

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7445 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

Señores
Sonny FONG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROCESOS PARA PREPARAR UN EXTRACTO DE CANNABIS Y FORMULACIONES DE EXTRACTO DE CANNABIS PULVERIZADO”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CA2019/051477
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de octubre de 2019.
PRIORIDAD: US 62/748,266 19 de octubre de 2018.

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 12 de septiembre de 2024 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 12 de septiembre de 2024 bajo el número NC2021/0006031.

4. 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:

Oficio N° 7445 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

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).

5. 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.

5.1. 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 12 de septiembre de 2024) 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, caracterizado porque el proceso comprende las etapas de:	Preparación de una composición que comprende (Págs. 3 y 4. Ej. 1 a 5):	Proceso para preparar una composición farmacéutica que comprende (Col. 3, líneas 5 a 23):
i) calentar metilsulfonilmetano (MSM) con agitación hasta una temperatura de 109°C a 120°C para proporcionar una fase de MSM fundida;	-----	Mezclar: (i) una cantidad de MSM fundido eficaz para disolver el primero en el mismo; (ii) una cantidad de MSM sólido en partículas eficaz para unir de forma adherente el primero al mismo; y
ii) añadir un extracto de cannabis a la fase de MSM fundida para formar una mezcla líquida de extracto de cannabis/MSM;	Mezcla cannabinoides y metilsulfonilmetano (MSM) y calentar la mezcla (Págs. 3 y 4. Ej. 1 a 5)	con un compuesto farmacéuticamente activo a una temperatura de aproximadamente 80°C a

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° 7445 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

		aproximadamente 110°C a la que es estable, con
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;	Agitar la mezcla (Págs. 3 y 4. Ej. 1 a 5)	-----
iv) enfriar la solución monofásica de extracto de cannabis/MSM para formar una mezcla sólida de extracto de cannabis/MSM; 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
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.	-----	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 fundir previamente metilsulfonilmetano(MSM) y las posteriores etapas de enfriar y moler la mezcla del principio activo y metilsulfonilmetano.

El efecto que se logra al preparar una composición farmacéutica mediante una fusión previa de metilsulfonilmetano para formar una mezcla del extracto de cannabis y metilsulfonilmetano y las posteriores etapas de enfriamiento y molienda 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 principios 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° 7445 de 19 de mayo de 2025

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.

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 2 (NC2021/0006031 del 12 de septiembre de 2024) refiere a: *“Una preparación de extracto de cannabis, caracterizada porque comprende una dispersión pulverizada distribuida uniformemente de un extracto de cannabis y una matriz de metilsulfonilmetano (MSM)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D5
Una preparación de un extracto de cannabis, caracterizada porque comprende:	Una preparación de un extracto de cannabis, caracterizada porque comprende: (Págs. 3 y 4. Ej. 1 a 5):	Una preparación de un agente farmacéutico activo, caracterizada porque comprende: (Col. 3, líneas 5 a 23).
una dispersión pulverizada distribuida uniformemente de un extracto de cannabis	Cannabidiol encapsulado en liposomas	Un agente farmacéutico activo
y una matriz de metilsulfonilmetano	y una solución de metilsulfonilmetano.	disperso en una matriz de metilsulfonilmetano

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga una composición farmacéutica que comprende cannabinoides y una solución de metilsulfonilmetano (MSM) (Págs. 3 y 4, Ej. 1 a 5).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y la composición divulgada en D3, consiste en la presencia de una matriz de metilsulfonilmetano.

El efecto que se logra al incluir una matriz de metilsulfonilmetano en la composición 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 la composición divulgada en D3 para obtener una

3Bermudez J.M et al.Dispersiones_solidas: Una estrategia tecnológica para aumentar la velocidad de disolución de fármacos en formas farmacéuticas sólidasPharmaceutical Technology. 2015 (137). Págs. 64 a 70. Recuperado desde: https://www.researchgate.net/publication/294089883_Dispersiones_solidasUna_estrategia_tecnologica_para_aumentar_la_velocidad_de_disolucion_de_farmacos_en_formas_farmaceuticas_solidas.
4Karolewicz B et al. Solid dispersions in pharmaceutical technology. Part I. Classification and methods to obtain solid dispersions. 2012, 42 (1) Págs. 17 a 27. Recuperado desde: https://www.researchgate.net/publication/229073109_Solid_dispersion_in_pharmaceutical_technology_Part_I_Classification_and_methods_to_obtain_solid_dispersion



Oficio N° 7445 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

composición farmacéutica que permita la administración de fármacos lipófilos como los cannabinoides?

Sin embargo, el documento D5 ya divulga composiciones farmacéuticas que contienen principios activos inestables en agua y/o poco solubles en agua y que comprenden un portador de metilsulfonilmetano (Col. 10 a 14, Ej. VII a XVI). Igualmente del proceso de preparación de la formulación divulgado (Col. 3, líneas 5 a 23), la persona versada en la materia puede inferir que las composiciones obtenidas de acuerdo a este proceso corresponden a composiciones que comprenden una dispersión pulverizada del principio activo y una matriz de metilsulfonilmetano.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el portador o matriz de metilsulfonilmetano de D5 para solubilizar el extracto de cannabis de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 3 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente 2, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US20170348277	1 a 10	Nivel inventivo
D5	US4568547	1 a 10	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto al capítulo descriptivo

El solicitante argumenta que *“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.”*

Esta superintendencia responde que le asiste la razón al solicitante por cuanto fue retirada del capítulo reivindicatorio la etapa de agregar un agente de encapsulamiento o portador a la mezcla de extracto de cannabis/MSM antes del enfriamiento, por lo tanto la objeción se da por superada.



Oficio N° 7445 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

Con respecto al nivel inventivo

El solicitante manifiesta que *“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” (...)* *“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.”(...)* *“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.”*

Esta superintendencia responde que el documento D3 si es el documento más cercano a la materia reclamada porque divulga una preparación de una composición que comprende cannabinoides y metilsulfonilmetano (MSM). En el proceso reclamado la etapa de pulverización se lleva a cabo sobre la mezcla del extracto de cannabis mezclado con metilsulfonilmetano fundido, de esta manera esta materia ya se encuentra sugerida por los documentos D3 que divulga una mezcla de metilsulfonilmetano y un extracto de cannabis y D5 que divulga la mezcla de un activo disuelta en MSM fundido y posterior pulverización. La diferencia de la materia reclamada con respecto al documento D3 radica en el proceso de calentar MSM proporcionando una fase de MSM fundida a la cual se añadirá el extracto de cannabis, con lo cual se busca facilitar la administración de cannabis; sin embargo el documento D5 indica la etapa de fundir previamente el MSM y posteriormente disolver en esta, el compuesto farmacéuticamente activo. Se hace notar

Oficio N° 7445 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

que el documento D5 no brinda ninguna sugerencia que le indique a la persona versada en la materia que el ingrediente activo no pueda corresponder a un material aceitoso.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 7445 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0006031

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0006031		1°		2°		3°	x	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CA2019/051477		18/10/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
19/10/2018									
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 10
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; METHYLSULFONYLMETHANE
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 USPTO PATBASE	US2018369191	27/12/2018	-	-	A
	US20170348277	7/12/2017	1 a 10	Págs. 1 a 4	Y
PATBASE	US20160106705	21/04/2016	-	-	A
	KR20170050011	11/11/2017	-	-	A
	US2016214920	28/07/2016	-	-	A
	US2017172977	22/06/2017	-	-	A
EPO	US4568547	04/02/1986	1 a 10	Cols. 3 a 6; Reiv. 1	Y
	CN104489699	08/04/2015	-	-	A
	WO2014167530	16/10/2014			
STN	-	-	-	-	-
⁽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° 7445 de 19 de mayo de 2025

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: (13/05/2025)	

