

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

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

RESPUESTA AL OFICIO No. 7627, NOTIFICADO EL 30 DE ABRIL DE 2024
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

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

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 04 de diciembre de 2023 junto con la respuesta al primer examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se eliminan las Reivindicaciones 2 y 3 y se ajustan la numeración y las 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 las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 2 carece de claridad y sustento en el Capítulo Descriptivo ya que se refiere a una etapa de agregar un agente de encapsulamiento a la mezcla,

- sin embargo, ninguno de los ejemplos de la solicitud señala que se agregue un agente de encapsulamiento a la mezcla antes de la etapa de enfriamiento;
- la Reivindicación 3 no es clara porque reclama la preparación en términos del proceso mediante el cual se obtiene.

b- i) En respuesta a estas objeciones me permito llamar respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. En particular, solamente con el ánimo de facilitar el trámite de la presente solicitud, las Reivindicaciones 2 y 3 fueron eliminadas, por lo que considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

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.

3. 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 la etapa reclamada en la Reivindicación 2, es decir, agregar un agente de encapsulamiento o portador a la mezcla de extracto de cannabis/MSM antes del enfriamiento.

Adicionalmente el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no contiene toda la información requerida de acuerdo con lo establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486, y sugiere presentar un nuevo Capítulo Descriptivo que incluya:

- 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);*

- d) *se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes;*
- e) *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.*

b- i) En respuesta me permito señalar nuevamente que únicamente para facilitar el trámite de la solicitud, las Reivindicaciones 2 y 3 se han eliminado, de tal forma que la materia ahora reclamada corresponde a una generalización razonable de los métodos divulgados y ejemplificados en el Capítulo Descriptivo, y por lo mismo, 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. Por lo anterior, considero que la objeción del Despacho en relación con la suficiencia del Capítulo Descriptivo queda completamente superada.

Además, vale la pena resaltar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (en adelante, MAP) “la invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas, sin que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin embargo, **la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta**”¹.

ii) Ahora bien, respecto a los requerimientos de contenido del Capítulo Descriptivo, me permito respetuosamente señalar que el documento radicado con la presente solicitud cumple con lo establecido en los Artículos 28 y 29 de la Decisión 486. Particularmente en los aspectos señalados por el Despacho, me permito indicar que el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud cuenta con:

- a) el sector tecnológico donde se aplica la invención, descrito en la página 1 bajo el título “CAMPO DE INVENCION”

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

- b) la tecnología anterior, presentada en la sección de “ANTECEDENTES” presentes en las páginas 1 a 3;
- c) incluye una descripción de la invención, la cual se puede encontrar en la sección “DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION” en las páginas 4 a 17;
- d) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, en la misma sección “DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION” en donde se mencionan 7 ejemplos y se hace referencia a las figuras, lo cual está documentado además en la sección “BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS” en la página 4;
- e) se indica como la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, al mencionar en la sección “SUMARIO DE LA INVENCION” diferentes aplicaciones y modalidades de la invención, solo por señalar alguna, señala el Capítulo Descriptivo, por ejemplo: *“Un objetivo de la presente invención es proporcionar preparaciones de extracto botánico pulverizadas y formulaciones de las mismas. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un proceso para preparar una preparación de extracto botánico pulverizado”*

En este sentido, considero que el Capítulo Descriptivo es claro y entendible para la persona versada en la materia, la cual estaría en capacidad de comprender inequívocamente el alcance y los límites de la presente invención y podría reproducirla sin necesidad de acudir a experimentación adicional excesiva. Adicionalmente, el Capítulo Descriptivo cumple con el requisito de suficiencia permitiendo a una persona medianamente versada en la materia reproducir la invención y la cual soporta de manera correspondiente lo reclamado en el Capítulo Reivindicatorio.

No obstante, y sin perjuicio de lo anterior, respetuosamente me permito solicitar al Despacho que en caso de que considere necesario realizar cambios puntuales en el Capítulo Descriptivo, tales recomendaciones le sean informadas al solicitante para poder acogerlas.

4. a- i) El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de US20170348277 (D3) y US4568547 (D5).

El Despacho considera a D3 como arte previo más cercano a 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.

El Despacho afirma que a diferencia entre el proceso divulgado de D3 y la Reivindicación 1, consiste en las etapas específicas de una fusión con MSM, y el efecto que se logra es facilitar la administración de principios activos lipófilos.

Por lo tanto, el problema técnico sería: *“¿cómo modificar el proceso divulgado en D3 para preparar una composición farmacéutica que permita la administración de fármacos lipófilos como los cannabinoides?”*

Sin embargo, 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 y finalmente pulverizar esta mezcla ya está divulgado en D5. Adicionalmente la preparación de dispersiones farmacéuticas mediante la fusión con vehículos previamente fundidos, realizando una operación de agitación durante el proceso de mezclado, corresponde a una técnica rutinaria ampliamente conocida en el campo técnico.

En consecuencia, la persona medianamente 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.

El Despacho agrega que las Reivindicaciones 2 a 4 no mencionan ninguna característica que aporten nivel inventivo por lo tanto también incumplen con este requisito.

Adicionalmente, El Despacho señala que D5 menciona que el empleo de MSM facilita la preparación de polvos, gránulos, tabletas, capsulas, grageas y píldoras. Por lo tanto, las Reivindicaciones 5 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de las reivindicaciones independientes, aporte nivel inventivo, por lo cual también carecen de nivel inventivo.

ii) Respecto a los argumentos presentados en respuesta al primer examen de fondo, el Despacho señala que se mantiene la afectación al nivel inventivo a la luz del documento D3 porque este sugiere la preparación de composiciones que comprenden cannabinoides en las cuales el MSM facilita la disolución del cannabinoide, además D3

brinda sugerencias sobre diferentes modalidades de preparación de la composición que pueden incluir la preparación a obtener con el proceso reclamado.

b- i) En respuesta, es importante recalcar que la presente invención 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*

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

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.

Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D3 como el documento más cercano a la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Particularmente, D3 describe formulaciones de cannabinoides que comprenden un vasodilatador para administración ocular o nasal. Las formulaciones de D3 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. 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.

Aunque D3 se relaciona con el uso de MSM, además de la diferencia identificada por el Despacho, es decir, las etapas específicas de una fusión con MSM, la diferencia principal entre D3 y la Reivindicación 1, 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 (solida). Por tanto, no hay ninguna enseñanza o sugerencia en D3 con respecto a una preparación de extracto de cannabis que comprenda una dispersión pulverizada distribuida uniformemente del extracto de cannabis en una matriz de MSM, como se reclama en la Reivindicación 1.

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

En relación con el efecto técnico, me permito llamar la atención del Despacho sobre las ventajas de la presente invención y que claramente son presentados en el Capítulo Descriptivo.

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.

Considerando lo anterior, el Despacho, plantea que el problema técnico a resolver es “¿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 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.

Por lo tanto, el problema técnico planteado sería: “¿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.

i) 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 D3, que como lo señale anteriormente, no contiene enseñanzas o sugerencias particulares sobre la preparación de 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 D3 para llegar al proceso reclamado.

ii) Para completar las supuestas enseñanzas de D3, el Despacho resalta las composiciones farmacéuticas que contienen principales activos lipófilos mediante la fusión con MSM enseñadas por D5. Sin embargo, D5 divulga el uso de MSM como un auxiliar de granulación y formación de comprimidos para agentes farmacéuticamente activos, especialmente aquellos que son inestables en presencia de humedad (véase Resumen de D5). Los métodos para formar mezclas de MSM/agente activo en polvo o granuladas implican mezclar el agente farmacéuticamente activo en condiciones sustancialmente anhidras con MSM fundido o con MSM sólido particulado en su punto de ablandamiento, enfriar la mezcla resultante y, para los procesos que emplean MSM fundido, formar la masa fundida solidificada en gránulos o un polvo que fluye libremente, seguido de la compresión del polvo o los gránulos en comprimidos. Al respecto, D5 señala:

“... las composiciones farmacéuticas sólidas en las que el adyuvante o portador farmacéutico consiste esencialmente en MSM pueden formularse fácilmente, y con ventajas sobre los adyuvantes y portadores convencionales, empleando técnicas de formulación farmacéutica convencionales. Los productos resultantes a menudo tienen propiedades sorprendentemente superiores, en comparación con las composiciones correspondientes que emplean adyuvantes o portadores farmacéuticos convencionales, especialmente aquellos en los que el agente farmacéuticamente activo es inestable durante el almacenamiento en presencia de humedad” (Mi énfasis, mi traducción) (véase columna 2, líneas 16-27 de D5).

Por lo tanto, D5 enseña que el uso de MSM como aglutinante y diluyente confiere estabilidad y una vida útil prolongada a las composiciones farmacéuticas en las que un agente farmacéuticamente activo presente en ellas es inherentemente sensible al agua (véase columna 2, líneas 50-54 de D5).

De hecho, el problema de manipular un ingrediente activo “*aceitoso, similar al alquitrán*” no se encuentra, ni siquiera se sugiere, en las enseñanzas de D5, en donde se sabe que el único ingrediente activo ejemplificado que se utiliza en un proceso de MSM fundido, a saber,

2-(4- tiazolil) benzimidaxol (Ejemplo VIII de D5), se proporciona en forma de polvo fácilmente medible.

Por todo lo anterior, es claro que no existe ninguna enseñanza o sugerencia en D5 con respecto a la utilidad del MSM fundido para convertir un extracto de cannabis aceitoso, similar al alquitrán, en una preparación de extracto de cannabis en polvo de fácil manipulación, como se establece en la Reivindicación 1 de la presente solicitud.

Por tanto, me permito afirmar que contrario a la opinión del Despacho, ninguno de los documentos D3 o D5 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 D3 o D5 reconoce los desafíos que supone manipular un ingrediente activo “aceitoso, parecido al alquitrán”, y mucho menos que el uso de MSM fundido podría proporcionar una solución a dichos desafíos. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia, tomando solamente como punto de partida a D3 y/o D5, no habría podido llegar de forma obvia a la materia definida en la Reivindicación 1, y por lo mismo, la Reivindicación 1 y todas las reivindicaciones que dependen de ella son inventivas a la luz de D3 y D5.

iii) 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**

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

mejorado impredecible del arte previo⁵. 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.

iv) 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 D3 o D5, 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.

5. En este punto me permito informar que en aras de mejorar la claridad y considerando las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio el solicitante se permite modificar el título de la invención de la siguiente forma:

*“PROCESOS PARA PREPARAR UN EXTRACTO DE CANNABIS Y FORMULACIONES
DE EXTRACTO DE CANNABIS PULVERIZADO”*

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.

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

