

P-13382

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. NC2017/0007962

Solicitud de patente a nombre de **ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S., domiciliada en La Estrella – Antioquia, Colombia, Solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **11855** notificado electrónicamente el 6 de noviembre de 2019, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual solicité oportunamente prórroga de 30 días el 14 de agosto de 2019, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificaciones a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de seis (6) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se modificó la antigua reivindicación 1, incluyendo las características de las antiguas reivindicaciones 3, 6, 7 y 9, con el fin de aclarar todos aquellos términos objetados por el examinador mediante la definición y limitación de cada uno de ellos de acuerdo con lo expuesto en la memoria descriptiva y en las antiguas reivindicaciones dependientes.

1.2 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

En cuanto a estas modificaciones, nos permitimos indicar que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y patentabilidad planteadas por el Examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas en la respuesta anterior, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

3. Claridad y concisión de las Reivindicaciones

El solicitante desea manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y además siguen las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

3.1 En relación con la objeción del examinador en cuanto a términos como "*antioxidantes*", "*emulsificantes*", "*proteínas*", "*reguladores de pH*" "*estabilizantes*", "*almidones*" y demás, atentamente indicamos que, si bien estas expresiones son claras para la persona medianamente versada en la materia, con la inclusión de las definiciones y compuestos que pertenecen a cada clase compuestos de acuerdo con lo establecido en la memoria descriptiva, queda cabalmente superada esta objeción.

En cuanto a los términos objetados, de manera respetuosa nos permitimos hacer énfasis sobre el hecho que el Manual Andino de Patentes y la Guía de Examen de Solicitudes

de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC, establecen que el lenguaje utilizado en 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 la solución propuesta por la solicitud de patente a un problema técnico como es el caso de la presente invención el de suministrar nanopartículas **oleosas** de cannabis microencapsuladas. Por tanto, las nuevas reivindicaciones ahora propuestas son claras y concisas precisando la materia reclamada y son completamente entendibles y comprensibles por cualquier persona versada en la materia. Además, el hecho que las nanopartículas sean del tipo oleoso, significa que se está haciendo para sustancias oleosas de cannabis, es decir, para sustancias **no polares** de los extractos de cannabis, por lo que la patente es restrictiva en su alcance en relación con las sustancias extraídas del cannabis, máxime, teniendo en cuenta el alcance de la reivindicación 2, la solicitud es restrictiva en términos tanto de componentes como de las variedades de las cuales se desea obtener los extractos, es decir de las variedades sativa e índica.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye seis (6) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Nivel Inventivo

El examinador ahora establece en su concepto técnico del oficio 11855 que la presente invención carecería de nivel inventivo a la luz de los documentos WO2016/144376 (D1) y WO2017/127641 (D2), en donde el documento D1 fue citado por el opositor PROCAPS S.A.

A este respecto, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe**

demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Como se indicó en la anterior respuesta, el documento D1 enseña composiciones de nanopartículas fosfolipídicas de cannabinoides formadas a partir de fosfolípidos y lípidos más simples a través de un proceso secuencial que encapsula una alta concentración de cannabinoides creando formas de dosificación estandarizadas con medidas precisas de cannabinoides permitiendo una mayor biodisponibilidad de los cannabinoides, en donde los fosfolípidos a los cuales hace referencia D1 son **triésteres de glicerol con dos ácidos grados y un ión fosfato**. De hecho, D1 sugiere que los fosfolípidos de ocurrencia natural son **fosfatidilcolina espingosina, gangliosidos, fitospingosina** y combinaciones de los mismos derivados de soya y lecitina y los fosfolípidos sintéticos pueden ser **diacilgliceroles, ácidos fosfatídicos, fosfocolinas, fosfoetanolaminas y fosfogliceroles** (véase párrafo 0035 de D1) en donde el método para la producción de dichas partículas corresponde a ultrasonificación con amplitudes ultrasónicas que generan ciclos de alta y baja presión que se alternan creando cavitación que rompe las partículas hasta una escala nanométrica, seguida de una etapa de homogenización donde el tamaño de las partículas se estandariza a través de un proceso de fluido de alto cizallamiento (véase párrafo 0053 y 0054 de D1).

En este orden de ideas, es importante hacer énfasis sobre el hecho que las composiciones de D1 comprenden fosfolípidos principalmente, es decir, entre un 15 a un 75% en tanto que para la presente invención los fosfolípidos se encuentran en un rango de concentración muy bajo. De hecho, en la solicitud en estudio se establece que el objetivo de la invención es nanopartículas oleosas de cannabis, por lo que se entiende que la proporción mayor de las nanopartículas de la invención es el extracto oleoso de cannabis que aunado a su presentación en polvo, hacen que las composiciones de la invención puedan ser aplicadas a cualquier producto bien sea alimenticio, cosmetológico o farmacéutico.

Si bien es cierto que el documento D1 sugiere que las composiciones allí enseñadas pueden incrementar la biodisponibilidad de cannabinoides, también es cierto que este

documento sugiere que las cantidades de cannabinoides allí contenidas se pueden reducir en comparación con las cantidades de cannabinoides requeridos para provocar un mismo efecto terapéutico cuando se compara con el material crudo o no encapsulado (párrafo 001 y 0019 de D1), lo cual resulta contrario a lo enseñado por la presente invención en donde se pueden emplear cantidades significativas de extracto oleoso de cannabis.

Aún más, D1 se dirige principalmente a encapsulados de cannabinoides en **geles líquidos de nanopartículas** de fosfolípidos para administración intraoral, sublingual, nasal y transdérmica (párrafo 0022 y 0023 de D1) y principalmente como nanoesferas (NS) y como se enseña en los ejemplos de trabajo de D1, se emplean son los cannabinoides puros: CBD (cannabidiol), THC (tetrahidrocannabinol), con lo cual, una persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente no estaría motivada a emplear aceite de cannabis que resultara de un extracto como se enseña en la presente invención para obtener nanopartículas oleosas de cannabis en polvo y no en forma de gel líquido.

En este orden de ideas, una persona que de alguna forma deseara obtener nanopartículas oleosas en polvo de cannabis a partir de extractos aceitosos de cannabis, no encontraría motivación alguna a partir de D1 ya que por las concentraciones tan altas de fosfolípidos indicadas en D1, enfrentaría serios problemas de estabilidad, consistencia y presentación del producto final, toda vez que habría un exceso de material oleoso que no permitiría obtener una composición en polvo. De hecho, la persona medianamente versada en la materia estaría más motivada a obtener nanopartículas lipídicas principalmente **nanoesferas (NS)** como se establece en el párrafo 00156 de D1 que son consideradas por D1 como nanopartículas lipídicas altamente estables y dinámicamente estructuradas en forma de **geles viscoelásticos de tamaño nanométrico** (véase por favor párrafo 00160 de D1) y en donde la viscosidad de dichas partículas puede ser controlada en comparación con nanopartículas lipídicas sólidas (SLN) y portadores lipídicos nanoestructurados (NLC).

Por lo tanto, es claro que a partir de un estudio más exhaustivo de las enseñanzas de D1, no sería posible que una persona medianamente versada en la materia que deseara

suministrar nanopartículas **oleosas de aceite de cannabis microencapsuladas en polvo** tuviera alguna motivación o sugerencia a partir de D1 que además de sugerir nanoesferas para sistemas de geles y para combinaciones específicas de cannabinoides (CBD y THC), hace también alusión a un proceso totalmente diferente (molido físico; homogenización y ultrasonido), no sugiere que se puedan obtener nanopartículas de extractos de cannabis que sean microencapsuladas, en donde el producto final sea en **polvo**. De hecho, y como se demostró anteriormente, D1 dice que, en la modalidad preferida de la invención, los portadores de nanopartículas **lipídicas de cannabinoide son Nanoesferas (NS)** en la forma de geles viscoelásticos de tamaño nano (véase por favor párrafo 00156 y 00160 de D1).

En este sentido, contrario a lo argumentado por el examinador, sí existe un efecto técnico sorprendente en las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas de la invención gracias a los excipientes y las proporciones de los mismos, en especial de los fosfolípidos, proteínas, almidón y carbohidratos, y es que permiten obtener nanopartículas microencapsuladas **en polvo** y no en otra forma de presentación tal como por ejemplo forma de gel como indica D1 ya que por la alta cantidad de fosfolípidos sugerida allí en D1, es claro que las nanopartículas allí reportadas para mezclas específicas de cannabinoides, **tendrán viscosidades que corresponden a geles y no a composiciones en polvo**.

Por consiguiente, respetuosamente solicitamos que se reconozca el nivel inventivo de la presente invención sobre D1, que fue citado tanto por el señor opositor como por el examinador y que se declaren infundadas las oposiciones presentadas por PROCAPS S.A.

Ahora bien, en gracia de discusión y asumiendo que de alguna manera una persona medianamente versada en la materia técnica hubiera encontrado alguna motivación a partir de las enseñanzas del documento D1 para llegar a la solución proporcionada por la presente invención "Nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo", tampoco habría encontrado de manera evidente combinar las enseñanzas de D1 con el documento **D2** (WO2017/127641) por las siguientes razones:

En primer lugar, el documento D2 tiene una fecha de publicación internacional del 27 de julio de 2017, lo cual significa que dicha anterioridad estuvo disponible al público ocho días antes de la presentación de la solicitud primigenia de la presente solicitud (4 de agosto de 2017). En este sentido, y sin apartarnos de la definición del estado de la técnica de acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486 que indica que “...*El estado de la técnica comprenderá todo aquello que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.*” Nos permitimos manifestar que para efectos de evaluación del nivel inventivo, esta anterioridad no es un documento adecuado para afectar dicho requisito de la presente invención, ya que como es bien sabido, los procesos de Desarrollo, innovación e investigación toman periodos considerables, por ejemplo, periodos de tiempo desde mínimo, seis meses hasta años, para llegar a un resultado sorprendente, y como se puede observar en el presente caso, la obtención de nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo son el resultado de una **investigación estructurada** por parte de los inventores, por lo que, no resulta apropiado pensar o asumir que en un lapso de ocho días, los inventores o una persona medianamente versada en la materia habría podido deducir de manera evidente todo un trabajo de investigación en nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo a partir de lo enseñado en el documento D2 y combinando dichas enseñanzas con el documento D1 para llegar de manera evidente al objeto de la presente invención.

En segundo lugar, el documento D2 tampoco resulta pertinente dado que el mismo hace mención a un método de fabricación de un polvo fluido y susceptible de ser dispersado que incluye solubilizar una sustancia lipofílica en un **terpeno (d-limoneno, beta-mireacin)** hasta formar una mezcla y luego tratar la mezcla hasta obtener nanoemulsión dispersada en una solución acuosa, en donde la nanoemulsión es secada por aspersión de tal modo que se evapora primero la porción acuosa y luego el terpeno hasta formar partículas sólidas por aspersión que comprenden la sustancia lipofílica.

Sobre este particular, respetuosamente deseamos hacer énfasis sobre el hecho que, en ninguna parte de la presente solicitud se indica que se debe colocar el aceite de cannabis sobre otro material oleoso para formar nanoemulsión, y luego secar. De hecho, D2

utiliza una combinación de solventes orgánicos (hexano, heptano, etanol y acetona entre otros) que se evaporan más rápido que el terpeno (limoneno) para quedar un material sólido y en donde este producto sigue siendo **lipofílico**, por las características quimicofísicas del limoneno; lo cual es muy diferente al producto obtenido por medio de la presente invención que es **hidrofílico**, por lo que la presente invención permite que haya un puente entre la parte central lipofílica (extracto de cannabis) y la parte exterior de la nanopartícula que comprende los antioxidantes, proteínas, carbohidratos y reguladores de pH, entre otros que permiten su solubilización en agua.

Esta anterioridad enseña que el ingrediente activo lipofílico puede ser cualquiera de alfa tocoferol, amfotericina B, Atorvastatina, Azitromicina, Beclometasona, Budesonida, Caspofugin, Ciprofloxacina, clemastina, Clomafazimina y dronabinol entre otros muchos componentes activos lipofílicos de baja solubilidad como se indica en la tabla 1, página 7 y 8 de D2. Esta anterioridad ha tomado como una modalidad de ejemplificación una composición de cannabinoide adecuada para liberación a nivel pulmonar (ejemplo 3) en donde la composición comprende **leucina**, inulina, HPMC, **d-limoneno** y THC de extracto de cannabis supercríticamente extraído.

En este orden de ideas, hacemos énfasis sobre el hecho que D2 además de ser un documento con fecha de publicación muy cercana a la fecha de presentación de la presente solicitud, **alejaría a la persona medianamente versada en la materia** dado que enseña y sugiere que las composiciones deben contener **solventes-específicamente terpenos- d-limoneno** a fin de reducir la tensión superficial y romper el ingrediente activo en partículas de tamaño nano por medio de mecanismos de alto cizallamiento tal como ultrasonido o microfluidización. Además, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a incluir componentes auxiliares tales como aminoácidos hidrofóbicos y específicamente leucina, triptófano, tirosina, trileucina, y/o fenilalanina (véase por favor párrafo 0056 de D2).

Por consiguiente, resulta claro que las características de la presente invención para **nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo**, ahora a la luz del nuevo pliego reivindicatorio, no habrían podido ser anticipadas de manera evidente por las enseñanzas de D1 o D2 o su combinación, ya que en ninguno de los dos

documentos se establece algún indicio de nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas que estuvieran en polvo y que contengan aceite de cannabis en proporciones altas como las definidas en la nueva reivindicación 1, ya que, como se argumentó anteriormente, D1 enseña composiciones de nanopartículas, preferiblemente de nanoesferas para **geles viscoelásticos de tamaño nano** como así se establece en los párrafos 00156 y 00160 y D2 enseña por su parte encapsulación de ingredientes lipofílicos en polvos susceptibles de ser dispersados y adecuados para inhalación, en donde las composiciones comprenden solventes del tipo **terpenoide** y **agentes auxiliares tales como aminoácidos**, preferiblemente aminoácidos hidrofóbicos que de ninguna manera están contemplados en el alcance de las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo de la presente invención.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, respetuosamente manifestamos que el estudio de nivel inventivo del examinador corresponde más a un **enfoque de tipo retrospectivo**, toda vez que es evidente que, partiendo del conocimiento de la solución propuesta en la presente solicitud, es decir, nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas y en polvo, se trata de llegar a dicha solución a través de dos documentos que no resultan ser pertinentes dado que ni D1 ni D2 sugieren nanopartículas de aceite de extracto de cannabis en proporciones altas ni en su forma de presentación tipo polvo y de acuerdo con lo argumentado anteriormente, dichos documentos no tienen ni el menor indicio de nanopartículas con las características esbozadas ahora en el nuevo pliego reivindicatorio, máxime, a la luz de un documento como D2 que está muy cercano a la fecha de presentación de la presente solicitud y que hace mención a un método de fabricación de ingredientes lipofílicos.

Sobre este particular, también resulta importante señalar que este tipo de análisis retrospectivo no es permitido para evaluar la altura inventiva de una invención, ya que no se está haciendo un esfuerzo intelectual por entender la necesidad solucionada por la presente invención, en cuanto a proporcionar nanopartículas con concentraciones altas de aceite de cannabis microencapsuladas y en polvo. De hecho, la presente invención tiene un efecto técnico mejorado ya que, contrario a lo indicado en la anterioridad D1, la presente invención con proporciones altas de aceite de cannabis

obtiene nanopartículas microencapsuladas **en polvo**, lo cual de acuerdo con D1 que maneja proporciones muy bajas de **combinaciones de cannabinoides y además son compuestos puros** y **no extractos**, se obtienen geles líquidos de nanopartículas de fosfolípidos.

Aunado a lo anterior y con el fin de reforzar la altura inventiva de la presente invención, reiteramos una aplicación de las nanopartículas oleosas de cannabinoides microencapsuladas en polvo de acuerdo con la presente invención que ilustra las bondades de las nanopartículas en un campo específico como lo es la panadería.

En este ejemplo de Aplicación realizado por el solicitante, se realizó la evaluación de la adición de extracto Cannabis en polvo como ingrediente funcional en una torta con el fin de evaluar también el perfil sensorial de la torta obtenida.

Para este estudio, se realizó una torta "blanco" bajo las mismas condiciones a fin de determinar cómo se afectan las características organolépticas de una torta al adicionar extracto de Cannabis en polvo, comparándola con dicha torta patrón y se pudo determinar que adicionando extracto de Cannabis en polvo, no presenta cambios en el perfil sensorial del producto final, con lo cual se determinó también que el producto final tiene bondades en cuanto a un contenido de cannabidiol (CBD) que le aporta un alto valor funcional al producto convirtiéndolo en un producto nutracéutico de alto valor nutricional y energético y en cuyo proceso de obtención, se facilita la incorporación y dosificación de las nanopartículas de aceite de cannabis microencapsuladas en polvo con los demás componentes de la formulación.

- Procedimiento:

Evaluación en Torta:

Inicialmente se pesaron los ingredientes de la mezcla tanto para la torta patrón (blanco) como la torta con nanopartículas oleosas de Cannabis microencapsuladas en polvo de acuerdo a la siguiente formulación:

Ingrediente	%	Gramos
Harina	100	250
Azúcar	80	120
Margarina	70	105
Huevos	70	105
Esencia (Naranja)	1	1,5
Sal	0,5	0,75
Polvo para hornear	2	3
Agua	40	60
Cannabis en polvo ⁺	-	1

+nanopartículas de acuerdo con la presente invención.

La adición de las nanopartículas de Cannabis en polvo se calculó con base en la harina, teniendo en cuenta el aporte de CBD como buena fuente. Este ingrediente se mezcló con la harina, siguiendo el proceso para la elaboración de la torta, así:

- Cremar en segunda velocidad por 10 minutos el azúcar, la margarina y la sal.
- Añadir gradualmente los huevos y batir de 3 a 5 minutos.
- Dar un tiempo adicional de batido de 2 a 3 minutos.
- Incorporar a baja velocidad por 3 minutos la harina, el polvo para hornear, las nanopartículas de aceite de cannabis en polvo, la esencia y el agua.

Verter el contenido de la mezcla en un molde previamente engrasado y llevar al horno precalentado a 300°F por 45 o 60 minutos.

Desmoldar con cuidado y servir fría para su posterior evaluación sensorial.

Nota: Al momento de realizar el batido y la mezcla de los ingredientes se percibió un leve sabor proveniente del Cannabis en polvo, por tanto, se optó por adicionar sabor a naranja y lograr enmascarar dicho sabor, al final se cumplió el objetivo y el sabor generado por el Cannabis en polvo logró ocultarse

- Resultados del Ensayo:

Evaluación Sensorial

		Parámetro			
Torta		Olor	Color	Sabor	Apariencia
Referencia	Masa inicial	✓	✓	✓	✓
	Masa horneada	✓	✓	✓	✓
Buena Cannabis CBD	Masa inicial	✓	✓	Se nota un cambio al adicionar Cannabis en polvo. → Agregar un sabor/esencia (Naranja)	✓
	Masa horneada	✓	✓	Corrigiendo el sabor de la masa inicial, se obtiene una masa horneada con buen aroma.	✓

✓ : Cumple el parámetro de aceptación

X: No cumple con el parámetro evaluado

Figura 1. Masa Inicial



Izquierda: Masa inicial Patrón - **Derecha:** Masa inicial con Cannabis en Polvo

- Discusión:

Al mezclar los ingredientes descritos en la formulación, no se observaron cambios en la apariencia y características visuales de la masa inicial antes de ser horneada como se puede observar en la figura 1. Sólo el sabor proveniente de la masa que tenía las nanopartículas oleosas de Cannabis en polvo fue enmascarado con la adición de sabor naranja idéntico al natural a fin de mejorar la sensación olfativa de la masa.

Figura 2. Masa Horneada**Izquierda:** Masa horneada con Cannabis en Polvo - **Derecha:** Masa horneada Patrón**Izquierda:** Masa horneada Patrón - **Derecha:** Masa Horneada con Cannabis en Polvo

Después de horneada la torta y pasado el tiempo de enfriamiento, el paso siguiente fue la evaluación sensorial tomando como referencia una torta patrón (sin adición de nanopartículas oleosas de Cannabis microencapsuladas en polvo). Como se observa en la figura 2 no resultaron cambios significativos en la apariencia y color de las tortas. Ambas tuvieron una miga definida y blanda. El sabor en las dos tortas fue agradable, teniendo en cuenta que aquella declarada como buena fuente de CBD tuvo una adición de sabor a naranja.

A manera de conclusión, se pudo establecer que el sabor de la mezcla inicial de la torta con buena fuente de CBD (40 mg por 100g de producto) se afectó un poco con la adición de las nanopartículas oleosas de Cannabis microencapsuladas en polvo, lo cual puede corregirse con el enmascaramiento del olor característico con un sabor a naranja idéntico al natural, mejorando así el perfil sensorial de la torta, con lo cual la adición del Cannabis en forma de nanopartículas oleosas microencapsuladas en polvo como buena fuente de CBD es una opción considerable para introducir el consumo de ingredientes funcionales integrados con productos de panificación.

Adicionalmente, adjunto a este memorial se presentan los resultados de un análisis de calorimetría diferencial de barrido DSC realizado a las partículas de cannabis en polvo. Con estas características térmicas se logra observar cómo la nanoemulsión de extracto de cannabis en polvo o cannabis en polvo ya microencapsulada por *spray dry* genera una funcionalidad de protección del compuesto para que pueda ser consumida directamente en cápsulas o aplicada en productos alimenticios.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 **no mencionan, describen o sugieren**, unas nanopartículas de cannabis oleosas microencapsuladas en polvo caracterizadas por los componentes y proporciones tal como se reclaman en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, **las nuevas reivindicaciones presentadas son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte**.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 6, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

5. **Conclusión**

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00, y declarar infundadas las oposiciones presentadas por PROCAPS.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por seis (6) reivindicaciones.
- Resultados de análisis de calorimetría diferencial de barrido DSC realizado a las partículas de cannabis en polvo.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

 CIDEMAT Centro de Investigación, Innovación y Desarrollo de Materiales	INFORME DE RESULTADOS CALORIMETRÍA DIFERENCIAL DE BARRIDO DSC – 108	 UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1903
	Centro de Investigación, Innovación y Desarrollo de Materiales –CIDEMAT–	

Año	Mes	Día
2018	07	03

Cliente: ALSEC		
Contacto: Gustavo Hernández Sandoval	Teléfono: 3792909	EXT: 119
Dirección: Calle 79 Sur C 54-24		
Fecha de recepción de las muestras: 2019-06-25		Fecha de realización de análisis: 2019-06-27

Identificación de muestras			
Nº	Muestra	Tipo de material	Descripción
1	DSC- 154	Polvo	CANNABIS EN POLVO

Parámetros de funcionamiento del equipo		
Equipo: DSC Q200 V24.2 Build 107. InstrSerial 0200-1763		
Rango de temperatura: (-90°C a 400°C) ó (25°C a 700°C)		
Condiciones del gas de purga		
Pureza: 99.995 %	Composición: N ₂	Humedad: -----
Portamuestra: cápsula de aluminio hermética.		
Dimensiones del portamuestra: diámetro 5 mm y altura 3 mm		

Descripción de la calibración del equipo
--

La calibración del equipo se realiza para determinar la constante de la celda y ajustar la línea base.

Constante de la celda: el ensayo se realizó con una muestra estándar de indio en la región de fusión de este material. Se usó como temperatura de fusión la obtenida mediante extrapolación de la temperatura experimental (T_e) en el punto final de la transición, este valor se comparó con la temperatura de transición teórica (T_t) del material, obteniendo como resultado $T_t = 156.60^\circ\text{C}$ y la $T_e = 157.72^\circ\text{C}$.

La relación entre estos dos valores proporciona la constante de la celda.

La línea base: el ensayo se divide en dos etapas: la primera es el calentamiento controlado de la celda vacía y la segunda es el calentamiento de dos muestras de zafiro de igual geometría pero con diferente masa. Se mide la diferencia de temperatura entre estas, obteniéndose así una línea base característica, la cual proporciona un ajuste o calibración al equipo.

Preparación de las muestras

Las muestra fue tomada de la zona donde no tenía marcado nada.

Muestra	DSC-154 (CANNABIS EN POLVO)
Masa (mg)	8.7960

Pretratamiento: ninguno

Rango de temperatura: 25°C hasta 250°C

Temperatura de equilibrio del sistema: 25°C

Tiempo de purga (pre-análisis): 2 minutos

Gas de purga: Nitrógeno

A cada muestra se le realizó el análisis de la siguiente manera:

Ciclo 1:

Rampa a $5^\circ\text{C}/\text{min}$ hasta 250°C

Rampa a $5^\circ\text{C}/\text{min}$ hasta -20°C

Ciclo 2

Rampa a $5^\circ\text{C}/\text{min}$ hasta 250°C

Rampa a $5^\circ\text{C}/\text{min}$ hasta 25°C

Análisis de resultados

1. Muestra 1 (CANNABIS EN POLVO):

En la Figura 1, se presenta el termograma obtenido para muestra 1 (CANNABIS EN POLVO). El primer ciclo fue realizado hasta 250 °C y posteriormente se hizo un enfriamiento hasta -20 °C (la velocidad de barrido fue de 5 °C/min), nuevamente se realiza el mismo proceso, hasta 250 °C (ciclo 2).

En la Figura 2 se presenta el termograma diferencial correspondiente al **ciclo 1**, se presenta una transición endotérmica inicial a una temperatura de 145.80 °C con una entalpía asociada de 13.28 J/g.

Durante el enfriamiento la muestra presenta una transición exotérmica a una temperatura de 19.02 °C con una entalpía asociada de 8.335 J/g. Seguidamente se presenta otra transición exotérmica a una temperatura de -0.44 °C con una entalpía asociada de 23.64 J/g.

En la Figura 3 se presenta el termograma diferencial correspondiente al **ciclo 2**, se presenta una transición endotérmica inicial a una temperatura de 2.48 °C con una entalpía asociada de 38.93 J/g. Posteriormente se presenta una segunda transición endotérmica a una temperatura de 28.73 °C con una entalpía asociada de 11.64 J/g.

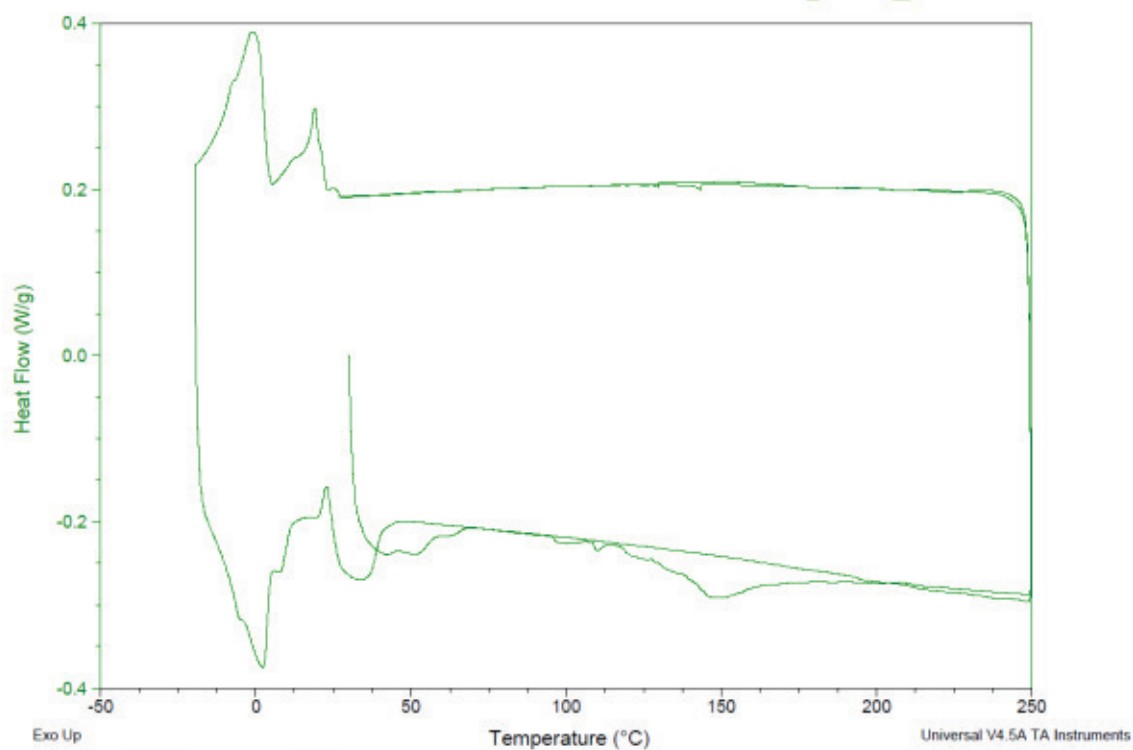


Figura 1 Termograma de ambos ciclos obtenidos para la muestra CANNABIS EN POLVO.

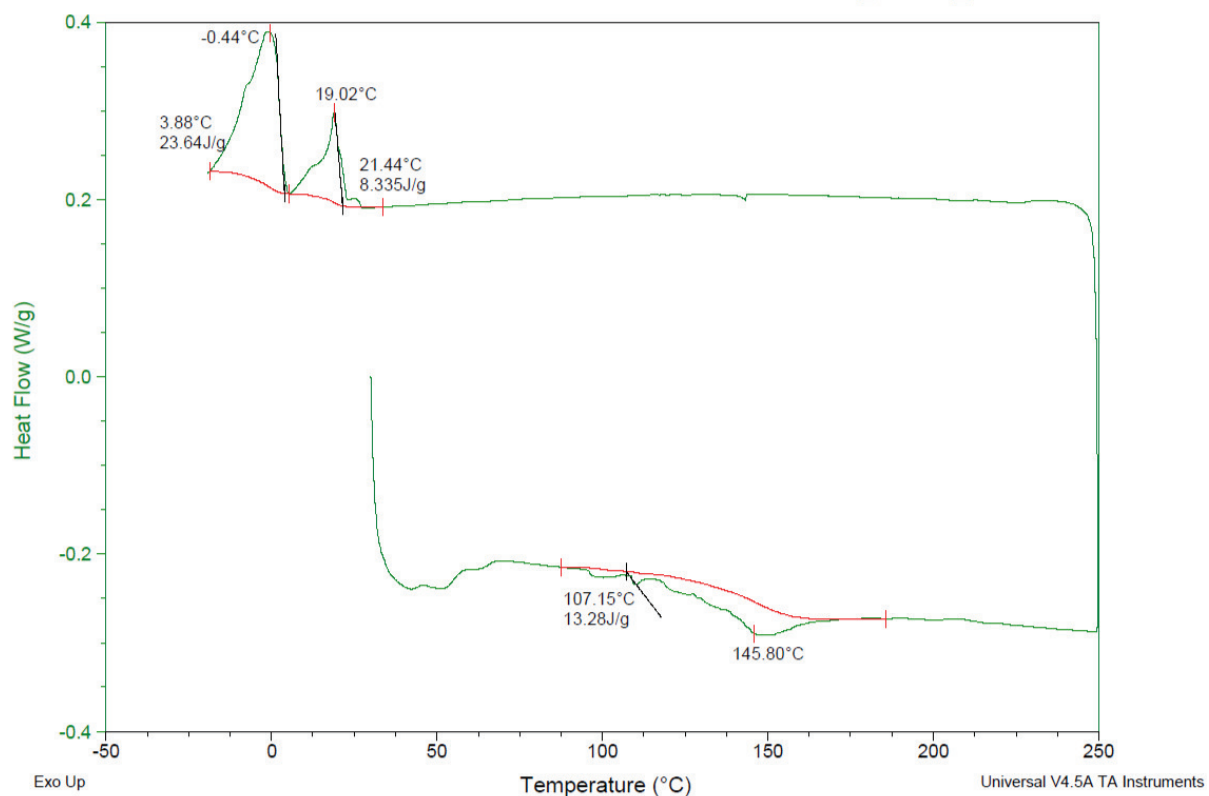


Figura 2. Termograma del ciclo 1 obtenido para la muestra CANNABIS EN POLVO.

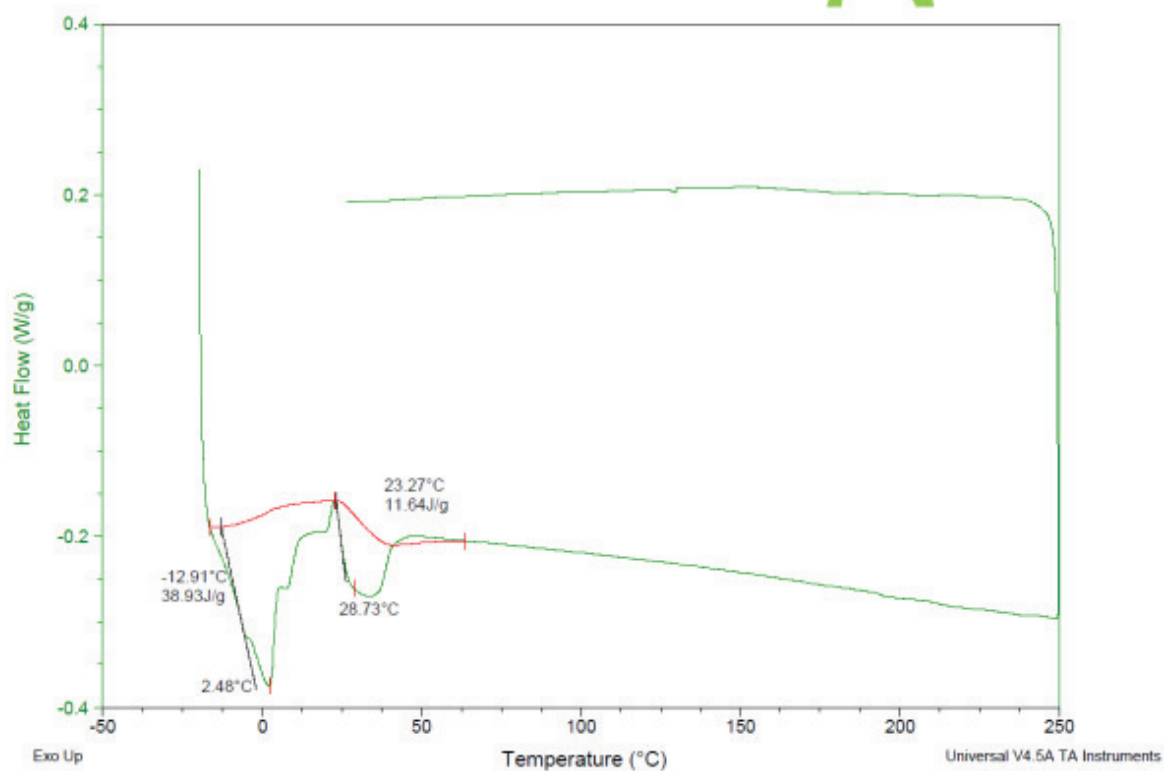


Figura 3 Termograma del ciclo 2 obtenido para la muestra CANNABIS EN POLVO.

Observaciones

1. Los análisis fueron realizados en las condiciones ambientales del laboratorio.
2. Los resultados hacen referencia única y exclusivamente a las muestras analizadas.
3. Este reporte expresa fielmente el resultado de los análisis realizados.
4. Este reporte es confidencial entre el cliente y el laboratorio -CIDEMAT-
5. La calibración del equipo está bajo la norma ASTM E 967-08 (2014)
6. El reporte de resultados está bajo la norma ASTM D 3418-15
7. Para cualquier aclaración adicional no dude en contactarnos.

Elaborado por
Nathaly Arias
Ing. Materiales
Analista CIDEMAT

Revisado por
Franklin Jaramillo, Ing, PhD
franklin.jaramillo@udea.edu.co
CIDEMAT

-----Fin del informe DSC-108-----
