

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11855 de 6 de noviembre 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 12 de julio de 2019, bajo el número NC2017/0007962, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 día 12 de julio de 2019.

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, 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, y en donde el tamaño de partícula ayude a una mayor biodisponibilidad, además que por su presentación en polvo, puedan ser aplicados a cualquier producto o matriz con gran mejoría en sus condiciones organolépticas. (pág. 3, párr. [20-25])

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio un producto que es nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo. De acuerdo con la invención, las nanopartículas tienen un tamaño entre 1 y 500 nm y estas nanopartículas están comprendidas por aceite cannabis y un material encapsulante o portador farmacéuticamente aceptable y GRAS (Generalmente reconocido como seguro) en el caso de alimentos y que pueden comprender antioxidantes, emulsificantes, proteínas, reguladores de pH; colorantes, estabilizantes, almidones, carbohidratos, fosfolípidos, edulcorantes, y anticompactantes entre otros componentes farmacéuticos, alimenticios o cosméticamente aceptables. (Pág. 4, párr. [15])

3. De la solicitud de patente



Oficio N° 11855 de 6 de noviembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 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 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 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 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.

4. Argumentos de la Oposición

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 adecuadas 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 el fin de sustentar lo afirmado respecto al arte previo citado, el opositor anexa documentos D1 y D2.



Oficio N° 11855 de 6 de noviembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

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.

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
D1	WO2016/144376	“Lipid nanoparticle compositions and methods as carriers of cannabinoids in standardized precision-metered dosage forms”	15 de septiembre de 2016
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 composiciones de polvo seco en las que se usan terpenos volátiles como auxiliares de procesamiento para crear nanoemulsiones que contienen sustancias activas lipofílicas, que luego pueden estabilizarse en forma de polvo seco, y a métodos para preparar y usar tales compuestos. Un grupo de tales sustancias activas lipofílicas son los extractos de cannabis, que están disponibles comercialmente como aceites pegajosos y resinosos, o como formas cristalinas de alta pureza. (Pág. 3, Párr. [0003]).

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

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 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 seleccionados de: antioxidantes naturales o sintéticos en proporción de 0,001% a 0,1%; emulsificantes en proporción de 0,1% a 5%; proteínas en proporción de 1% a 20%; reguladores de pH en proporción de 0,1% a 5%; o estabilizantes en proporción de 0,01% a 5%; almidones en proporción de 1% a 30%; carbohidratos en proporción de 1% a 30%; fosfolípidos en proporción de 0,1% a 5%; edulcorantes; y anticompactantes en proporción de 0,1% a 5%; en donde las nanopartículas tienen un tamaño entre 1 nm y 500 nm.*” (Radicado N° NC2017/0007962 del día 12 de julio de 2019 del 12 de julio de 2019).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2016144376A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160915&DB=&locale=en_EP
²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20170727&CC=WO&NR=2017127641A1&KC=A1

Oficio N° 11855 de 6 de noviembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

Tabla 1. 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:	Nanopartículas que cannabinoides encapsulados que comprende:	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])
Antioxidantes naturales o sintéticos en proporción de 0,001% a 0,1%.	0-5% - Preservativos (Pág. 30, ejemplo)	No menciona
Emulsificantes en proporción de 0,1% a 5%.	(Pág. 30, ejemplo)	Detergentes no iónicos, copolímeros de bloque no iónicos, tensioactivos iónicos y / o combinaciones de los mismos. (Pág. 23 párr. [0058])
Proteínas en proporción de 1% a 20%.	No menciona	La composición de polvo seco puede incluir uno o más de un aminoácido hidrófobo. (Pág. 3 párr. [007])
Reguladores de pH en proporción de 0,1% a 5%; o estabilizantes en proporción de 0,01% a 5%.	0-10% - buffers (Pág. 30, ejemplo)	Citrato o citrato de sodio. (Pág. 23 párr. [0058])
Almidones en proporción de 1% a 30%.	No menciona	Inulina, matriz de sacárido y / o un polisacárido. (Pág. 23 párr. [0058])
Carbohidratos en proporción de 1% a 30%.	No menciona	Lactosa, manitol, trehalosa, rafinosa y maltodextrinas. (pág. 13 párr. [0034])
Fosfolípidos en proporción de 0,1% a 5%.	Fosfolípidos en proporción de 15% a 75%. (Pág. 30, ejemplo)	No menciona
Edulcorantes; y anticompactantes en proporción de 0,1% a 5%.	Edulcorante será de aproximadamente 0,05 a 2,5% p/p. (pág. 26, Párr. [199])	No menciona
Las nanopartículas tienen un tamaño entre 1 nm y 500 nm	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 1 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 1 y la formulación divulgada en D1 consiste en usar otros porcentajes de los excipientes e incluir proteínas, almidones y carbohidratos a la composición.

Al usar otros porcentajes de los excipientes e incluir proteínas, almidones y carbohidratos en la composición, no hay ningún efecto sorprendente diferente al divulgado en el estado

Oficio N° 11855 de 6 de noviembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

de la técnica, pues el documento D1 ya menciona que las formulaciones microencapsuladas presentan una mayor biodisponibilidad de los cannabinoides. (D1 pág. 12 -38).

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, usar otros porcentajes de los excipientes e incluir proteínas, almidones y carbohidratos, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere al uso de almidones y carbohidratos en la composición. (Pág. 24 párr. [0058], (pág. 13 párr. [0034]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir almidones y carbohidratos a la composición, del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, 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 - 10	Nivel Inventivo
D2	WO2017/127641	1 -10	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto concisión

En cuanto a los términos no concisos de las reivindicaciones 1, 3, 4 y 8 objetados en el anterior estudio de patentabilidad, el solicitante argumenta que: “(...) una solicitud de patente debe ser el lenguaje común del campo técnico relacionado y su significado y alcance en las reivindicaciones, debe ser el que normalmente se da en el área técnica de la solicitud, siendo claro para la persona versada en la materia con su sola lectura, lo que cumple a cabalidad la presente solicitud. Así las cosas, las reivindicaciones de la presente solicitud son lo suficientemente claras y concisas precisando la materia reclamada, pues el uso de términos como “emulsificantes, proteínas, reguladores de pH; estabilizantes, almidones, carbohidratos, fosfolípidos, edulcorantes, y anticompatantes”, “carotenoides, polifenoles, tocoferoles, antiocianinas, BHT y mezclas de los mismos” a la luz del Capítulo Descriptivo y del mismo capítulo reivindicatorio resultan completamente reconocibles por cualquier persona medianamente versada en la materia”.

Se aclara que la invención al tratarse de una composición, cuyo principio activo no es nuevo e inventivo, la forma farmacéutica desarrollada si debe serlo y por tanto debe definirse tanto la reivindicación independiente como las dependientes por sus características esenciales, especificando los componentes y porcentajes, soportados en la descripción.



Oficio N° 11855 de 6 de noviembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

Argumentos respecto a D1 y D2

El solicitante argumenta que “(...)En primer lugar, es de resaltar y aclarar que la presente invención busca resolver el problema técnico de suministrar **nanopartículas oleosas de cannabis**, las cuales se encuentran **microencapsuladas en polvo**, obtenidas mediante la combinación de nanotecnología, microencapsulación y secado por aspersión en un solo proceso, que permiten regular las concentraciones de cannabinoides, optimizando la dosificación en los productos, minimizando riesgos en los consumidores finales y potenciándose los beneficios para la salud”.

“(...) Al realizar una comparación entre las características técnicas esenciales de la presente invención y los documentos D1 y D2 citados por el Examinador, se encuentran las siguientes diferencias”:

“(...) No menciona que las nanopartículas estén microencapsuladas en polvo”.

“(...) No menciona que el polvo seco comprenda: proteínas, almidones, carbohidratos, y Anticompactantes”.

“(...) Los porcentajes de los excipientes que comparten difieren considerablemente, Siendo en D1 mayores”.

“(...) No menciona que la composición de nanopartículas comprenda la variedad indica y cruces entre sativa e indica”.

“(...) No menciona como antioxidantes: carotenoides, polifenoles, antiocianinas y BHT”

“(...) No menciona específicamente como emulsificantes: α y mono glicéridos de ácidos grasos, monooleatos. Así como tampoco menciona la inclusión de SPAN 80 (Mono-9-octadecanoato de (Z)-sorbitano)”.

“(...) No menciona como reguladores de pH: tripolifosfato de sodio y calcio, difosfatos sodio, calcio y potasio, y sales de ácidos (lactato de sodio, citrato de sodio)”.

“(...) No menciona como agentes estabilizantes: carrageninas (K, α , λ , I), CMC, arábica, guar y algarrobo”.

“(...) No menciona como materiales edulcorantes /potencializadores lipofílicos: los hidrolisatos de almidón hidrogenados, alitamo y ciclamato”.

“(...) El Examinador indica que D2 divulga “Tamaño de partícula de 5-100 μm . (Pág. 18, Párrafo [0045])”. Dicho rango es aún mayor al indicado en la tabla anterior, 5 μm = 5.000 nm 100 μm = 100.000 nm; por lo tanto, el rango indicado por el Examinador corresponde a partículas gruesas.”

Se aclara que el documento D2 menciona composiciones de polvo seco de cannabis. (Pág. 3, Párr. [0003]), y que el problema técnico que intenta resolver la invención ya se encuentra resuelto en el documento D1, porque ya mencionan que las formulaciones microencapsuladas presentan una mayor biodisponibilidad de los cannabinoides. (D1 pág. 12 -38).

Respecto a las componentes mencionados como carentes en D1 y D2, se encuentran sugeridos, resulta obvio para un versado en el área técnica, usar alguno de los



Oficio N° 11855 de 6 de noviembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

excipientes mencionados en la solicitud; es decir, el cambio de proporciones de los componentes no generan ningún efecto técnico superior a lo ya conocido en el estado de la técnica.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

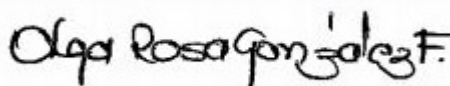
“Existen grandes diferencias entre la invención aquí reclamada y los documentos citados D1 y D2, entre ellas que ninguno de los documentos D1 y D2 indican que se tratan de nanopartículas microencapsuladas; además, que D2 hace referencia a partículas finas y gruesas, entre 500 y 5000 nm, Las partículas de una composición de polvo seco pueden tener un tamaño de partícula promedio (...) entre 0.5 μm y 5 μm , particularmente entre aproximadamente 1 μm y aproximadamente 3 μm (Párrafo [0025]” de D2). Además, los documentos D1 y D2 no describen una composición como la reclamada por esta solicitud. Por consiguiente, existe ninguna motivación para que el experto de la técnica tome las enseñanzas del documento D2 y las incluya en el documento de D1 a fin de obtener la materia reclamada en la presente solicitud”.

Esta Oficina reitera al solicitante que la composición reclamada ya es conocida en el área farmacéutica para mejorar la biodisponibilidad y por tanto minimizar efectos secundarios para la salud, por tanto, la composición carece de nivel inventivo al no demostrar un efecto técnico sorprendente.

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.

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 11855 de 6 de noviembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0007962		1°		2°	X	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, Phospholipids.					
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⁾		
SIPI	-	-	-	-			-		
STN	-	-	-	-			-		
Patbase	WO2016/144376	15/09/2016	1 - 10	pág. 39, reivindicación 1, (pág. 30), pág. 26, Párr. [199], pág. 22, Párr. [168])			Y		
	WO2017/127641	27/07/2017	1 - 10	pág. 2 párr. [2 y 4], Pág. 12 párr. [0031], pág. 13 párr. [0034], Pág. 23 párr. [0058]			Y		
	WO2016/94810	16/06/2016	-	-			A		
Orbit	WO2013/009928	17/01/2013	-	-			A		
	EP3268043	04/06/2015	-	-			A		
	EP3380096	23/11/2016	-	-			A		
	WO2013/009928	11/07/2012	-	-			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. 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.									
“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.									

Oficio N° 11855 de 6 de noviembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

“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.	“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: (31/10/2019)	
Examinador: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez	