

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7627 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

Señores
Sonny FONG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “UN PROCESO PARA PREPARAR UN EXTRACTO DE CANNABIS Y UNA FORMULACIÓN DE EXTRACTO DE CANNABIS PULVERIZADO”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CA2019/051477
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de octubre de 2019.
PRIORIDAD: 19/10/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/748,266

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 04 de diciembre de 2023 bajo el número NC2021/0006031, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de procesos para preparar preparaciones de extracto botánico y, en particular, preparaciones de extracto de *Cannabis* que sean fáciles de manejar y formular en formas de dosificación convenientes y estandarizadas y que no requieran grandes volúmenes de disolventes orgánicos o equipo especializado. También existe la necesidad de una preparación de extracto de *Cannabis* que tenga la ventaja adicional de biodisponibilidad incrementada de cannabinoide.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un proceso para preparar una preparación de extracto botánico pulverizado y preparaciones de extracto botánico pulverizadas y formulaciones de las mismas.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 04 de diciembre de 2023 bajo el número NC2021/0006031.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Oficio N° 7627 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0006031 el 04 de diciembre de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: "UN PROCESO PARA PREPARAR UN EXTRACTO DE CANNABIS Y UNA FORMULACIÓN DE EXTRACTO DE CANNABIS PULVERIZADO".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, la etapa de agregar un agente de encapsulamiento a la mezcla antes del enfriamiento, reclamada en la reivindicación 2, por cuanto en ninguno de los procesos ejemplificados se observa que se agregue un agente de encapsulamiento a la mezcla antes de la etapa de enfriamiento. Se sugiere eliminar dicha reivindicación.

La reivindicación 3 no es clara cuando reclama la preparación en términos del proceso mediante el cual se obtiene. Se sugiere eliminar dicha reivindicación.

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

4.3. Descripción

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.

Siendo así, se sugiere que la descripción sea nuevamente presentada incluyendo la información establecida por el ya citado artículo de la norma comunitaria. Es decir:

"(...) a) el sector tecnológico donde se aplica la invención

b) la tecnología anterior que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología

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

d) una reseña a los dibujos (si es el caso)

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

f) indica como la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención."

Oficio N° 7627 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

Al respecto esta oficina advierte, que en la descripción no se encuentra descrito un proceso que comprenda la etapa; reclamada en la reivindicación 2; de agregar un agente de encapsulamiento o portador a la mezcla de extracto de cannabis/MSM antes del enfriamiento

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de octubre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D3	US20170348277	“CANNABINOID FORMULATION INCLUDING A VASODILATOR AND OCULAR DELIVERY OF THE SAME”	07 de diciembre de 2017
D5	US4568547	“Solid pharmaceutical compositions comprising MSM and their production”	04 de febrero de 1986

D3¹ divulga un proceso para preparar una composición farmacéutica que comprende cannabinoides y que emplea metilsulfonilmetano (MSM) para facilitar la disolución del cannabinoide (Págs. 1 y 2, Párr. [0013]).

D5² divulga un proceso para preparar una composición farmacéutica que comprende mezclar el compuesto activo con MSM fundido y posterior enfriamiento (Cols. 3 a 6).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0006031 del 04 de diciembre de 2023) refiere a: “Un proceso para preparar una preparación de extracto de cannabis pulverizado (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D5
Un proceso para preparar una preparación de extracto de cannabis pulverizado,	Preparación de una composición que comprende cannabinoides y metilsulfonilmetano (MSM) donde el MSM además de actuar	Proceso para preparar una composición farmacéutica que comprende:

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/060482714/publication/US2017348277A1?q=US20170348277>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/026751798/publication/US4568547A?q=US4568547>



Oficio N° 7627 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

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.	como vasodilatador, también actúa también para facilitar la disolución del cannabinoide lipófilo (Págs. 1 y 2, Párr. [0013]) El documento divulga diferentes estrategias para encapsular el cannabinoide y preparar liposomas como son la sonicación, la extrusión y el método Mozafari (Pág. 3, Párr. [0050])	(a) mezclar un compuesto farmacéuticamente activo a una temperatura de aproximadamente 80°C a aproximadamente 110°C a la que es estable, con (i) una cantidad de MSM fundido eficaz para disolver el primero en el mismo; o (ii) una cantidad de MSM sólido en partículas eficaz para unir de forma adherente el primero al mismo; y (b) enfriar la mezcla resultante por debajo de su temperatura de reblandecimiento y, cuando en la Etapa a) se fundió el MSM, reducir la masa fundida solidificada a gránulos (Col. 3, líneas 5 a 23). Posterior proceso de pulverización (Col. 6, líneas 29 a 55)
--	--	---

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un proceso para preparar una composición farmacéutica que comprende cannabinoides y que emplea metilsulfonilmetano (MSM) para facilitar la disolución del cannabinoide (Págs. 1 y 2, Párr. [0013]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el proceso divulgado en D3, consiste en las etapas específicas de una fusión con MSM.

El efecto que se logra al preparar una composición farmacéutica mediante una fusión del activo con MSM es que facilita la administración de principios activos lipófilos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el proceso divulgado en D3 para preparar una composición farmacéutica que permita la administración de fármacos lipófilos como los cannabinoides?

Sin embargo, el documento D5 ya divulga la preparación de composiciones farmacéuticas que contienen principales activos lipófilos mediante la fusión con MSM que comprende las etapas de mezclar un principio activo a una temperatura de 80° a 110° C con una cantidad de MSM previamente fundido, posteriormente enfriar la mezcla obtenida (Col. 3, líneas 5 a 23) y finalmente pulverizar esta mezcla (Col. 6, líneas 29 a 55). Adicionalmente la preparación de dispersiones farmacéuticas mediante la fusión con

Oficio N° 7627 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

vehículos previamente fundidos³, realizando una operación de agitación durante el proceso de mezclado, ya es conocida en el estado de la técnica⁴.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a preparar la dispersión farmacéutica siguiendo las etapas divulgadas en D5 en la composición que contiene cannabinoides de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

La reivindicación 3 que reclama la preparación de extracto de cannabis preparada usando el proceso de conformidad con la Reivindicación 1 o 2, y la reivindicación 4 que reclama la preparación de extracto de cannabis no menciona ninguna característica que le otorgue nivel inventivo.

Adicionalmente, D5 menciona que el empleo de MSM facilita la preparación de polvos, gránulos, tabletas, capsulas, grageas y píldoras (Col. 1, líneas 53 a 59).

Las reivindicaciones dependientes 5 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de las reivindicaciones independientes, aporte nivel inventivo a la preparación de las reivindicaciones 3 y 4, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US20170348277	1 a 12	Nivel inventivo
D5	US4568547	1 a 12	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que ha modificado las reivindicaciones con el propósito de hacerlas más claras especificando que corresponden a modalidades particulares de formas de dosificación de la preparación de extracto de cannabis.

En cuanto a la descripción el solicitante indica que *“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”*

³https://www.researchgate.net/publication/294089883_Dispersiones_solidasUna_estrategia_tecnologica_para_aumentar_la_velocidad_de_disolucion_de_farmacos_en_formas_farmaceuticas_solidas

⁴https://www.researchgate.net/publication/229073109_Solid_dispersions_in_pharmaceutical_technology_Part_I_Classification_and_methods_to_obtain_solid_dispersions

Oficio N° 7627 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

Con respecto al estado de la técnica el solicitante señala que el documento D1 *“no contiene enseñanzas o sugerencias particulares sobre la preparación de de (sic) 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.”*, *“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.”*

Con respecto a D2 el solicitante afirma que *“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.”*

Del documento D3 el solicitante agrega que *“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”*.

Finaliza el solicitante indicando que *“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”*.

Esta Oficina responde que aún se mantienen objeciones a la claridad puesto que la reivindicación 2 reclama la etapa de agregar un agente de encapsulamiento a la mezcla antes del enfriamiento, pero esta no se ve ejemplificada en ningún proceso del capítulo descriptivo.

Con respecto al estado de la técnica esta superintendencia informa que en el presente examen de patentabilidad no se utilizan los documentos D1, D2 y D4. Se mantiene el documento D3 por cuanto este sugiere la preparación de composiciones que comprenden cannabinoides en las cuales el MSM facilita la disolución del cannabinoide y brinda sugerencias sobre diferentes modalidades de preparación de la composición que pueden

Oficio N° 7627 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

incluir la preparación a obtener con el proceso reclamado. Adicionalmente se ha encontrado un documento D5 que brinda enseñanzas relacionadas con el proceso reclamado.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 7627 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0006031		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CA2019/051477		18 de octubre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
19 de octubre de 2018				x					
Solicitante									
Sonny FONG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 12					
Palabras clave utilizadas				PREPARATION FORMULATION SPRAY OR GRIND EXTRACT CANNABIS DRY OR DRIED; PREPARATION BOTANIC EXTRACT POWDER DRY MSM POWDER; CANNABIS POWDER; CANNABIS PASTE; PHARMACEUTICAL DISPERSION, MOLTEN VEHICLE					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 36/00, A61K 31/05, A61K 31/352, A61K 36/185, B01D 11/02, C07C 39/23, C07D 311/80			
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	NC2017/0004974	18/05/2017	-	-			A		
ISA/Patbase	US2018369191	27/12/2018	-	-			A		
	US20170348277	7/12/2017	1 a 12	Págs. 1 a 3			Y		
Patbase	US20160106705	21/04/2016	-	-			A		
	KR20170050011	11/11/2017	-	-			A		
	US2016214920	28/07/2016	-	-			A		
WIPO	WO2017091764	1/06/2017	-	-			A		
	US2017157041	8/06/2017	-	-			A		
	CN106172675	7/12/2016	-	-			A		
	US2017266130	21/09/2017	-	-			A		
	WO2015187097	10/12/2015	-	-			A		
SCHOLAR GOOGLE	US4568547	04/02/1986	1 a 12	Cols. 3 a 6			Y		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									



Oficio N° 7627 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (25/04/2024)	