvia para dicha persona a la luz de D1.

Por su parte, en cuanto a D4, dicho documento está dirigido a métodos para purificar cannabinoides a partir de material vegetal. Aunque D4 menciona de forma muy general que las composiciones purificadas pueden ser útiles en el tratamiento del dolor (véanse los párrafos [0013], [0113] y [0186]), la composición más amplia descrita en el párrafo [0118] no anticipa ni hace evidente todas las características del Capítulo Reivindicatorio modificado, ya que no se describe que la composición contenga THC y CBD, o que la proporción de THC: CBD esté en el rango de 2:1 a 1:2.

Tampoco se divulga en D4 ningún terpeno, y mucho menos que se requieren d-limoneno y β -pineno en combinación con THC y CBD. Por el contrario, en el párrafo [0077] se describe la obtención de composiciones que tienen cannabinoide o ácido cannabinoide sustancialmente puro, y que el producto final puede aplicarse en su forma cristalina. La persona medianamente versada en la materia entendería que tales composiciones son sustancialmente puras y no contienen cantidades significativas de otras sustancias tales como terpenos. Entonces, en realidad, D4 enseña a no incluir terpenos.

En este orden de ideas, las enseñanzas de D1 y/o D4 no conducirían de manera obvia y evidente a la persona medianamente versada en la materia a la composición específicamente

reclamada aquí, ni tampoco le permitirían predecir razonablemente los efectos técnicos demostrados en los ejemplos del Capítulo Descriptivo.

ii) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el MAP establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁴. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían* (a la persona medianamente versada en la materia) *de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema***”⁵ (énfasis fuera del texto).

Como se ha señalado anteriormente, no existen indicaciones particulares en el arte previo citado que motiven **obvia e inequívocamente** a la persona medianamente versada en la materia a llegar a la composición reclamada, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo. De igual manera, la persona medianamente versada en la materia, partiendo de los conocimientos otorgados por el arte previo, no podría llegar de manera evidente a la presente invención, por el contrario, y conforme a los lineamientos de la SIC, esta persona se vería obligada a desarrollar experimentación adicional para resolver el problema técnico de la presente invención partiendo de dichos documentos.

iii) En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar los compuestos aquí reclamados y, por lo tanto, su nivel inventivo debería ser reconocido.

⁴ Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

⁵ Superintendencia de industria y comercio de Colombia, Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.13.2

6. Finalmente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificaciones a las reivindicaciones.