

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14767 de 25 de noviembre de 2020

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 04 de febrero de 2020, 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 6 del radicado N° NC2017/0007962 del 04 de febrero de 2020.

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° 14767 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara porque al mencionar que la característica técnica: “materiales encapsulantes o portadores farmacéuticamente aceptables seleccionados de:”, significa que no todos estos componentes (materiales encapsulantes o portadores farmacéuticamente aceptables) deben estar presentes en las nanopartículas lo que quiere decir que no todos son esenciales para estas nanopartículas y cuáles si lo son.

De la descripción, (tabla 1, pág. 17 y elaboración ejemplo) se desprende que las características: Antioxidantes 0.001 % - 0.1 % , Emulsificantes 0.1 % - 5 % , Proteínas 1 % - 20 % , Regulador de pH 0.1 % - 5 % , Estabilizantes 0.01 % - 5 % , Almidones 1 % - 30 % , Carbohidratos 1 % - 30 % , Fosfolípidos 0.1 % - 5 % , anticompactantes ; son esenciales para la invención puesto que forman parte de la solución al problema a resolver, pero estas características se mencionan en la reivindicación como selección en donde no es posible saber con certeza cuáles componentes son esenciales para la composición. De tal manera, las reivindicaciones no definen la materia que se desea proteger. Se sugiere definir las características esenciales en las reivindicaciones, de manera inequívoca acorde al sustento divulgado en la descripción.

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 y 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.

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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	WO2016/094810	“Microencapsulated cannabinoid compositions”	16 de junio de 2016
D4	US2012/0052119	“Nanoencapsulated Delta-9-tetrahydrocannabinol”	12 de marzo de 2012

Oficio N° 14767 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

de soya o aislados de soya, caseinato, proteína de suero, suero de leche, caseína y mezclas de los mismos en una proporción de 1% a 20%; -reguladores de pH que se seleccionan de Tripolifosfato de sodio y calcio, difosfatos sodio, calcio y potasio, sales de ácidos (lactato de sodio, citrato de sodio) y mezclas de los mismos, en una proporción de 0,1% a 5%; -estabilizantes que se seleccionan de carrageninas (K, α, λ, I), CMC, gomas xantan, arábica, guar y algarrobo y mezclas de los mismos; en una proporción de 0,01% a 5%; -almidón en proporción de 1% a 30%; -carbohidratos seleccionados de maltodextrinas, jarabes de maíz, ciclodextrinas, carboximetilcelulosa y derivados; gomas arábica, xanthan, guar, gellan, tara, garrafin, tragacanto, karaya, mezquite, alginato de sodio y carragenina en proporción de 1% a 30%; -fosfolípidos seleccionados de Lecitina y otros fosfolípidos de origen vegetal y mezclas de los mismos en proporción de 0,1% a 5%; -edulcorantes seleccionados de sorbitol, manitol, xilitol, isomalt, hidrolisados de almidón hidrogenado, acesulfamo k, alitamo, aspartamo, ciclamato, neohesperidina dc, sacarina, sucralosa, steviosida, taumatina y mezclas de los mismos; y -anticompactantes seleccionados de silicas, fosfato tricíclico, carbonato de calcio y mezclas de los mismos en una proporción de 0,1% a 5%;	azúcares 5% a 20%, en un buffer (pág. 1, párr. 9) alginato de sodio (pág. 25, párr. 104, lín 2) lecitina (párr. 103, lín 3) Sorbitol, xilitol (párr. 114, lín 11)	Polímeros poli (D, L-lactida-coglicolido) (pág. 2, Párr. 23)
---	---	---

Oficio N° 14767 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones de una pluralidad de microcápsulas, en forma sólida, que comprenden aceite de cannabidiol CBD, más del 10% del compuesto canabinoide (pág. 2, párr. 10, lín. 1-2, 8, 11-12; pág. 5, lín. 2) y excipientes como Polisorbato 80 (pág. 2 párr. 24); azúcares 5% a 20%, en un buffer (pág. 1, párr. 9); alginato de sodio (pág. 25, párr. 104, lín 2); lecitina (pág. 24, párr. 103, lín. 3); sorbitol, manitol (pág. 28, párr. 114, lín. 11); este documento también divulga que (pág. 9, párr. 41, lín 5 y 6) la micro encapsulación provee beneficios como estabilidad en estantería, mejora en la biodisponibilidad, reduce el metabolismo del primer paso y extiende el perfil de liberación modificado. También revela que las composiciones se pueden utilizar condiciones de salud, entre otras, como el dolor neurótico (pág. 22, párr. 97, lín. 6-7)

Las composiciones se pueden presentar en forma de polvo (párr. 108 polvo a granel) y se puede utilizar en productos alimenticios (50 mg, pág.5, párr. 21, 22) como en cosméticos (pág. 26, párr. 106), por ejemplo en la fabricación de tortas (párr. 112, lín 6).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D3 consiste en el tamaño de las partículas de 1 y 500 nM.

No se evidencia un efecto asociado al incluir partículas entre 1 y 500 nM, porque D1 ya divulgaba que la microencapsulación contribuye a la estabilidad en estantería, a la mejora en la biodisponibilidad, reduce el metabolismo del primer paso y extiende el perfil de liberación modificado. Adicionalmente, en la divulgación no se evidencia algún efecto relacionado con el objeto reivindicado, solo se menciona que la figura 1 *“enseña nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo de acuerdo con la invención, en donde se 5 observa que tienen una forma homogénea”*, y que la figura 2 *“muestra la presentación y apariencia final del polvo del producto de acuerdo con la invención, que comprende las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en donde se observa un polvo fino”*.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocido en D3 con el fin de obtener composición alternativa?

Sin embargo, el incluir partículas en polvo con un diámetro entre 100 y 500 nM, para obtener nanopartículas, ya está divulgado en el documento D4 que se refiere a nanopartículas liofilizadas de cannabinoides con un diámetro entre 100 y 500 nM, en polvo que son estables (pág. 1, párr. 13, pág. 6, ej. 6), con aplicación terapéutica (pág. 1, párr 7, lín. 3-4).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir nanopartículas liofilizadas con un diámetro entre 100 y 500 nM divulgadas en el documento D4 en las composiciones de microcápsulas de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D3 menciona que la composición, comprende polisorbato 80 (pág. 2 párr. 24), lecitina (párr. 103, lín 3).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 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



Oficio N° 14767 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	WO2016/094810	1 a 6	Nivel Inventivo
D4	US2012/0052119	1 a 6	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1 y D2

A los argumentos del solicitante sobre estos dos documentos esta Oficina considera que le asiste la razón, no obstante se realizó un nuevo exámen de patentabilidad en el presente oficio.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 14767 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2017/0007962				1°		2°		3°	X	Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
4 de febrero de 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						1-6					
Palabras clave utilizadas						Microencapsulated cannabis oily nanoparticles in powder cannabis and oil and extract and carriers and powder and nanoparticles and foods					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda						CIP:	C07D 311/80				
						CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)											
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica					Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	-	-	-	-					-		
Patbase	WO16144376	15/09/2016	-	-					A		
	WO16128591	18/08/2016	-	-					A		
	WO16094810	17/06/2016	1-6	pág.1 párr.9; pág. 2, párr. 10, lín 1-2, 8, 11-12, párr. 24; pág. 5, lín 2; pág. 9, párr. 41, lín 5 y 6 pág.24, párr. 103, lín 3; pág. 25, párr. 104, lín 2; pág. 28, párr. 114, lín. 11.					Y		
	US2012052119	01/03/2012	1-6	pág. 1, párr. 13, párr 7, lín. 3-4 pág. 6, ej. 6.					Y		
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.											

Oficio N° 14767 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

(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: (15/07/2020)	
Examinador: LYNAL DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER	