

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de mayo de 2017 con el No. NC2017/0004974, por UNITED CANNABIS CORP., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “EXTRACTOS DE CANNABIS Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN Y USO DE LA MISMA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/056635 del 21 de octubre de 2015.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 810 el 10 de noviembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que la solicitud del expediente de la referencia fue objeto de decisión en los términos del artículo 48 de la Decisión 486 de 2000 mediante la Resolución No. 39756 del 28 de junio de 2021, sobre la cual se presentó el recurso de reposición correspondiente, que fue resuelto mediante la Resolución No. 22679 el 25 de abril de 2022, en donde se decidió revocar la decisión por medio de la cual se denegó la patente de invención y en su lugar se ordenó dar continuidad al correspondiente trámite, en concreto adelantar un nuevo estudio de patentabilidad.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 8389 de 17 de mayo de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el No. NC2017/0004974 el 26 de septiembre de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. Sin embargo, dicho capítulo no puede ser aceptado, porque en atención a lo establecido por el literal a) del numeral 1.2.2.5.1 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia, no se realizó el pago correspondiente a la tasa por concepto de modificación. No obstante, posteriormente, mediante escrito radicado bajo el No. NC2023/0012723 de 26 de septiembre de 2023, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 9 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el No. NC2023/0012723 de 26 de septiembre de 2023, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar extractos de cannabis más efectivos y seguros para varios usos médicos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones que contienen extractos de cannabinoides seleccionados de ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), ácido cannabidiólico (CBDA), ácido cannabinólico (CBNa) ácido cannabícroménico (CBCa), donde la formulación comprende un terpeno y donde la formulación se infunde en un triglicérido de cadena media (MCT).

Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.*

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

La reivindicación 2 no es clara ya que reclama una formulación que comprende uno o más flavonoides según se establece en la reivindicación 1. Sin embargo, la reivindicación 1, que es la independiente, no menciona este grupo de compuestos. En lugar de limitar o precisar las características de la Reivindicación 1, la Reivindicación 2 amplía su alcance, ya que incluye características técnicas adicionales que no habían sido contempladas en la Reivindicación independiente. Asimismo, la reivindicación 3 reclama mirceno, cariofileno, mientras que en la reivindicación 1 se reclama específicamente β -mirceno y β -cariofileno.

Descripción (Art. 28 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información (...).”*

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

La descripción presenta las siguientes observaciones:

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 memoria descriptiva no se encuentra descrita la forma como se obtiene la formulación reclamada. De esta manera, una persona versada en la materia no podría llevar a la práctica la invención, asumiendo una cantidad excesiva e injustificada de ensayos de prueba y error. En este sentido, la invención comprende una serie de componentes en determinadas concentraciones, por ejemplo, en la reivindicación 1 se reclama:

“Una formulación líquida de cannabinoides, caracterizada porque la proporción mayor o igual que el 95% (p/p) del total de cannabinoides es ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), donde el ácido cannabidiólico (CBDA) es menos o igual que el 1% (p/p) del total de cannabinoides; donde el ácido cannabinólico (CBNa) es menos o igual que el 3% (p/p) del total de cannabinoides; donde el ácido cannabicroménico (CBCa) es menos o igual que el 1% (p/p) del total de cannabinoides; ...”

Sin embargo, en la descripción se menciona:

“...El proceso en orden descarboxila los fitocannabinoides. Una vez que el material de planta de cannabis ha sido descarboxilado es extraído en un ACTIVO” (...) “El aceite CBD:THC descarboxilado resultante es convertido a aceite CBD:CBN (definido como >90% CBD:THC) por medio del calentamiento del aceite a 140°C por 45 a 75 minutos, y una segunda temperatura a 245°C por 55 min a 90 min” (pág. 29 y 30, Ej. 3).

Nótese que la formulación reivindicada es completamente diferente a lo definido en la descripción, teniendo en cuenta que, el proceso busca descarboxilar los fitocannabinoides para convertirlos en sus formas descarboxiladas, por ejemplo, THC o CBD, sin embargo, esto no es consistente con el pliego reivindicatorio, toda vez, que dichas formulaciones comprenden en mayor proporción las formas ácidas de los cannabinoides. Adicionalmente, no se presentan pruebas técnicas, ni ejemplos, ni resultados concluyentes que permitan evidenciar que efectivamente la formulación líquida presente eventuales ventajas técnicas.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de octubre de 2014 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:

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	US20130059018	“PHYTOCANNABINOIDS IN THE TREATMENT OF CANCER”	07 de marzo de 2013
D6	WO2012144892	“MEDICAL USE FOR ACIDIC CANNABINOIDS”	26 de octubre de 2012

D2¹ divulga un extracto de planta de cannabis que comprende un componente que contiene fitocannabinoides y un componente que no contiene fitocannabinoides, para uso en medicina, en el que el componente que contiene fitocannabinoides comprende al menos el 50% (p/p) del el extracto de planta de cannabis y el componente que no contiene fitocannabinoides comprende una fracción monoterpénica y una fracción sesquiterpénica, en la que una subfracción monoterpénica principal se selecciona de mircenos o pinenos y una subfracción sesquiterpénica principal se selecciona de cariofilenos o humulenos. (pág. 6, [0060]).

D6² divulga cannabinoides ácidos como se define en la especificación para uso en el aumento de la resistencia natural y celular de un animal, para uso en la terapia de la diabetes, para uso en la terapia de la aterosclerosis, para reducir la disminución de la respuesta al estrés encontrada en el envejecimiento o para su uso en la disminución de la necesidad de tratamiento con antibióticos. Dicho cannabinoide ácido se selecciona del grupo que consiste en ácido Δ^9 -tetrahidrocannabinólico (THCA), ácido cannabidiólico (CBDA), cannabidiol (CBD), ácido cannabigerólico (CBGA), cannabigerol (CBG), ácido cannabinólico (CBN-A) y cannabinol (CBN), ácido cannabicroménico (CBC-A) y cannabicromeno (CBC) (resumen).

Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486).

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, el producto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una formulación líquida de cannabinoides, caracterizada porque (...)” (Radicado No. NC2023/0012723 de 26 de septiembre de 2023).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D2 y D6 que representan el estado de la técnica:

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/042261478/publication/US2013059018A1?q=US20130059018>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/046201775/publication/WO2012144892A1?q=wo2012144892>

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D6
Una formulación líquida de cannabinoides, caracterizada por:	Sustancias farmacéuticas botánicas de fitocannabinoides Pág. 12, [0151]-[0152]	Un extracto de cannabis, caracterizada por: Pág. 11, líneas 9 a 19
Ácido tetrahidrocannabinólico (THCa) Mayor o igual que 95% del total de cannabinoides	Ácido tetrahidrocannabinólico (THCa) 71% a 86% Pág. 12, [0151]-[0152]	Ácido tetrahidrocannabinólico (THCa) 1 a 100% Pág. 11, líneas 9 a 19
Ácido cannabidiólico (CBDa) Menos o igual que 1% del total de cannabinoides	Cannabidiol (CBD) 0,50% Pág. 12, [0151]-[0152]	Ácido cannabidiólico (CBDa) 1 a 100% Pág. 11, líneas 9 a 19
Ácido cannabinólico (CBNa) Menos o igual de 3% del total de cannabinoides	Cannabinol (CBN) 1,85% Pág. 12, [0151]-[0152]	Ácido cannabinólico (CBNa) 1 a 100% Pág. 11, líneas 9 a 19
Ácido cannabícroménico (CBCa) Menos o igual que 1% del total de cannabinoides	Cannabícromeno (CBC) 0,43% Pág. 12, [0151]-[0152]	Ácido cannabícroménico (CBCa) 1 a 100% Pág. 11, líneas 9 a 19
Uno o más terpenos seleccionados de: Borneol, β-cariofileno, 1,8-cineol (eucaliptol), Δ-3-careno, d-limoneno, linalol, β-mirceno, α-pineno, pulegona, p-cimeno y terpineol-4-ol	Un terpeno Pineno, mirceno, cariofileno, humuleno. Pág. 6, [0055]-[0056], pág. 12, [0151]-[0152]]	--
La formulación de cannabinoides se infunde en un triglicérido de cadena media (MCT).	Al menos un triglicérido Pág. 12, [0151]-[0152]	Aceite vegetal Pág. 11, líneas 20 a 30

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una formulación farmacéutica botánica (BDS) que comprende dos componentes: un componente que contiene fitocannabinoides y un componente que no contiene fitocannabinoides (pág. 5, [0044]). El componente que contiene fitocannabinoides comprende el 54-66 % (p/p) del extracto de planta de cannabis. Preferiblemente, el extracto comprende además 71-86 % (p/p) de THCa de la fracción fitocannabinoide total. Además, comprende CBO 0.10%, CBG 3.19%, CBD 0,50%, THCV 0.08%, CBN 1.85%, THC 14.90%, CBL 0.28%, CBC 0.43% (pág. 7, [0075], pág. 12, [0151]-[0152], tablas 2.8.1 y 2.8.2). El componente que no contiene fitocannabinoides comprende terpenos, entre otros (pág. 6, [0051]). Los terpenos principales son preferiblemente pineno y/o mirceno, cariofileno y/o humuleno (pág. 6, [0055]-[0056]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la formulación divulgada en D2, consiste en incluir una concentración mayor o igual al 95% de THCa, en incluir las formas ácidas de los cannabinoides y especificar que el triglicérido es de cadena media.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una concentración mayor o igual al 95% de THCa, en incluir las formas ácidas de los cannabinoides y especificar que el triglicérido es de cadena media proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que formulaciones empleadas como profilácticas o en el tratamiento del cáncer (cáncer de: próstata, mama, piel, glioma, colon,

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

pulmón o una metástasis ósea o linfática), en combinación con otros tratamientos ya había sido previsto en dicho documento (pág. 1, [0001]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación conocida en D2 con el fin de proporcionar un producto alternativo?

Sin embargo, el incluir las formas ácidas de los cannabinoides, es decir, ácido cannabidiólico (CBDA), ácido cannabinólico (CBNA) y ácido cannabícroménico (CBCa) y en incluir una concentración igual o mayor al 95% de THCa ya está divulgado en D6 que se refiere a una composición, tal como un extracto de cannabis que comprende al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste en ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), ácido cannabidiólico (CBDA), ácido cannabinólico (CBNA), ácido cannabícroménico (CBCa), ácido cannabigerólico (CBGa) cannabidiol (CBD), cannabinol (CBN), y cannabícromeno (CBC) y cannabigerol (CBG). La cantidad de los compuestos de este grupo puede elegirse dentro de amplios límites, preferiblemente de 1 a 100 % en peso basado en la cantidad de al menos un cannabinoide ácido. En particular, en este rango existen indicaciones de que se produce sinergia (pág. 11, líneas 9 a 19). Este tipo de formulaciones se emplean en el campo de la medicina, particularmente en el campo de la inmunología, el estrés y la infección (pág. 1, líneas 1 a 4).

Es importante aclarar que, si bien D2 y D6 no enseñan específicamente un triglicérido de cadena media, es ampliamente conocido en el estado del arte que cuando el fármaco o activo es una sustancia similar al aceite, por ejemplo, dronabinol, la formulación se puede realizar a base de lípidos. Entre los lípidos más utilizados en la administración son los aceites vegetales de triglicéridos, en especial, los triglicéridos de cadena media (MCT), dado que tienen una mayor capacidad disolvente y son menos propensos a la oxidación³. Por lo tanto, elegir un triglicérido de cadena media son variaciones que realiza de manera rutinaria la persona del oficio normalmente versada en la materia, y cuyo resultado no representa un salto cualitativo en la técnica, además, elegir ese componente es una alternativa sin un efecto inesperado, porque no hay una relación de causalidad entre la diferencia y el efecto.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una concentración de al menos 95% de THCa y en incluir las formas ácidas de los cannabinoides de D6, junto con variaciones rutinarias de la técnica, en la formulación de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 enseña que el componente que no contiene fitocannabinoides comprende terpenos, esteroides, triglicéridos, alcanos, escualenos, tocoferoles y carotenoides (pág. 6, [0051]), la cantidad es inferior al 45 %, hasta el 15 % o menos del extracto total (pág. 6, 0054)).

Por su parte, D6 menciona que el extracto puede emplearse en cualquier forma, por ejemplo, en forma seca o en forma líquida, en particular solubilizado en etanol, agua, un aceite vegetal o en una combinación, puede combinarse con hierbas medicinales y/o compuestos farmacéuticos. Puede estar presente en forma de pasta, crema o ungüento. Puede comprender además un vehículo farmacéuticamente aceptable, por ejemplo, la forma de una tintura, un ungüento, un spray, un inhalante, un polvo, un granulado, un supositorio, una tableta o una cápsula (pág. 11, líneas 20 a 30, pág. 12, líneas 1 a 3).

³ Sandeep Kalepu, Mohanvarma Manthina, Veerabhadhraswamy Padavala. (2013). Oral lipid-based drug delivery systems – an overview. Acta Pharmaceutica Sinica B. Volume 3, Pag. 361-372. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211383513000919>. Consulta realizada el 08 de mayo de 2013.

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta respecto a la descripción que: *“El Examinador ha objetado la reivindicación 1 sobre la base de que la descripción de la invención no sería lo suficientemente clara y completa para que una persona experta en la materia lleve a cabo la invención. Específicamente, el Examinador indica que no habría correspondencia suficiente entre la descripción y las reivindicaciones. El solicitante respetuosamente no está de acuerdo.*

Respecto a la descripción, esa Oficina advierte que, en la memoria descriptiva no se encuentra descrita la forma como se obtiene la formulación reclamada, que la formulación reivindicada es completamente diferente a lo definido en la descripción. Adicionalmente, agrega que no se presentan pruebas técnicas, ni ejemplos, ni resultados concluyentes que permitan evidenciar que efectivamente la formulación líquida, presente eventuales efectos técnicos.

En respuesta, la Solicitante indica que la memoria descriptiva ilustra una formulación con la mezcla de cannabinoides reivindicada al menos en el párrafo [0064]. Que esta formulación puede contener uno o más terpenos que se describe al menos en el párrafo [0005], y el grupo específico de terpenos recitados por la reivindicación se divulga al menos en los párrafos [0045]-[0054] y [0058]. La infusión en un triglicérido de cadena media se describe al menos en el párrafo [0007]. Por lo tanto, la formulación de la reivindicación 1 está completamente descrita en la descripción.

Con respecto al Ejemplo 3, el Examinador afirma que el Ejemplo no estaría de acuerdo con la formulación de la reivindicación 1 porque el Ejemplo discute la descarboxilación, mientras que la formulación reivindicada está dirigida a las formas ácidas de los cannabinoides. El solicitante respetuosamente no está de acuerdo con esta caracterización de los ejemplos.

En primer lugar, los ejemplos están destinados a demostrar realizaciones representativas de la invención, y no pretenden ser limitantes de la misma. En segundo lugar, el solicitante, en los párrafos [0094]-[0099], describe los métodos de extracción de cannabinoides ácidos, tal como se citan en la reivindicación. Además, los ejemplos del solicitante en el párrafo [0108] y la descripción detallada en los párrafos [0069]-[0072] discuten cómo se pueden extraer los cannabinoides en formas inactivas (carboxiladas, ácidas), seguidas de calentamiento para descarboxilar los cannabinoides. Así, una persona experta en la materia entendería fácilmente que los métodos de extracción incluidos en los Ejemplos, al menos en los párrafos [0101]-[0106] podrían modificarse para omitir el paso de calentamiento y producir extractos de cannabinoides que comprenden cannabinoides ácidos, como se reivindica.”

En primera instancia, esta Oficina asiste razón al solicitante en cuanto a que la memoria descriptiva enseña una formulación PRANA 1 que comprende una proporción mayor o igual que el 95% del total de cannabinoides de ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), el ácido cannabidiólico (CBDA) es menos o igual que el 1%, el ácido cannabinólico (CBNA) es menos o igual que el 3% y el ácido cannabicroménico (CBCa) es menos o igual que el 1% (pág. 3, líneas 19 a 21). A pesar de que la descripción define de manera clara la formulación reivindicada, es importante destacar que se tiene en cuenta toda la información proporcionada en el memorial descriptivo. En este caso, además de presentar la formulación, se describe el método para su obtención. Sin embargo, se plantea una consideración válida: el método descrito podría no conducir a la obtención de la formulación reclamada tal como se pretende. Esto se debe a que las etapas descritas en

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

el proceso llevarían a la obtención de las formas descarboxiladas de los fitocannabinoides en lugar de las formas ácidas que se están reivindicando. Esta observación se basa precisamente en los párrafos detallados por el solicitante. Cabe notar que el solicitante hace referencia a una enumeración de los párrafos tal como se presentó en la solicitud PCT, en lugar de hacerlo de acuerdo con la descripción proporcionada ante esta Superintendencia. A pesar de esta diferencia, se hace la extrapolación y se tiene que:

“(…) En algunas aplicaciones, el paciente puede encontrar ventajoso activar (es decir, descarboxilar) los cannabinoides inactivos (es decir, en forma de ácido carboxílico) en los extractos y formulaciones de la invención. Los cannabinoides inactivos (por ejemplo, THCa y CBDa) de los extractos y formulación de la invención pueden ser convertidos a cannabinoides activos (THC y CBD) por medio del calentamiento de los extractos y formulación a una temperatura sobre los 160°F. Por ejemplo, un estanque que contiene los extractos y formulaciones de la invención son colocados en agua hirviendo (212°F) por aproximadamente 30 minutos.

De acuerdo la invención además contempla extractos y formulaciones de la misma que tienen la misma razón de cannabinoides que PRANA 1, PRANA 2 y PRANA 3 donde el THA y el CBD están en su forma descarboxilada activada.

Los métodos de la invención pueden ser usados para preparar un cannabinoide – extracto rico de material de planta de cannabis. El método incluye proporcionar material de planta de cannabis fresco o vivo; extraer los cannabinoides desde el material de planta fresco o vivo para producir un primer extracto; acondicionar para el invierno el primero para producir un extracto acondicionado para el invierno y purgar el extracto acondicionado para el invierno para producir un extracto de cannabis. De manera opcional, el método incluye descarboxilar los fitocannabinoides previo a la etapa de extracción.

La descarboxilación de ácidos cannabinoides es una función de tiempo y temperatura, de esta manera a altas temperaturas un período de tiempo más corto será tomado para una descarboxilación completa de una cantidad dada de ácido cannabinoide. En seleccionar condiciones apropiadas para descarboxilación la consideración debe, sin embargo, ser dada a minimizar la degradación térmica de los cannabinoides farmacológicos deseables en productos de degradación no deseables, de manera particular la degradación térmica de THC a cannabinol (CBN). De manera preferida, la descarboxilación es llevada a cabo en un proceso de calentamiento de múltiples etapas. Por ejemplo, fitocannabinoides son descarboxilados por ejemplo por medio del calentamiento del material de planta secado a una temperatura de aproximadamente 105°C por al menos 15 minutos seguido por calentamiento a aproximadamente 140°C por al menos 45 minutos. Otros métodos adecuados para descarboxilar fitocannabinoides conocido en el arte pueden usarse (…).” (pág. 20 a 22 de la descripción equivalente a [0069]-[0072] mencionado por el solicitante).

Tras la lectura de lo anteriormente expuesto, se puede observar que los métodos de la invención apuntan hacia la obtención de la forma activa de THC y CBD a través de la descarboxilación de los cannabinoides inactivos presentes en los extractos y formulaciones de cannabis. Lo cual se logra mediante un proceso cuidadosamente controlado de calentamiento que transforma los ácidos cannabinoides inactivos en sus formas activas. Asimismo los ejemplos 2 y 3 detallan:

“(…) Ejemplo 2: Extracción de cannabinoides inactivos

Flores de cannabis almacenados en un estado de congelado flash (ver Ejemplo 1), y esparcir de manera suave sobre tamices de curado mientras se encuentra en estado congelado. Separar y esparcir de manera suave el material fresco de planta congelado en pedazos de tamaño pequeño menores a 17,7 mm sobre un tamiz de 160u a 220u para ser secado con aire.

(…)

El producto final es removido y almacenado en contenedores de vidrio de ámbar sin exposición a luz y almacenado a temperaturas bajo 4,4°C hasta requerido para formulación de productos (…).” (Ejemplo 2, pág. 28 y 29 de la descripción equivalente a [0094]-[0099] mencionado por el solicitante)

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

En este caso, el proceso implica congelar rápidamente flores de cannabis, luego dispersarlas suavemente en tamices de curado mientras están congeladas. Finalmente, el extracto se purga bajo vacío y se almacena en contenedores de vidrio oscuro a baja temperatura hasta su uso en la formulación de productos. Aquí es importante destacar que no hay claridad de la composición del extracto obtenido.

“(…) Ejemplo 3: Extracción de cannabinoides activos

Las flores de cannabis son secadas con aire como en el Ejemplo 2. Una vez que las flores de cannabis son secadas con aire, el material de planta de cannabis es dispuesto en un horno de contención científico estéril por 15min a 105°C, y luego a 140°C por 45 min. EL proceso en orden descarboxila los fitocannabinoides. Una vez que el material de planta de cannabis ha sido descarboxilado es extraído en un ACTIVO.”

(…)

“El aceite CBD:THC descarboxilado resultante es convertido a aceite CBD:CBN (definido como >90% CBD:THC) por medio del calentamiento del aceite a 140°C por 45 a 75 minutos, y una segunda temperatura a 245°C por 55 min a 90 min. El producto final es removido y almacenado en contenedores de almacenamiento de vidrio ámbar sin exposición a luz y almacenado a temperaturas bajo 4,4°C hasta requeridos para formulación de productos” (Ejemplo 3, pág. 29 y 30).

Ejemplo 3: Extracción usando NEOBEE 895 MCT

(…) Ejemplo 50g de 20% de flores de Cannabis combinadas con 100 ml de aceite MCT. El aceite MCT y material de cannabis de inicio es calentado junto en un hervidor, doble hervidor, o sobre un plato calentador a 41°C por un mínimo de 3 horas de manera de extraer e infundir los cannabinoides deseados en el aceite MCT.

(…)

Esta mezcla inicial es considerada en estado INACTIVO debido a que los cannabinoides se encuentran aún en las formas ácidas de THCa y/o CBDa. El cannabis infundido y aceite MCT NEOBEE 895 puede ser calentado a 105 Celsius por 15 min, y repetido a 140 Celsius por 45 min a 120 min para ACTIVAR los fitocannabinoides en THC y/o CBD. (...) Este proceso es usado para crear todos los productos con ratios específicos y dosificaciones de miligramo a mililitro para cápsulas, sublinguales, tópicos, transdérmicos, etc.” (pág. 31 y 32, ejemplo 3).

De acuerdo con los ejemplos 2 y 3 previos, el objetivo es obtener cannabinoides activos para su posterior uso en la formulación de productos. De hecho, se resalta que la descripción es explícita al mencionar que este proceso se emplea para CREAR TODOS los productos en sus diversas presentaciones. A diferencia de la opinión del solicitante, que sugiere que un experto en la materia podría ajustar el proceso para omitir el paso de calentamiento y producir extractos de cannabinoides que comprenden cannabinoides en su forma ácida, la descripción nunca lo menciona como una opción. Al contrario, la descripción hace hincapié de manera constante en el calentamiento como un elemento esencial del proceso. Incluso si el experto lograra obtener la forma ácida, las instrucciones para formular el producto indican claramente la infusión de cannabinoides en un aceite MCT y la posterior aplicación de calor, lo que resultaría nuevamente en la activación de los cannabinoides. En contraposición, al producto reclamado donde se exige una concentración igual o superior al 95% de THCa. Por lo tanto, esta Oficina advierte que la invención no divulga de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla con certeza.

Continúa el solicitante argumentando sobre el nivel inventivo y expone que: *“(…) Como se argumentó en la respuesta anterior del solicitante, la formulación reivindicada es adecuada para la administración a un sujeto como parte de un régimen de dosificación personalizado que proporciona un control y personalización superiores, como se describe en los Ejemplos 7 a 9. Además, la infusión en MCT resulta en una idoneidad superior para el consumo humano (véase la memoria descriptiva, párrafo [0063], y el Anexo 2*

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

presentado con la respuesta anterior del solicitante). Además, la formulación líquida MCT resultante citada por las reivindicaciones proporciona una facilidad de uso y control superiores del tamaño de la dosis, en comparación con otras formas de dosificación de formulaciones de cannabinoides. Por consiguiente, discrepamos de la formulación del problema técnico objetivo por el Examinador como la provisión de una formulación alternativa a la de D2. La reivindicación del solicitante está dirigida a una formulación mejorada de cannabinoides, con mayor flexibilidad durante la administración, idoneidad para la administración oral y facilidad de uso."

El solicitante menciona que los ejemplos 7 a 9 describen cómo PRANA 1 se puede usar como parte de un régimen de dosificación personalizado para tratar una variedad de trastornos. Al respecto, se advierte que, en dichos ejemplos se suministra productos de cannabinoides crudos, junto con formulaciones de PRANA 1, 2, 3 y 4, dichas formulaciones son administradas en la mañana, media tarde, tarde y al acostarse. Si bien, hay un régimen del empleo de estas formulaciones, no es claro, ni existen datos sobre cuál es el efecto que se atribuye al empleo del mismo, ni mucho menos se puede atribuir algún efecto mejorador al empleo exclusivo de la formulación reivindicada, especialmente porque la formulación reclamada se combina junto con otras composiciones.

Además, al considerar las pruebas documentales 1 y 2 presentadas bajo el Radicado No. NC2017/0004974 de 30 de marzo de 2023, las cuales pretenden demostrar el efecto técnico proporcionado por la formulación reivindicada, es importante señalar que, al igual que los resultados presentados en la descripción, los anexos documentales, no presentan de manera inequívoca las ventajas técnicas relacionadas única y exclusivamente con la formulación reclamada. En este sentido, es relevante aclarar que en dichas pruebas documentales se describe que:

"Prana Bio Nutrient Medicinals está formulado a partir de una variedad de cepas ricas en CBD y THC de plantas enteras seleccionadas a mano con perfiles de terpenos específicos mezclados en 4 categorías crudas no psicoactivas llamadas P1, P2, P3, P4. Las investigaciones sugieren que los cannabinoides son más efectivos para ayudar a las afecciones relacionadas con el sistema nervioso central cuando se administran por vía sublingual, y los trastornos del sistema inmunitario se tratan mejor con cápsulas."

La revisión de los anexos presentados por el solicitante sugiere que la administración conjunta de las formulaciones denominadas P1 a P4, está relacionada con efectos positivos de su empleo. De igual manera, el gráfico 2 presentado bajo el Radicado No. NC2017/0004974 de 30 de marzo de 2023, indica que la biodisponibilidad de THC en infusión con MCT es mayor que la de TCH-COOH en infusión con MCT. Por lo tanto, al considerar los resultados presentados en la divulgación inicial y los anexos, no se encuentra sustento técnico que respalde un avance sustancial del producto reclamado. Esto se debe a que las pruebas y ensayos se centran en demostrar un efecto conjunto de varias formulaciones, en lugar de enfocarse específicamente en la formulación líquida reclamada. Además, de acuerdo con el gráfico 2, la forma descarboxilada THC presenta una mejor biodisponibilidad. Por otro lado, se reitera que es cuestionable la obtención de la formulación reivindicada, toda vez que, en el método de obtención se emplean temperaturas elevadas, lo que podría resultar en la descarboxilación de los fitocannabinoides.

Continúa el solicitante argumentando sobre el nivel inventivo y expone que: *"D2 no enseña ni sugiere la formulación líquida de la reivindicación 1, en la que:*

"la proporción mayor o igual al 95% (p/p) del total de cannabinoides es ácido tetrahidrocannabinólico (THCa)".

En el mejor de los casos, D2 enseña que:

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

"[t]he amount of the principle phytocannabinoid in the THCA BDS as a percentage of the phytocannabinoid containing fraction is approximately 71-86% (w/w)" (see D2, at paragraph [0152]) "la cantidad del fitocannabinoide principal en el BDS de THCA como porcentaje de la fracción que contiene fitocannabinoides es aproximadamente 71-86% (p/p)".

De hecho, D2 en el Ejemplo 2 solo demostró una formulación de THCa en la que la cantidad de THCa es el 78% del total de cannabinoides (ver Tabla 2.81.). D2 también es silente con respecto a la infusión en un triglicérido de cadena media. En resumen, D2 no enseña ni sugiere todos los elementos de la reivindicación 1. D2 tampoco proporciona ninguna enseñanza, sugerencia o motivación que permita a un experto en la materia llegar a las reivindicaciones presentes con una expectativa razonable de resultados predecibles o éxito. Por lo tanto, las reivindicaciones pendientes son inventivas sobre D2."

Esta Oficina aclara que, si bien la novedad fue reconocida por este Despacho, el nivel inventivo no ha sido superado, precisamente porque D2, el documento más cercano a la invención no divulga una concentración mayor o igual al 95% de THCa ni incluye las formas ácidas de los cannabinoides así como no especifica un triglicérido de cadena media (MCT). No obstante, D2 es muy claro en enseñar una formulación farmacéutica botánica (BDS) que comprende dos componentes: un componente que contiene fitocannabinoides y un componente que no contiene fitocannabinoides (pág. 5, [0044]). Particularmente, el extracto que comprende fitocannabinoides comprende el 54-66 % (p/p) del extracto de planta de cannabis, donde, el 71-86 % (p/p) de THCa de la fracción fitocannabinoide total. Además, comprende CBO 0.10%, CBG 3.19%, CBD 0,50%, THCV 0.08%, CBN 1.85%, THC 14.90%, CBL 0.28%, CBC 0.43% (pág. 7, [0075], pág. 12, [0151]-[0152], tablas 2.8.1 y 2.8.2). Por su parte, el componente que no contiene fitocannabinoides comprende terpenos, esteroides, triglicéridos, alcanos, escualenos, tocoferoles y carotenoides (pág. 6, [0051]). Si bien, D2 es silencioso en el momento de establecer una concentración mayor o igual al 95% del ácido tetrahidrocannabinólico (THCa) e incluir las formas ácidas de los cannabinoides, es D6 quien suple dicha diferencia. Se resalta que el análisis de nivel inventivo no se realiza evaluando las enseñanzas de los documentos de manera independiente, sino que es la combinación de las enseñanzas de D2 y D6 las que llevan a hacer obvia la materia reclamada. Además, se hace hincapié que, D2 divulga que el fitocannabinoide THCa fue más efectivo para inhibir DAGL y todos los ácidos fitocannabinoides (THCa, CBDA y CBGA) fueron efectivos para inhibir MAGL, lo que permite inferir que estos fitocannabinoides pueden ser útiles en el tratamiento del cáncer, ya que son capaces de evitar que el cannabinoide endógeno 2-AG se hidrolice y, como tal, pueden prevenir la formación de células cancerosas (pág. 15, [0177]). Por lo tanto, encontrar formulaciones líquidas de cannabinoides, se trata de variaciones rutinarias que un experto versado en la materia estaría motivado a realizar, y que son usuales en la búsqueda de formulaciones de cannabis alternativas, pero esto de ninguna manera genera una ventaja técnica o un efecto sorprendente respecto a lo conocido en la anterioridad citada.

Ahora bien, respecto a que la infusión en MCT hace que la formulación sea particularmente efectiva para la administración oral, se resalta que, en el memorial descriptivo no se evidencia resultados o datos de algún efecto mejorado con el empleo de este componente. Además, D2 indica que dentro de la formulación botánica existe dos componentes, el segundo de ellos, indica la presencia de, por ejemplo, triglicéridos (pág. 6, [0051]). Asimismo, es ampliamente conocido en el estado del arte que entre los lípidos más utilizados en la administración son los aceites vegetales de triglicéridos, en especial, los triglicéridos de cadena media (MCT), dado que tienen una mayor capacidad disolvente y son menos propensos a la oxidación⁽³⁾. Así las cosas, que la formulación se infunda en un triglicérido de cadena media, no le genera nivel inventivo a la formulación reclamada, especialmente, porque no se observa un efecto técnico asociado al empleo de dicho componente.

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Adicionalmente, es crucial reiterar que, de acuerdo con el argumento presentado por el solicitante bajo el Radicado No. NC2017/0004974 de 30 de marzo de 2023, en el cual este Despacho aceptó las modificaciones realizadas al reivindicatorio, porque le asistía razón al solicitante respecto a que la expresión "mayor o igual al 95%" se refiere al rango de 95-100%, y que "menor o igual al 1%" se refiere a un rango de 0-1%, y que "menor o igual al 3%" se refiere a un rango de 0-3%. Se hace hincapié en que una formulación que cumple con las características reclamadas puede incluir o no la presencia de ciertos componentes, ya que los rangos reclamados abarcan, por ejemplo, de 0 a 1%, lo que significa que la presencia de estos componentes es opcional en la formulación.

En consecuencia, esta Oficina reitera la falta de nivel inventivo de la presente solicitud porque se trata de obtener una formulación líquida de cannabinoides alternativa, pero tal obtención no produce un salto cualitativo de la técnica ni un efecto técnico nuevo ni sorprendente, especialmente teniendo en cuenta que la obtención de diferentes formulaciones hace parte de las variaciones de diseño de la técnica que un experto estaría motivado a realizar. Adicionalmente, los resultados presentados en la divulgación inicial o anexos no permiten establecer el efecto otorgado precisamente a la formulación reivindicada.

Continúa el solicitante y expresa que: *"El Examinador se basa en D6 para supuestamente subsanar las deficiencias de D2.*

Específicamente, el Examinador indica que si bien D2 no enseña una formulación líquida de cannabinoides que comprenda más o igual al 95% de ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), esta deficiencia se remediaría con D6 en la página 11, líneas 9 a 19, lo que indica que la cantidad de al menos un cannabinoide ácido, por ejemplo THCa, es de 1 a 100%. El solicitante respetuosamente no está de acuerdo.

En su conjunto, la pág. 11, líneas 9-19 de D6 señalan que:

"Preferably, a composition according to the invention, such as a (cannabis) extract, comprises at least one compound selected from the group consisting of Δ9-tetrahydrocannabinolic acid (THCA), cannabidiolic acid (CBDA), cannabidiol (CBD), cannabigerolic acid (CBGA), cannabigerol (CBG), cannabinolic acid (CBN-A) and cannabinol (CBN), cannabichromenic acid (CBC-A) and cannabichromene (CBC). The amount of the compounds of this group may be chosen within wide limits. Good results have inter alia been achieved with a composition, in particular an extract, wherein the total amount is in the range of about 0.01-200 %, more in particular about 1-100 wt. % based upon the amount of the at least one acidic cannabinoid. In particular in this range indications exist that synergy occurs."

"Preferentemente, una composición de acuerdo con la invención, como un extracto (de cannabis), comprende al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste en ácido Δ9-tetrahidrocannabinólico (THCA), ácido cannabidiólico (CBD-A), cannabidiol (CBD), ácido cannabigerólico (CBGA), cannabigerol (CBG), ácido cannabinólico (CBN-A) y cannabinol (CBN), ácido cannabicroménico (CBC-A) y cannabicromeno (CBC). La cantidad de los compuestos de este grupo puede elegirse dentro de límites amplios. Se han logrado buenos resultados, entre otras cosas, con una composición, en particular un extracto, en la que la cantidad total está en el rango de aproximadamente 0.01-200%, más en particular alrededor de 1-100 % en peso basado en la cantidad de al menos un cannabinoide ácido. En particular, en este rango existen indicios de que se produce sinergia."

Por lo tanto, este pasaje de D6 indica que cualquiera de los 8 cannabinoides puede estar presente en la composición de D6, en una concentración de 1 a 100% en peso. Como tal, la divulgación en la que se basa el Examinador no es más que un ejercicio de redacción de patentes, y no una divulgación que proporcionaría a una persona experta cualquier expectativa razonable de éxito en la formulación reivindicada por el solicitante. Por lo tanto, una persona experta recurriría a los Ejemplos de D6 para obtener orientación adicional sobre las formulaciones de cannabinoides. Sin embargo, los ejemplos de D6 son silentes, señalando solamente que "al día siguiente se agregaron arsenito y THCA a

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

*[células] a las concentraciones indicadas" (D6, pp. 15-16). Por lo tanto, una persona experta, proporcionado las enseñanzas de D2 y D6, no aplicaría las enseñanzas de D6 a D2 para llegar a las reivindicaciones pendientes con ninguna expectativa razonable de resultados predecibles o éxito. **En consecuencia, las reivindicaciones pendientes son inventivas sobre D2 y D6.** Se solicita respetuosamente la reconsideración y la retirada del rechazo."*

Este Despacho aclara que, el documento complementario es aquél que, como su nombre lo indica, suple las deficiencias del estado de la técnica más cercano. En este contexto, se emplea D6 porque divulga una composición, tal como un extracto de cannabis que comprende al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste en ácido tetrahidrocannabinólico (THCa), ácido cannabidiólico (CBDA), ácido cannabinólico (CBNA), ácido cannabicroménico (CBCa), ácido cannabigerólico (CBGa) cannabidiol (CBD), cannabinol (CBN), y cannabicromeno (CBC) y cannabigerol (CBG), donde, la cantidad de los compuestos puede elegirse dentro de amplios límites, preferiblemente de 1 a 100 % en peso basado en la cantidad de al menos un cannabinoide ácido (pág. 11, líneas 9 a 19). Teniendo en cuenta la sugerencia de D6 de emplear cantidades de hasta el 100% de un cannabinoide ácido, junto con las enseñanzas de D2, es razonable concluir que una persona versada en la materia, buscando nuevas formulaciones líquidas de cannabinoides, podría encontrar motivación para incorporar una formulación que incluya un porcentaje de hasta 100% de THCa sugerido en D6 en el producto de D2, para llegar así al objeto de la presente invención.

Además, D6 sugiere que el extracto puede solubilizarse en etanol, agua o un aceite vegetal (pág. 11, líneas 20 a 30), sugerencias que motivan a implementar un medio adecuado como portador del extracto natural, para así llegar a una composición farmacéutica y poder entregar de manera óptima el activo. Tanto D2, como D6, sugieren el empleo de un triglicérido o aceite vegetal, vehículos farmacéuticamente aceptables, para el desarrollo de formulaciones líquidas. No obstante, es importante hacer énfasis en que no hay evidencia que demuestre cuál es el efecto sorprendente e inesperado al emplear un triglicérido de cadena media como vehículo en este tipo de composiciones sobre lo que se enseña en el estado del arte previo. De igual modo, D6 describe el efecto de inducir la expresión de proteínas de choque térmico, especialmente Hsp 70, de los cannabinoides ácidos, más particularmente el THCa, el cual puede potenciar la resistencia celular al estrés y aumentar la resistencia natural de un sujeto (pág. 9, líneas 9 a 12). En consecuencia, la combinación de la pareja documental D2 y D6 hacen obvia la invención reclamada. Adicionalmente no se evidencia un efecto técnico sorprendente en comparación a sus equivalentes conocidos, por lo tanto, el producto de la presente invención carece de nivel inventivo.

Es crucial subrayar una vez más que tanto los ejemplos presentados en la descripción como en el anexo documental muestran que la administración no se limita únicamente a la formulación reclamada (identificada como PRANA 1). En cambio, involucra otras formulaciones, como cannabinoides crudos o formulaciones denominadas PRANA 2, 3, 4 o 5. Por lo tanto, no se puede establecer de manera inequívoca que sea precisamente la formulación reclamada la que genere un efecto positivo debido a su ingesta. En segundo lugar, no existen datos ni resultados que respalden el efecto mejorador, si bien se habla sobre, por ejemplo, un protocolo de apilamiento ejemplar para tratamiento y manejo de cáncer/tumor (pág. 39, ejemplo 7), o, un protocolo ejemplar para ansiedad/PTSD (pág. 39, ejemplo 7), o, protocolo ejemplar para dolor crónico (pág. 40, ejemplo 8), o, protocolo ejemplar para dependencia de opiáceos (pág. 40, ejemplo 9), no se proporciona datos que respalden de manera concluyente los efectos mejoradores de dichos protocolos. En consecuencia, no existe evidencia sólida ni sustento técnico que demuestre de manera irrefutable que la formulación líquida altamente concentrada en THCa reclamada provea algún efecto mejorador, por lo tanto, se mantiene la falta de nivel inventivo.

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

Por otro lado, de acuerdo con el gráfico 2 presentado como anexo bajo Radicado No. NC2017/0004974 de 30 de marzo de 2023, se puede evidenciar que la biodisponibilidad en MCT de THC es mayor que THC-COOH, es decir, que THC tiene una mayor concentración en el eje Y (mayor a 50ng/mL a 2 horas) que THC-COOH (menor a 40ng/mL a 2 horas), lo que significa que THC se absorbe y se distribuye más eficientemente en el cuerpo, lo que podría resultar en una mayor eficacia terapéutica. Por lo tanto, no se puede establecer una mayor disponibilidad de la formulación líquida altamente concentrada en THCa respecto a su forma descarboxilada. Tal cual, como se ha indicado a lo largo del presente Oficio, no se evidencia un efecto mejorador por el empleo de una formulación de igual o más del 95% de THCa.

Ahora bien, respecto a la obtención de una formulación en MCT, se puede concluir que, para THC la concentración mayor se da aproximadamente a los 100ng/mL a los 30 minutos, cuando la formulación es en aceite de sésamo, mientras que, en el mismo tiempo, la formulación en MCT presenta una concentración menor, aproximadamente 20ng/mL. Incluso, la mayor concentración de la formulación en MCT se obtiene a las dos horas (mayor a 40ng/mL). Sin embargo, en este mismo tiempo, la concentración sigue siendo mayor para la formulación en aceite de sésamo. De igual manera, para la forma THC-COOH se evidencia que la mayor concentración se alcanza con una formulación en aceite de sésamo; también se observa que, cuando el tiempo es de 2 horas, se presenta una concentración aproximada de 40 ng/mL para ambas formulaciones, (MCT y aceite de sésamo), no obstante, a las 4 horas se obtiene el pico de mayor concentración para la formulación en aceite de sésamo. En consecuencia, y, a diferencia de la opinión del solicitante, no es evidente el efecto de biodisponibilidad cannabinoide equivalente o superior relacionado precisamente por el empleo de un triglicérido de cadena media (MCT).

Esta Oficina reitera que, considerando los ejemplos de la memoria descriptiva, en particular los ejemplos 7 a 9, no se evidencia datos ni resultados significativos sobre los eventuales efectos debido a la administración de una formulación con alto contenido de THCa. De igual manera, los anexos presentados por el solicitante tampoco son concluyentes al momento de establecer algún efecto mejorador por la administración de la presente formulación, ni mucho menos, los gráficos presentados corroboran que una formulación en MCT presenta una mayor biodisponibilidad. Además, de acuerdo con los ejemplos 3 y 4, que ejemplifican la preparación de la formulación, es cuestionable la obtención de una formulación que contiene una cantidad mayor o igual al 95% (p/p) de ácido tetrahidrocannabinólico (THCa). Finalmente, la combinación de las enseñanzas de D2 y D6 llevan a hacer obvia la materia reclamada. En consecuencia, no existe mérito para reconocer nivel inventivo en la presente solicitud, por lo tanto, el razonamiento del solicitante es erróneo y el texto de las anterioridades citadas sí son de ayuda para la obtención de la formulación reivindicada.

Finalmente, el solicitante expone que: *“Finalmente, hacemos notar que el presente caso cuenta con patentes equivalentes concedidas en el extranjero, tales como:*

- *US11291650 (B2).*

https://lp.espacenet.com/searchResults?submitted=true&locale=es_LP&DB=EPODOC&ST=advanced&TI=&AB=&PN=US11291650+&AP=&PR=&PD=&PA=&IN=&CPC=&IC=

y

- *AU2015335997(B2).*

https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20170518&CC=AU&NR=2015335997A1&KC=A1

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

En todo caso acompañamos las copias de las respectivas patentes, donde se han reconocido los méritos de patentabilidad para la presente invención, inclusive con un alcance más amplio que aquel solicitado en Colombia.”

Esta Despacho aclara que, imperan en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable. Además, se aclara que la concesión en otros países no es argumento técnico que reemplace el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

Concluye el Solicitante y menciona: *“En conclusión, se adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio con pago por modificación voluntaria que ha sido modificado para superar los requerimientos de forma y fondo.*

Por tanto, se ha probado que los documentos citados no son perjudiciales respecto al requisito de NIVEL INVENTIVO de la invención, ni contradice cualquier disposición legal o reglamentaria. En consecuencia, a la luz de todo lo anterior, me permito solicitar a ese despacho, que esta solicitud sea concedida bajo el tenor de las nuevas reivindicaciones, conforme el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Sin embargo, incluso si el examinador lo considera insuficiente en conjunto con las nuevas reivindicaciones que aquí se presenta, la solicitante ruega respetuosamente que se le ofrezca una nueva oportunidad, a través un nuevo Oficio para expresarse sobre cualquier tema en controversia.”

Esta Superintendencia advierte, que en lo referente a la solicitud voluntaria de un tercer estudio de patentabilidad, el mismo no resulta procedente, como quiera que no se han presentado nuevos documentos ni elementos de juicio que ameriten realizar el estudio solicitado ni que en suma desvirtúen las objeciones a la patentabilidad de su solicitud conforme lo expuesto en el Oficio No. 8389 de 17 de mayo de 2023, ni tampoco se realizó el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad, además de que es posible seguir empleando los documentos citados en el Oficio No. 8389, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el No. NC2017/0004974 el 22 de abril de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “FORMULACIONES QUE COMPRENDEN EXTRACTO DE CANNABIS”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio (E),

Resolución N° 81310

Ref. Expediente N° NC2017/0004974

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“FORMULACIONES QUE COMPRENDEN EXTRACTO DE CANNABIS”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a UNITED CANNABIS CORP. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio (E), el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 de diciembre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),

