

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82446

Ref. Expediente N° NC2017/0008437

*Por la cual se otorga una Patente de Invención*

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral  
26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de agosto de 2017, con el N° NC2017/0008437, por PHYTOPLANT RESEARCH S.L., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS DE PURIFICACIÓN DE CANNABINOIDES, COMPOSICIONES Y KITS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2016/051388 del 22 de enero de 2016.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 814 el 5 de enero de 2018 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

**TERCERO:** Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0002215 el 27 de febrero de 2018, presenta nueva(s) reivindicación(es) 1 a 19 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), para que sea(n) tenida(s) en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**CUARTO:** 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.”*

**QUINTO:** Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 19 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2018/0002215, del 27 de febrero de 2018, cumple(n) los

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82446

Ref. Expediente N° NC2017/0008437

requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

**SEXTO:** Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “MÉTODO DE PURIFICACIÓN DE CANNABINOIDES POR CRISTALIZACIÓN, A PARTIR DE UN MATERIAL VEGETAL”.

**Oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**

La sociedad Opositora afirma que la presente solicitud incumple los requisitos de patentabilidad, a saber, Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial. Describe lo que se reclama en el pliego reivindicatorio de la presente solicitud y posteriormente menciona los siguientes tres documentos que afectarían la patentabilidad:

- EP2044935, del 08 de abril de 2009: según la Opositora, dicho documento afecta el nivel inventivo puesto que en sus enseñanzas revela al menos un compuestos cannabinoide no psicotrópico seleccionado de una lista que comprende cannabigerol o cannabidiol y/o al menos un compuesto fenólico o flavonoide y denbinobin, en donde el contenido de cannabinoide es menor que 0,7% del peso total de la composición. Posteriormente hace otras descripciones de la composición allí indicada y prosigue a describir el ejemplo 2, de aislamiento y determinación de estructuras biológicamente activas aislados de cannabis sativa. El proceso consiste en: 200 g de material vegetal se calentó a 120 °C durante dos horas, después de enfriar se extrajo exhaustivamente con acetona, produciendo un residuo negro que se disuelve con metanol y el conjunto filtrado se evapora, quedando un residuo. Luego se fracciona ese resultado por cromatografía en columna sobre gel para proporcionar cuatro subfracciones. La subfracción A se cristalizó con hexano, la B en éter, la C en éter y la D se purificó por preparación HPLC (hexano:acetato de etilo), produciendo así 12 mg de dihidroxycannabigerol y 16 mg de cannabispiranona. Por lo anterior concluye que le resta nivel inventivo a la presente solicitud.
- WO2004026857, del 01 de abril de 2004: Según la Opositora, dicho documento también le restaría nivel inventivo a las reivindicaciones de la presente solicitud, porque divulgan un método para obtener un cannabinoide, a partir de un material vegetal, que consiste en: i) obtener un extracto que contiene un cannabinoide o su ácido; ii) someter el anterior extracto a una etapa cromatográfica para producir un extracto parcialmente purificado; iii)



**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 82446

Ref. Expediente N° NC2017/0008437

disolver el extracto parcialmente purificado en un primer disolvente y iv) disolver el producto de la etapa iii) en un segundo disolvente. Señala que uno de los disolventes puede ser un alcano C5-12 de cadena lineal o ramificada, como pentano y donde además se usan solventes no polares como metanol, etanol, CO<sub>2</sub> o hexano y mencionaría la etapa de descarboxilar el material vegetal.

- GB2393182, del 24 de marzo de 2004: Dicho documento enseñaría un método para obtener cannabidiol sustancialmente puro a partir de un extracto vegetal. El método incluye obtener un extracto del material vegetal, purificar parcialmente el extracto usando cromatografía, posteriormente para mejorar la pureza de los cannabinoides obtenidos se hace una primera y segunda extracción en donde los disolventes usados en ambas etapas son diferentes. Dicho documento también menciona que se puede hacer una tercera extracción adicional del producto obtenido haciendo uso de la técnica de cromatografía de columna ultrarrápida, en donde preferentemente se emplea como primer disolvente el CO<sub>2</sub> y como segundo solvente una precipitación etanólica. Según la Opositora, dicho documento le restaría nivel inventivo porque anticiparía las enseñanzas de la presente invención.

**Respuesta de la solicitante**

La solicitante en su respuesta presenta los argumentos por los cuales la presente invención superaría a todas luces lo revelado en los tres documentos anteriormente señalados y puntualmente hace la siguiente referencia:

- Frente al documento EP2044935: Señala que el método de extracción divulgado en EP2044935 consiste en un solo paso y se usan disolventes tanto polares como no polares. Por otra parte, en el paso de la recristalización no se usan los mismos disolventes sugeridos en la etapa de extracción; de manera contraria ocurre en la presente invención reivindicada, la cual se caracteriza en las Reivindicaciones 1 y 11, donde se menciona un método que consiste esencialmente en pasos para la extracción y separación por cristalización de cannabinoides de material vegetal. Las características que hacen a este método inventivo son básicamente dos: primero, el uso de uno de los siguientes disolventes para crear un extracto y cristalizar los cannabinoides sin procesar: éter de petróleo, pentano o hexano y, el requisito de que se use el mismo solvente en la primera, segunda y posteriores etapas de extracción y/o cristalización.
- Frente a los documentos WO2004/026857 y GB2393182 contrargumenta que



**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 82446

Ref. Expediente N° NC2017/0008437

el método reivindicado en la presente invención difiere de arte previo en cuanto a que según la Reivindicación 1, el método divulgado consiste en dos diferentes pasos en donde un primer extracto del material vegetal de partida se obtiene usando un disolvente no-polar seleccionado de éter de petróleo, pentano y hexano. La segunda y las extracciones posteriores, las cuales pueden ser opcionales, usan el mismo disolvente no polar que en la primera extracción y/o cristalización. La Reivindicación 11 a su vez, comienza con el uso de una variedad de disolventes para el material vegetal de partida, pero la segunda y posteriores extracciones usan el mismo disolvente no polar, como se describe para la Reivindicación 1.

Por lo tanto, concluye que el opositor combinó las características estructurales mostradas anteriormente de WO2004/026857 y GB2393182, sin considerar las enseñanzas específicas de dicho arte previo y las diferencias con la presente invención. En el presente caso, la mención simple y no relacionada de algunas características en el arte previo, no orienta inmediatamente la persona del oficio normalmente versada en la materia a obtener la invención con los efectos específicos conseguidos. Por lo tanto solicita que se considere infundada la Oposición.

**Respuesta del Examinador Técnico**

Luego de revisar los argumentos de la sociedad Opositora y la solicitante, podemos indicar lo siguiente:

- En primer lugar, es necesario aclarar que el análisis de los requisitos de patentabilidad debe considerarse teniendo en cuenta las características técnicas esenciales de la invención y en caso de que sean anticipadas o sugeridas por el arte previo, esto también debe demostrarse y debatirse puntualmente.
- Segundo, las características técnicas esenciales de la presente invención, son: un método para purificar uno o más cannabinoides a partir de un material vegetal, donde el método consiste esencialmente en las siguientes etapas: a) incubar el material vegetal con un solvente no polar seleccionado del grupo que consiste en éter de petróleo, pentano y hexano para formar una primera mezcla de solvente que extrae los cannabinoides de un material vegetal; b) reducir el volumen de la primera mezcla de solvente a alrededor de 50 % o menos del volumen original de la primera mezcla de solvente en la etapa (a), mediante lo cual se concentran los cannabinoides; c) incubar la primera



**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 82446

Ref. Expediente N° NC2017/0008437

mezcla de solvente reducida a un intervalo de temperatura de entre alrededor de -70 °C y alrededor de 40 °C para cristalizar los cannabinoides; d) incubar los cannabinoides cristalizados con el solvente no polar, donde el solvente no polar es el mismo solvente no polar de la etapa (a), para formar una segunda mezcla de solvente, mediante lo cual se disuelve al menos 50 % de los cannabinoides cristalizados; e) incubar la segunda mezcla de solvente a un intervalo de temperatura de entre alrededor de -70 °C y alrededor de 40 °C para cristalizar los cannabinoides, lo cual da como resultado la purificación de los cannabinoides.

- Tercero, al revisa el documento EP2044935, no encontramos que anticipe cada una de las anteriores etapas de la invención o por lo menos que las sugiera específicamente, con sus condiciones de temperatura, tipo de solvente no polar, la frecuencia de operación a seguir en la recrystalización, ni el hecho de que se utilice el mismo tipo de solvente en dos etapas diferentes, lo cual es un beneficio de la presente invención por temas de eficiencia y economía. Adicionalmente, la Opositora describe composiciones de cannabinoides que no tienen que ver con la presente invención, porque como puede comprobarse en el último pliego reivindicatorio, las reivindicaciones se encuentran todas dirigidas a proteger exclusivamente el método de purificación. Por esta razón, no se encuentra fundamento en dicha mención de composiciones.
- Frente a los documentos WO2004/026857 y GB2393182, es muy importante señalar, que la presente invención encuentra una ventaja técnica en el hecho de que su eficiencia se basa en emplear pasos económicos en la industria como son extracción, recrystalización por solvente y cromatografía líquida, pero contrario a esto, los documentos anteriormente mencionados emplean técnicas que no se consideran tan económicas como HPLC por columna, que requiere equipos especiales y que además emplean diferentes tipos de solventes tanto polares como no polares, que no motivaría a ninguna persona a emplear este tipo de procesos sino al contrario le da una ventaja a la presente invención. Finalmente, como se señaló anteriormente, no encontramos que estos dos documentos trasladados por la Opositora anticipen cada una de las anteriores etapas de la invención o por lo menos que las sugiera específicamente, con sus condiciones de temperatura, tipo de solvente no polar, la frecuencia de operación a seguir en la recrystalización, ni el hecho de que se utilice el mismo tipo de solvente en dos etapas diferentes.



REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82446

Ref. Expediente N° NC2017/0008437

Por todo lo anterior, no se considera fundada la Oposición ya que los documentos no anticipan los requisitos de patentabilidad de la presente invención.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Otorgar 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:

***“MÉTODO DE PURIFICACIÓN DE CANNABINOIDES POR CRISTALIZACIÓN, A PARTIR DE UN MATERIAL VEGETAL”***

***Clasificación IPC:*** A61K 36/185.

***Reivindicación(es):*** 1 a 19 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2018/0002215, del 27 de febrero de 2018.

***Titular(es):*** PHYTOPLANT RESEARCH S.L.

***Domicilio(s):*** Rabanales 21 - The Science and Technology Park of Córdoba  
Calle Astrónoma Cecilia Payne,  
Edificio Centauro módulo B-1,  
14014 Córdoba,  
ESPAÑA.

***Inventor(es):*** Xavier Nadal Roura.

***Prioridad(es)*** N° 22/01/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/106,644.

***Solicitud internacional N°:*** PCT/EP2016/051388. ***Fecha:*** 22 de enero de 2016.

***Vigente desde:*** 22 de enero de 2016. ***Hasta:*** 22 de enero de 2036.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 82446

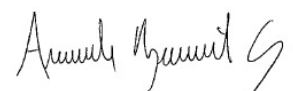
Ref. Expediente N° NC2017/0008437

**ARTÍCULO TERCERO:** El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar el contenido de la presente resolución a PHYTOPLANT RESEARCH S.L. y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, 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., a los 7 de noviembre de 2018



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

