

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0006031
Solicitud de Patente de Invención titulada: “UN PROCESO PARA PREPARAR UN EXTRACTO DE CANNABIS Y UNA FORMULACIÓN DE EXTRACTO DE CANNABIS PULVERIZADO”
Solicitante: SONNY FONG
Nuestra Ref.: P2021/000090

RESPUESTA AL OFICIO No. 12474, NOTIFICADO EL 25 DE JULIO 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 previsto de prorroga 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 originalmente presentado. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 1, 2, 4 a 6. 17 y 18;
- las nuevas Reivindicaciones 2, 4 a 11, corresponden a las antiguas Reivindicaciones 3, 8 a 15;
- se agrega la nueva Reivindicación 1 la cual encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 1, 2 y 6 y en el Ejemplo 1 del Capítulo Descriptivo;
- se agrega la nueva Reivindicación 3 la cual encuentra soporte en la antigua Reivindicación 7;
- la nueva Reivindicación 12 corresponde al alcance combinado de las antiguas Reivindicaciones 16 a 18;

- en las reivindicaciones independientes se especifica que la sigla MSM corresponde a metilsulfonilmetano;
- se reemplaza el término “*extracto botánico*” por “*extracto de cannabis*” a lo largo de todo el Capítulo Reivindicatorio;
- se ajustan las numeraciones y dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

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 original. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reivindicada.

2. a- El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual sugiere modificarlo por:

“UN PROCESO PARA PREPARAR UN EXTRACTO DE CANNABIS Y UNA FORMULACIÓN DE EXTRACTO DE CANNABIS PULVERIZADO”

b. Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho.

3. a- El Despacho señala las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- si bien el término MSM se define en la Reivindicación 2, debe definirse en la Reivindicación 1;
- la Reivindicación 1 carece de soporte porque las etapas del proceso reclamado no se encuentran divulgadas en el Capítulo Descriptivo. El Despacho sugiere limitar la materia reclamada a una razonable generalización de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 1 no es clara porque caracteriza el proceso en términos generales y no se define a partir de sus etapas y condiciones específicas;
- las expresiones: “*mezcla sólida del extracto botánico*”, “*dispersión distribuida uniformemente del extracto botánico*”, “*agente de encapsulamiento*” de las Reivindicaciones 1 a 5 corresponden a términos generales. El Despacho sugiere mencionar cuál es la planta de la cual se hizo el extracto, solventes empleados,

qué elementos o componentes o etapas hacen que haya una dispersión distribuida uniformemente;

- las Reivindicaciones 7 a 9 no son claras porque, aunque en el preámbulo se reclama como una preparación se caracteriza como un proceso;
- las Reivindicaciones 10 a 15 no son concisas porque mencionan “*una forma de dosificación, caracterizada porque comprende una preparación (...) y uno o más excipientes o portadores*”. El Despacho sugiere especificar los componentes de dichas formas de dosificación junto con sus proporciones;
- las Reivindicaciones 16 a 18 no son concisas porque mencionan “*una formulación tópica, caracterizada porque comprende una preparación (...) y uno o más excipientes o portadores*”. El Despacho sugiere especificar los componentes de dicha formulación y que hacen que sea una formulación para aplicación tópica;

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, a la eliminación de las Reivindicaciones 1, 2, 4 a 7, 17 y 18. Por lo que todas las objeciones relacionadas a estas quedan totalmente superadas.

Adicionalmente, para las nuevas Reivindicaciones 6 a 11 (antiguas Reivindicaciones 10 a 15) y la nueva Reivindicación 12 (antiguas Reivindicaciones 16 a 18) se ha modificado su redacción con el único propósito de hacerlas más claras especificando que corresponden a modalidades particulares de formas de dosificación de la preparación de extracto de cannabis de conformidad con la Reivindicación 3 o 4. Con lo cual considero totalmente superadas las objeciones relacionadas.

ii) En relación con la supuesta falta de claridad de las nuevas Reivindicaciones 4 y 5 (antiguas Reivindicaciones 8 y 9) me permito señalar que contrario a lo que señala el Despacho las mismas no se caracterizan como procesos, sino que corresponden a un producto, a saber preparación de extracto de cannabis, definido en términos de sus características técnicas, es decir los componentes particulares que la conforman. Por lo tanto considero que las Reivindicaciones 4 y 5 son claras y definen un producto a través de sus características técnicas.

Adicionalmente, la nueva Reivindicación 3, la cual encuentra soporte en la antigua Reivindicación 7, fue redactada para especificar las características técnicas particulares del producto es decir *una dispersión pulverizada distribuida uniformemente de un extracto de*

cannabis en una matriz de metilsulfonilmetano (MSM), en donde la dispersión pulverizada distribuida uniformemente del extracto de cannabis en la matriz de MSM se prepara usando el proceso de conformidad con la Reivindicación 1 o 2, por lo tanto contaría a la afirmación realizada por el Despacho la Reivindicación 3 define un producto a través de sus características técnicas y su alcance se limita en tanto el producto debe ser obtenido a través del proceso definido en la Reivindicación 1 o 2.

iii) Con respecto a las expresiones “*mezcla sólida del extracto de cannabis*”, “*dispersión distribuida uniformemente del extracto de cannabis*”, “*agente de encapsulamiento*” aún presentes en el Capítulo Reivindicatorio, me permito señalar que siguiendo la amable sugerencia del Despacho se especifica de que planta se hace el extracto, es decir cannabis. Sin embargo, respetuosamente difiero de la observación del Despacho pues no considero que dichas expresiones le resten claridad al Capítulo Reivindicatorio por las razones que expongo a continuación:

En primer lugar, me permito resaltar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP) “*el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que **normalmente se le da en el área técnica de la solicitud** (...). Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición deberá incluirse en la reivindicación siempre que esto sea factible*”¹ (énfasis y subrayado fuera del texto).

De acuerdo con lo anterior, y en vista de que las anteriores expresiones son usadas comúnmente en el campo técnico relacionado con formulaciones farmacéuticas, particularmente aquellas relacionadas a productos fitoterapéuticos, sus significados serán entendidos sin problema por una persona medianamente versada en la materia quien los considerará precisos y que, contrario a las observaciones del Despacho, sabe que éstos no corresponden a términos que sugieran una extensa gama de posibilidades. Adicionalmente, e incluso teniendo en cuenta que los términos objetados son entendidos por una persona medianamente versada en la materia, el Capítulo Descriptivo igual los define. Por ejemplo, en la página 7 se define una lista de agentes de encapsulamiento que son incluidos en la composición.

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2022. Sección 4.6.1

En este sentido, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Finalmente, es importante resaltar que la claridad no podrá analizarse únicamente por las palabras usadas en las reivindicaciones de forma aislada, sino que es fundamental tener en cuenta el contexto de las mismas, la manera en que los términos son utilizados y la materia que se está reclamando a la luz de lo divulgado en el Capítulo Descriptivo y el conocimiento del área técnica de la solicitud. Lo anterior encuentra soporte en el artículo 51 de la Decisión 486, que establece lo siguiente:

Artículo 51.- El **alcance de la protección** conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, **servirán para interpretarlas**. (énfasis fuera de texto).

Es decir, la Decisión 486 claramente establece que el Capítulo Descriptivo sirve para interpretar las reivindicaciones, y por ende, determinar el alcance de protección, puesto que son las reivindicaciones las que determinan dicho alcance. En este sentido, el uso de palabras conocidas en el campo técnico es una práctica común en el ámbito de patentes, pues son palabras que cualquier persona medianamente versada en la materia entendería. Los anteriores criterios se cumplen en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo que dichos términos no requieren restricción.

En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

4. a- El Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa y clara para que la persona medianamente versada en la materia técnica sea capaz de reproducirla. Particularmente el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no presenta un proceso que comprenda las etapas reclamadas, por ejemplo, de las Reivindicaciones 1 y 2, básicamente consisten en moler un material botánico

y hacer una dispersión. Sin embargo, el Capítulo Descriptivo únicamente presenta evidencia para un proceso de fundido de MSM (ejemplo 1) y un proceso de disolvente+MSM (ejemplo 2). Enfatizando que únicamente hay soporte para los extractos de cannabis.

b- En respuesta me permito respectivamente señalarle al Despacho que únicamente para facilitar el trámite, la materia reclamada se ha limitado a un proceso para preparar una preparación de extracto de cannabis pulverizado, lo que corresponde a una generalización razonable de los métodos divulgados e ilustrados en el Capítulo Descriptivo y los ejemplos, de tal forma que el alcance y límites de la protección reclamada expresada en la reivindicaciones, resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia, quien podría reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Particularmente, me permito resaltar que las etapas del proceso definido en la nueva Reivindicación 1 se encuentran debidamente soportados en el ejemplo 1 del Capítulo Descriptivo.

Por todo lo anterior, considero que la objeción el Despacho en relación con la suficiencia del Capítulo Descriptivo queda superada, y por lo tanto este cumple con lo establecido en los Artículos 28 y 29 de la Decisión 486.

5. a- i) El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de US20160106705 (D1), KR20170050011 (D2), US20170348277 (D3) y US2016214920 (D4).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1 ya que divulga procesos para obtener preparados de extractos de Cannabis.

El Despacho afirma que a diferencia entre el proceso divulgado de D1 y la Reivindicación 1, consiste en la mezcla sólida del extracto botánico con MSM. Sin embargo, el Despacho considera que no hay un efecto técnico asociado a esa diferencia. Por lo tanto, en opinión del Despacho, no es posible atribuir pruebas técnicas al proceso tal como está reclamado.

Así las cosas, el problema técnico es: “¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de proporcionar otro proceso alternativo?”

Sin embargo, el incluir la mezcla sólida del extracto botánico con MSM, ya está divulgado en D2 que se refiere a un proceso para la preparación de un extracto botánico con MSM en donde también se hace una etapa de molienda.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir la mezcla sólida del extracto botánico con MSM del D2 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona pasos específicos en la preparación del extracto botánico que corresponde a un extracto de Cannabis, así como sus formulaciones.

ii) Adicionalmente, el Despacho considera a D3 el estado de la técnica más cercano a la Reivindicación 8 ya que divulga una formulación de cannabis que incluye un vasodilatador se envasa en un cuentagotas o un rociador nasal. La formulación puede incluir una solución acuosa de al menos un cannabinoide soluble en agua, solución salina en forma de solución salina mezclada con la solución acuosa y un vasodilatador tal como MSM el cual se encuentra entre 5-15% en la formulación. En un lote de 30 ml, la solución de MSM añadida es de 1 a 6 ml. Preferiblemente se utilizan entre 4-5 ml de MSM. Más preferentemente se utilizan 4,5 ml.

La diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 8 y el proceso divulgado de D3 consiste en la mezcla sólida de un extracto de Cannabis y una matriz de metilsulfonilmetano (MSM).

El Despacho afirma que no se evidencia un efecto técnico asociado a incluir la mezcla sólida de un extracto de Cannabis y una matriz de metilsulfonilmetano (MSM) proporcione una preparación de extracto de Cannabis con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que ya había sido previsto en dicho documento.

Por lo tanto, el problema técnico es “¿Cómo modificar la preparación conocida en D3 con el fin de proporcionar otra preparación alternativa?”.

Sin embargo, el incluir la mezcla sólida de un extracto de Cannabis y una matriz de metilsulfonilmetano (MSM), ya está divulgado en D4 que se refiere a formulaciones farmacéuticas que incluyen formas sólidas de extractos de Cannabis, tipo polvo o tableta.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir la mezcla sólida de un extracto de Cannabis del D4 en la preparación de D3, para así llegar al objeto de la Reivindicación 8. Por lo cual se considera obvia.

b- i) En primer lugar, es importante señalar que la presente invención ahora reclama un proceso para preparar una preparación de extracto de cannabis pulverizado, caracterizado porque el proceso comprende las etapas de:

i. calentar metilsulfonilmetano (MSM) con agitación hasta una temperatura de 109°C a 120°C para proporcionar una fase de MSM fundida;

ii. añadir un extracto de cannabis a la fase de MSM fundida para formar una mezcla líquida de extracto de cannabis/MSM;

iii. agitar la mezcla líquida de extracto de cannabis/MSM hasta que el extracto de cannabis se haya disuelto en el MSM para formar una solución monofásica de extracto de cannabis/MSM;

iv. enfriar la solución monofásica de extracto de cannabis/MSM para formar una mezcla sólida de extracto de cannabis/MSM; y

v. moler la mezcla sólida de extracto de cannabis/MSM para proporcionar la preparación de extracto de cannabis pulverizado;

en donde la preparación de extracto de cannabis pulverizado comprende una dispersión pulverizada distribuida uniformemente del extracto de cannabis en una matriz de MSM.

Es decir, la presente invención se refiere a un proceso para obtener extracto de cannabis pulverizado definido por las etapas y condiciones esenciales de las mismas.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)². La Guía de la SIC señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (subrayado fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

² Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el documento más cercano a la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Particularmente, D1 se relaciona con la extracción de componentes farmacéuticamente activos de materiales vegetales y, más particularmente, con la preparación de una sustancia farmacéutica botánica (BDS) para su incorporación a un medicamento (ver Resumen de D1).

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Aunque los extractos botánicos de D1 incluyen extractos de cannabis, los procesos de extracción enseñados por D1 para extraer el material de cannabis incluyen extracción de hidrocarburos, CO₂ supercrítico o NEOBEE 896 MCT (ver párrafo [0076]).

A partir de lo anterior, me permitió afirmar que D1 no presenta ninguna divulgación, enseñanza o sugerencia con respecto a un proceso para preparar una preparación de extracto de cannabis pulverizado que comprenda una dispersión en polvo distribuida uniformemente del extracto de cannabis en una matriz de metilsulfonilmetano (MSM) como se establece en la nueva Reivindicación 1. y mucho menos un proceso que emplea la disolución de un extracto de cannabis en una fase de MSM fundido. De hecho, es relevante enfatizar que en D1 no se menciona en absoluto el uso de MSM fundido como disolvente para solubilizar el extracto de cannabis, y mucho menos como parte de un proceso para obtener la dispersión final en polvo y uniformemente distribuida del extracto de cannabis en una matriz de MSM. tal como se reclama en la presente solicitud.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Según las afirmaciones del Despacho, las diferencias entre el proceso divulgado en D1 y la presente invención no proporcionan efecto técnico alguno. Sin embargo, me permito llamar la atención del Despacho sobre los efectos técnicos alcanzados por la presente invención y que al parecer son omitidos en el análisis realizado.

Como se indica en la página 2 del Capítulo Descriptivo: *“Aunque los extractos de cannabis son una fuente conveniente de cannabinoides, debido a la naturaleza aceitosa y parecida al alquitrán de los extractos, son difíciles de formular en formas de dosificación estandarizadas sin el uso de procesos de varios pasos que generalmente emplean grandes volúmenes de solventes orgánicos y equipos especializados”* (mi énfasis). Por lo tanto, el procedimiento

reclamado proporciona una solución al problema de las dificultades que surgen especialmente en la manipulación de extractos de cannabis oleosos similares al alquitrán.

En este sentido, me permito resaltar que el proceso reclamado facilita la formulación de estos extractos, que son muy difíciles de manipular, transferir y medir, en una preparación de extracto de cannabis en polvo que puede convertirse fácilmente en formas de dosificación estandarizadas.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

Así, el Despacho, plantea que el problema técnico a resolver es "*¿cómo modificar el proceso conocido en D1 para proporcionar otro proceso alternativo?*" sin embargo, el problema técnico planteado por el Despacho no tiene en cuenta las carencias señaladas anteriormente ni los problemas técnicos que tendría que superar la persona medianamente versada para llegar al presente desarrollo. Con lo que, el problema técnico debería ser; *¿cómo modificar el proceso conocido en D1, para transformar los extractos de cannabinoides en formas de dosificación estandarizadas?*

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

De acuerdo con la Guía de la SIC "*esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que **podría indicar**, sino que **indicaría**) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada*" (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de procesos, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Entonces, partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso D1, que como lo señale anteriormente, no contiene enseñanzas o sugerencias particulares sobre la preparación de extracto de cannabis pulverizado en una matriz de metilsulfonilmetano (MSM), y del

problema técnico objetivo, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación alguna en D1 para llegar al proceso reclamado.

Ahora bien, con respecto a D2, aunque el Despacho señale que el mismo completa las supuestas enseñanzas de D1, para llegar a la presente invención afirmando que D2 describe una *“mezcla sólida del extracto botánico con MSM”*, respetuosamente difiero. En tanto, cuando D2 menciona el uso de MSM en las composiciones que allí se enseñan, el MSM se emplea únicamente en una solución acuosa, tal y como se demuestra en párrafo [0068] de D2: *“MSM (Metilsulfonilmetano , dimetilsulfona) 1 a 7% de solución acuosa ”* (mi traducción); o en el párrafo [0084] de D2: *“ Solución acuosa de MSM al 3,0% ”* (mi traducción). Por tanto, no hay ninguna enseñanza o sugerencia en D2 con respecto al uso de MSM fundido como solvente para solubilizar el extracto de cannabis, que como sabría la persona medianamente versada en la materia tiene características aceitosas, y mucho menos como parte de un proceso para obtener la dispersión pulverizada final distribuida uniformemente del extracto de cannabis en una matriz de MSM como se establece. en la Reivindicación 1.

Por tanto me permito afirmar que contrario a la opinión del Despacho, ninguno de los documentos D1 o D2 por sí mismos o en combinación enseñan o sugieren las etapas y condiciones del proceso reclamado en la presente invención o los efectos técnicos que esta tiene. Además, ninguno de los documentos citados sugiere, enseña o siquiera menciona la preparación de extracto de cannabis como se define en la nueva Reivindicación 3, es decir, una dispersión pulverizada distribuida uniformemente de un extracto de cannabis en una matriz de metilsulfonilmetano (MSM), preparada utilizando el proceso reclamado.

iii) Con respecto a la nueva Reivindicación 4 (antigua Reivindicación 8) es pertinente recordar que la misma ahora reclama una preparación de extracto de cannabis, caracterizada porque comprende una dispersión pulverizada distribuida uniformemente de un extracto de cannabis y una matriz de metilsulfonilmetano (MSM). A partir de esto, me permito nuevamente realizar el análisis de nivel inventivo.

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

D3 describe formulaciones de cannabinoides que comprenden un vasodilatador para administración ocular o nasal. Las formulaciones allí señaladas incluyen gotas para los ojos o un aerosol nasal que comprenden una solución acuosa de al menos un cannabinoide soluble en agua, solución salina y un vasodilatador (párrafo [0011] de D3). En una modalidad

particular de D3 se enseña que el vasodilatador es metilsulfonilmetano (MSM) (párrafo [0012]).

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

La diferencia entre D3 y la Reivindicación 4, es que todas las formulaciones enseñadas por D3 se proporcionan en forma de solución acuosa, mientras que en la presente solicitud la preparación de extracto de cannabis reclamado se presenta en forma pulverizada (sólida). Por tanto, no hay ninguna enseñanza o sugerencia en D3 con respecto a una preparación de extracto de cannabis que comprenda una dispersión en polvo distribuida uniformemente de un extracto de cannabis en una matriz de metilsulfonilmetano (MSM), como se establece en la Reivindicación 4.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

Por lo tanto, el problema técnico planteado por el Despacho no tiene en cuenta los efectos técnicos mencionados anteriormente. Con lo que, el problema técnico debería ser; “¿Cómo modificar la preparación de D3 con el fin de obtener una preparación en un estado físico diferente?

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

Para completar las supuestas enseñanzas de D3, el Despacho resalta las formas sólidas de extractos de cannabis enseñadas por D4. Sin embargo, me permito afirmar que ninguna de las formas sólidas de los extractos de cannabis de D4 incluye MSM. De hecho, el MSM no se menciona en absoluto en D4.

Por tanto, me permito afirmar que contrario a la opinión del Despacho, ninguno de los documentos D3 o D4 por sí mismos o en combinación no conducirían a la persona medianamente versada en la materia a la preparación del extracto de cannabis como se define en la presente invención, que comprende una dispersión pulverizada distribuida uniformemente de un extracto de cannabis en una matriz de metilsulfonilmetano (MSM). Además, ninguno de los dichos documentos, enseña o sugiere cómo preparar una dispersión

en polvo distribuida uniformemente de un extracto de cannabis en una matriz de metilsulfonilmetano (MSM).

iv) 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 para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que **exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos**³. 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**”⁴ (énfasis fuera del texto). Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁵. En el presente caso, el proceso de la presente invención no podría ser predicho con base en los documentos citados ya que sus pasos esenciales, o las razones detrás de los mismos no son motivadas mediante las enseñanzas del arte previo citado, y por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo.

v) Resulta relevante notar que en el momento de la realización del Examen de fondo, el Despacho no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia los compuestos aquí reclamados, que, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis del Despacho, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a los compuestos de la presente invención

³ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.2.1 Ejemplo 1

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

⁵ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Sin embargo, el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “análisis hindsight” o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza el Despacho, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, La SIC debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”⁶ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Aceptar el estándar de nivel inventivo del Despacho, donde supuestamente el desarrollo de los compuestos aquí reclamadas, son obvias, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. **Nada se inventa de la nada**. Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, la única manera que la persona medianamente versada en la materia hubiera llegado a la presente invención basada en el arte previo citado, sería usando un “análisis hindsight” o en retrospectiva, ya que las conclusiones del Despacho solo hubieran sido posibles basadas en lo revelado en la presente invención. Particularmente, teniendo en cuenta que ni D1 o D4 hacen referencia a MSM, D2 hace referencia a una solución acosa y no aceitosa o lipídica como lo es los extractos de cannabis, y D3 hace referencia a un estado físico diferente.

⁶ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Naciones (2022) Sección 11.4.1

Es decir, el Despacho simplemente combina las características previamente mencionadas de los documentos citados con base en los conocimientos ya otorgados por la presente invención, sin considerar las enseñanzas de dicho arte previo y las diferencias con la presente invención. Así entonces, las conclusiones del Despacho simplemente apuntan a encontrar las características esenciales de los compuestos reclamados en la presente invención a partir de porciones aleatorias del arte previo. En el presente caso, la mera y no relacionada mención del uso de MSM en D2 o las formas sólidas de los extractos de cannabis de D4, no guían inmediatamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener los compuestos reivindicados con los efectos específicos logrados. Dichas divulgaciones solo representan una invitación a realizar investigación y desarrollo en el campo, pero no guían de ninguna manera a la persona medianamente versada en la materia a obtener de manera inequívoca e inmediata el proceso o la preparación de extracto de cannabis aquí reclamados.

En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, y a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características estructurales y efectos técnicos asociados al proceso o a la preparación de extracto de cannabis reclamados en la presente invención no habría podido ser dilucidadas ni mucho menos previstas a partir de la información aportada por D1, D2, D3 o D4, solos o en combinación. De tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

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 por modificaciones.