

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2502 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

Señor(a)
ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“NANOPARTICULAS OLEOSAS DE CANNABIS MICROENCAPSULADAS EN POLVO”***

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. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0007962	4 de agosto de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007962	4 de agosto de 2017
	NC2017/0007962	5 de octubre de 2017
Dibujos:	NC2017/0007962	4 de agosto de 2017
Oposición(es):	NC2018/0007517	17 de julio de 2018
Respuesta del solicitante:	NC2017/0007962	17 de septiembre de 2018

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 5 de octubre de 2017, bajo el número NC2017/0007962, por ajustarse a los requisitos legales.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2017/0007962 del 5 de octubre de 2017.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una nueva matriz de nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo, que se puedan hacer mediante la combinación de nanotecnología,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2502 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

microencapsulación y secado por aspersión en un solo proceso, con el fin de permitir regular las concentraciones de cannabinoides, optimizando la dosificación en los productos, minimizando riesgos en los consumidores finales y potenciándose los beneficios para la salud.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo, caracterizadas porque comprenden un extracto de cannabis en una proporción de desde 5% hasta 95% y materiales encapsulantes o portadores farmacéuticamente aceptables, en donde las nanopartículas tienen un tamaño entre 1 nm y 500 nm; en donde los materiales encapsulantes o portadores farmacéuticamente aceptables se seleccionan de antioxidantes, emulsificantes, proteínas, reguladores de pH; estabilizantes, almidones, carbohidratos, fosfolípidos, edulcorantes, y anticompactantes.

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es concisa cuando menciona los términos “antioxidantes, emulsificantes, proteínas, reguladores de pH; estabilizantes, almidones, carbohidratos, fosfolípidos, edulcorantes, y anticompactantes”, los cuales son de carácter general y sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere especificar los componentes específicos soportados en la descripción.

La reivindicación 3 no es concisa cuando menciona los términos “carbohidratos, proteínas, almidones y mezclas de los mismos”, los cuales son de carácter general y sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere especificar los componentes específicos soportados en la descripción.

La reivindicación 4 no es concisa cuando menciona los términos “antioxidantes naturales, naturales o sintéticos como carotenoides, polifenoles, tocoferoles, antiocianinas, BHT y mezclas de los mismos.”, los cuales son de carácter general y sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere especificar los componentes específicos soportados en la descripción.

La reivindicación 8 no es concisa cuando menciona los términos “otros fosfolípidos de origen vegetal”, el cual es de carácter general y sugiere de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere especificar los componentes específicos soportados en la descripción.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2502 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

4. Argumentos de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de PROCAPS S.A

La sociedad opositora argumenta que existen los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

D1: WO2017/127641 publicada el 27 de Julio de 2017.

D2: US2017/000744 publicada el 5 de enero de 2017.

Con respecto al D1 argumentan que ya existe una composición que incluye 500nm (0,5um) de tamaño de partícula en nanopartículas de cannabis microencapsuladas en polvo que comprende cannabinoides presentes en una cantidad de entre aproximadamente 1% y 30%, por lo tanto este documento afecta la novedad de la solicitud.

Con respecto al D2 mencionan que también revela composiciones de formulación adecuados incluyen polvo seco que incluye cannabidiol purificado al 95% (cannabidiol) según los ejemplos y en el que la estructura de la nanopartícula tiene una distribución de tamaño de partícula de 50 a 150 nm. (Reivindicación 1). De esta manera la sociedad opositora concluye que el documento D2 también afecta la novedad de la solicitud.

Con tal fin, el opositor anexa documentos D1 y D2.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de agosto de 2017 que corresponde a la fecha de presentación nacional o a la fecha de presentación internacional.

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

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2502 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

D1	WO2016/144376	"Lipid nanoparticle compositions and methods as carriers of cannabinoids in standardized precision-metered dosage forms"	15 de septiembre de 2019
D2	WO2017/127641	"Encapsulation of lipophilic ingredients in dispersible spray dried powders suitable for inhalation"	27 de julio de 2017

El documento D1¹ divulga una composición de nanopartículas de cannabinoides formado a partir de fosfolípidos y lípidos simples, donde se incrementa la biodisponibilidad del cannabinoide de 2-8 veces, decreciendo la dosis de cannabinoides de 2-8 veces menos cantidad necesitada, donde la estructura dinámica de la nanopartícula reduce los efectos adversos de los cannabinoides, más seguro y con una mayor eficacia. (Pág. 4 párr. [0019]).

El documento D2² divulga una composición de nanoemulsión encapsulada de extracto de cannabis. (Párr. [0003]) y [0004]).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: "nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo, caracterizadas porque comprenden un extracto de cannabis en una proporción de desde 5% hasta 95% y materiales encapsulantes o portadores farmacéuticamente aceptables, en donde las nanopartículas tienen un tamaño entre 1 nm y 500 nm; en donde los materiales encapsulantes o portadores farmacéuticamente aceptables se seleccionan de antioxidantes, emulsificantes, proteínas, reguladores de pH; estabilizantes, almidones, carbohidratos, fosfolípidos, edulcorantes, y anticompactantes" (Radicado N° NC2017/0007962 del 5 de octubre de 2017).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo, caracterizadas porque	Un compuesto de nanopartículas que comprenden cannabinoides encapsulados en una estructura de fosfolípidos esenciales, lípidos y excipientes. (pág. 39, reivindicación 1)
Comprenden un extracto de cannabis en una proporción de desde 5% hasta 95%	25-75% de cannabinoides (pág. 30).
Materiales encapsulantes o portadores	Materiales encapsulantes o portadores



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2502 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

farmacéuticamente aceptables, seleccionados de .Antioxidantes, emulsificantes, proteínas, reguladores de pH; estabilizantes, almidones, carbohidratos, fosfolípidos, edulcorantes, y anticompactantes.	farmacéuticamente aceptables que consisten en: fosfolípidos, lípidos, surfactantes, buffers, solventes y preservantes. (Pág. 30). Uso de endulzantes naturales y artificiales. (pág. 25 párr. [198])
las nanopartículas tienen un tamaño entre 1 nm y 500 nm;	La nanopartícula tiene un distribución de tamaño de partícula de 50 – 150 nm (pág. 39, reivindicación 1).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona el uso de lecitina y polisorbatos tales como polisorbato 80, polisorbato 20, monoglicéridos, diglicéridos, triglicéridos, oleato gliceril y polaxameros. (pág. 30. ejemplos). Además, se mencionan los edulcorantes seleccionados de: extracto de estevia, glicosidos de esteviol, xilitol, sucrosa, fructosa, fructo oligosacáridos, glucosa, jarabe de glucosa, azúcar invertida, maltodextrinas, magnassweet, eritritol, sorbitol, manitol, lactitol, manitol e isomalt. (pág. 25 párr. [198])

Las reivindicaciones dependientes 2, 5, 8 y 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 3 consiste en: “Las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 caracterizada porque los portadores farmacéuticamente aceptables se seleccionan del grupo que consiste de carbohidratos, proteínas, almidones y mezclas de los mismos.” (Radicado N° NC2017/0007962 del 5 de octubre de 2017).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo, caracterizadas porque	Un compuesto de nanopartículas que comprenden cannabinoides encapsulados en una estructura de fosfolípidos esenciales, lípidos y excipientes. (pág. 39, reivindicación 1)	Composición de nanoemulsión encapsulada de extracto de cannabis. (pág. 2 párr. [2 y 4])
Comprenden un extracto de cannabis en una proporción de desde 5% hasta 95%	25-75% de cannabinoides (pág. 30).	40-99.9% de cannabinoides. (Pág. 12 párr. [0031])



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2502 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

Portadores farmacéuticamente aceptables, seleccionados del grupo que consiste de carbohidratos, proteínas, almidones y mezclas de los mismos.	No menciona	Se mencionan portadores que incluyen carbohidratos como lactosa, manitol, trehalosa, rafinosa y maltodextrinas. (pág. 13 párr. [0034])
las nanopartículas tienen un tamaño entre 1 nm y 500 nm;	La nanopartícula tiene un distribución de tamaño de partícula de 50 – 150 nm (pág. 39, reivindicación 1).	Tamaño de partícula de 5-100 µm. (Pág. 18, Párr. [0045])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga una composición de nanopartículas encapsulada de cannabinoides formado a partir de fosfolípidos y lípidos simples, donde se incrementa la biodisponibilidad del cannabinoide de 2-8 veces, decreciendo la dosis de cannabinoides de 2-8 veces menos cantidad necesitada, donde la estructura dinámica de la nanopartícula reduce los efectos adversos de los cannabinoides, más seguro y con una mayor eficacia. (Pág. 4 párr. [0019]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y la formulación divulgada de D1 consiste en la presencia de portadores farmacéuticamente aceptables seleccionados de: carbohidratos, proteínas, almidones y mezclas de los mismos.

No se observa ningún efecto al incluir los portadores farmacéuticamente aceptables seleccionados de: carbohidratos, proteínas, almidones y mezclas de los mismos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación conocida en D1 con el fin de obtener una formulación de partículas encapsuladas de cannabinoides alternativa?

Sin embargo, el incluir carbohidratos como portadores de la microcápsula ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una composición de nanoemulsión encapsulada de extracto de cannabis, que incluye portadores que incluyen carbohidratos como lactosa, manitol, trehalosa, rafinosa y maltodextrinas. (pág. 13 párr. [0034]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los carbohidratos del documento D2 en el la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona la presencia de agentes buffer como



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2502 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

citrato, acetato de sodio, lactato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio. (pág. 15 párr. [0038]).

Así mismo, los documentos D1 y D2 ya mencionan que las formulaciones microencapsuladas presentan una mayor biodisponibilidad de los cannabinoides. (D1 pág. 12 -38. D2 pág. 20 párr. [0052])

Las reivindicaciones dependientes 4, 6, 7 y 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 3, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016/144376	1, 2, 5, 8 y 9	Novedad
		3, 4, 6, 7 y 10	Nivel Inventivo
D2	WO2017/127641	3, 4, 6, 7 y 10	Nivel inventivo

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.

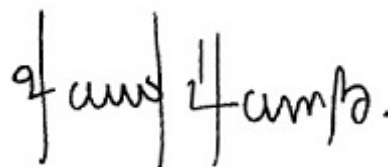
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2502 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

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 el recurso de la vía gubernativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2502 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0007962		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
04/08/2017						X			
Solicitante									
ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S.									
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				1-10					
Palabras clave utilizadas				Lipid nanoparticles, cannabinoids, microencapsulated					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 311/80				
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⁾		
Patbase	WO2016/144376	15/09/2016	1, 2, 5, 8 y 9	pág. 39, reivindicación 1, (pág. 30).			X		
			3, 4, 6, 7 y 10	pág. 39, reivindicación 1, (pág. 30).			Y		
	WO2017/127641	27/07/2017	3, 4, 6, 7 y 10	pág. 2 párr. [2 y 4], Pág. 12 párr. [0031], pág. 13 párr. [0034], Pág. 18, Párr. [0045]			Y		
	WO2016/94810	16/06/2016	-	-			A		
USPTO	US2017/000744	05/01/2017	-	-			A		
	US2012/052119	01/03/2012	-	-			A		
EPO	ES2582287	19/09/2016	-	-			A		
⁽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.									

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2502 de 11 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

Recuperado de http://xxxxxxx .	
(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 (14/03/2019)	
Examinador Ingrid Paola Bonilla Rodríguez	