

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14797 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

Señor(a)
ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “NANOENCAPSULADOS DE CANNABINOIDES Y PROCESO PARA SU ELABORACIÓN”

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 11 de marzo de 2020, bajo el número NC2019/0010124, 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 9 del radicado N° NC2019/0010124 del 11 de marzo de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar aceite de cannabis en una forma estable y con una mejor biodisponibilidad.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona nanopartículas oleosas de cannabis nanoencapsuladas y luego deshidratadas, y métodos para su preparación.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 8 reclama nanoencapsulados de cannabinoides donde la nanoemulsión tiene un tamaño entre 1 y 100 nm y el exterior un tamaño entre 1 y 200 nm. No obstante en la descripción únicamente se enseña “*El tamaño de partícula preferido para las cápsulas es de 1 nm a 200 nm, aún más preferido es de 1 a 100 nm*” (Pág. 12, Líneas 10-11); por lo tanto, la reivindicación no se encuentra debidamente soportada en la descripción. Se sugiere hacer la aclaración necesaria.
- La reivindicación 9 reclama la matriz encapsulante; no obstante, los emulsificantes y el cloruro de calcio reclamados no hacen parte de los componentes enseñados para la



Oficio N° 14797 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

matriz encapsulante en la descripción (Pág. 8, Líneas 22-27). Se sugiere hacer la corrección necesaria.

- Las reivindicaciones 1 y 7 señalan “*electrospray*”. Se sugiere realizar la traducción al español.

- La reivindicación 1 no es concisa porque indica un método pero no se mencionan las condiciones en que debieran realizarse las etapas (formar una nanoemulsión, realizar la nanoencapsulación, deshidratar, enfriar). Se sugiere, entonces, mencionar las condiciones de acuerdo al soporte presente en la descripción, tales como temperatura, concentración de los reactivos, frecuencia de agitación, presión, entre otros, ya que un método se define por sus etapas y condiciones necesarias en cada una de ellas.

3.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (c))

- La descripción no es clara al señalar:

- “(…) la frecuencia mínima de dicha agitación es entre 10000-50000 rpm y 1000-20000 PSI (6,89 MPa a 130.89 MPa) (…)” (Pág. 9, Líneas 18-19), ya que 20000 PSI equivalen a 137.89MPa y no a 130.89MPa.

- “(…) debe mantenerse entre 10000 – 20000 rpm y 10000 - 20000 PSI (68-138 MPa), preferiblemente entre 500 y 1000 rpm, y más preferiblemente 800 rpm (…)”(Pág. 10, Líneas 11-13); no obstante, el rango preferido de 500 a 1000 rpm no se encuentra dentro del rango enseñado de 10000 a 20000 rpm.

- “(…) al equipo de secado será 50 a 600 psi (2.07 MPa a 4.14 MPa) (…)” (Pág. 10, Línea 25), teniendo en cuenta que 50 PSI equivalen a 0,34MPa.

Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

- La descripción menciona “*electrospray*” (Pág. 5-7, 10, 13). Se sugiere realizar la traducción al español.

3.3. Dibujos y secuencias (Art. 28 Decisión 486)

Dibujos

- Los dibujos de la solicitud no presentan los nombres correspondientes. Se sugiere especificar cuál es la Figura 1, 2 y 3.

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S.

La sociedad opositora indica que existen varios documentos que afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, considerando que los nanoencapsulados de cannabinoides y su proceso de elaboración se desprenden del arte previo:

- D1: MARANGONI, ISAAC AND MARANGONI, ALEJANDRO. “Cannabis edibles: dosing, encapsulation, and stability considerations” *Current Opinion in Food Science*, 2019, 28 pp 1-6.

El documento divulga bebidas recreativas con contenido de cannabinoides, donde su encapsulación es el paso clave en la producción de dichas bebidas. La encapsulación puede ser a base de surfactantes, emulsiones, o sistemas híbridos; donde la forma habitual es la emulsión. De acuerdo al estabilizante empleado y a la energía, varían los



Oficio N° 14797 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

tamaños de partícula de las emulsiones; asimismo, se pueden incluir polisacáridos o proteínas, para una mayor vida útil.

- D2: JAWOREK ANATOL “Electrostatic micro- and nanoencapsulation and electroemulsification: A brief review”, *Journal of Microencapsulation*, 2008, 25 (7) pp. 443-468.

El documento enseña el proceso de electrospray y como este se relaciona con la nanotecnología; además señala la definición y campos de aplicación de micro y nanocápsulas, así como sus técnicas convencionales de elaboración.

- D3: SUHAILA, M.A. “Nanoencapsulation techniques in pharmaceuticals: Review”. *J. Bio. Innov.* 2018, 4 pp 573-584.

El documento menciona la estructura de las nanocápsulas, así como sus componentes.

- D4: US6383513 del 7 de mayo de 2002.

El documento señala una composición de administración nasal que comprende un cannabinoide en una emulsión de aceite en agua, opcionalmente con un agente solubilizante y gelificante; donde el sistema bifásico está encapsulado mediante un proceso de secado por pulverización.

Concluye la sociedad opositora que con los antecedentes expuestos es evidente que la solicitud carece de nivel inventivo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de mayo de 2019, 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
D1	WO2019025880	“CANNABIS OIL NANOPARTICLES MICRO-ENCAPSULATED IN POWDER”	07 de febrero de 2019
D2	Khoshakhlagh, <i>Journal of Colloid and Interface Science</i>	“Development and characterization of electrosprayed <i>Alyssum homolocarpum</i> seed gum nanoparticles for encapsulation of d-limonene”	15 de marzo de 2017

D1¹ divulga nanopartículas de aceite de cannabis microencapsuladas en polvo, caracterizadas porque comprenden un extracto de cannabis en una proporción entre el 5 y el 95% y portadores farmacéuticamente aceptables, donde las nanopartículas tienen un tamaño de partícula entre 1 y 500 nm y tienen aplicaciones en los campos de farmacia, alimentación y cosmético (Resumen).

D2² enseña el desarrollo de nanocápsulas de goma de semilla de *Alyssum homolocarpum* (AHSG) que contienen d-limoneno, mediante electropulverización (Resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062598382/publication/WO2019025880A1?q=pn%3DWO2019025880A1>

²<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0021979716309456?via%3Dihub> Khoshakhlagh, Khadije & Koochehi, Arash & mohebbi, Mohebbat & Allafchian, Ali. (2017). Development and characterization of electrosprayed *Alyssum homolocarpum* seed gum nanoparticles for encapsulation of D-limonene. *Journal of Colloid and Interface Science*. 490, 562-575.

Oficio N° 14797 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

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

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un proceso para la nanoencapsulación de cannabinoides caracterizado por:” (Radicado N° NC2019/0010124 del 11 de marzo de 2020).

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

Características esenciales	D1	D2
Proceso:	Proceso:	Proceso:
Formar una nanoemulsión (aceite de cannabis, una fase hidrofílica y una matriz encapsulante)	Formar una nanoemulsión (aceite de cannabis, una fase hidrofílica y una matriz encapsulante) (Pág. 17-18)	Formar una emulsión (limoneno, una fase hidrofílica y una matriz encapsulante) (Pág. 563, Col. 2)
Nanoencapsular por electrospray 30 a 5000 KV	Microencapsular por secado por atomización (Pág. 19)	Nanoencapsular por electropulverización 20 KV
Deshidratar (bandejas o lecho fluidizado con aire caliente)		Deshidratar (Pág. 564, Col. 1)
Enfriar	Enfriar (Pág. 19)	-

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para obtener nanopartículas oleosas de cannabis que comprende: preparar una fase lipofílica, donde se realiza una mezcla del aceite de cannabis, proteínas, emulsificantes y fosfolípidos; posteriormente preparar una fase hidrofílica y mezclar las dos fases. Luego de que la nanoemulsión es estabilizada, microencapsular a través de secado por atomización, y finalmente enfriar (Pág. 17-19). El tamaño de partícula ayuda a una mejor biodisponibilidad y las nanopartículas pueden ser empleadas en la industria farmacéutica, de alimentos y cosmética (Pág. 1, 4).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en D1 consiste en que la etapa de encapsulación se realiza por electropulverización en lugar de secado por atomización.

No hay efecto asociado a realizar la encapsulación por electropulverización en lugar de secado por atomización.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo para encapsular cannabinoides?

Sin embargo, emplear electropulverización en un método de encapsulación, ya está divulgado en D2 que se refiere a un método para nanoencapsular limoneno que comprende preparar una emulsión empleando limoneno, un biopolímero y surfactante, homogenizar y someter a un proceso de electropulverización a un flujo de 0,1 ml/h, 20 kV de voltaje y a una distancia de aguja-colector de 15cm (Pág. 563-564). El documento también enseña que la naturaleza hidrófoba del limoneno provoca una biodisponibilidad deficiente y una limitación de su aplicabilidad industrial en sistemas de base acuosa, por lo que se utiliza la técnica de encapsulación para superar dichas limitaciones (Pág. 563, Col. 1). Asimismo divulga que la electropulverización es un proceso de un solo paso

Oficio N° 14797 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

continuo y de bajo costo, con una alta eficiencia de encapsulación, que es adecuado para la encapsulación de ingredientes sensibles, ya que no requiere de altas temperaturas (Pág. 563, Col. 1). Si bien el documento no divulga el rango reclamado de voltaje, este corresponde a un parámetro del método que debe ser optimizado, teniendo en cuenta que D2 enseña que se presentan variaciones en los atributos morfológicos de las nanoestructuras en función de las propiedades físicas de las soluciones de electropulverización tales como reología, tamaño de las gotas de emulsión, tensión superficial y conductividad eléctrica (Pág. 563); por lo que establecer los parámetros adecuados del método corresponde a una optimización que realiza de forma rutinaria la persona del oficio normalmente versada en la materia, y ante la cual no se obtienen resultados sorprendentes, en especial teniendo en cuenta que en el proceso de electropulverización no son infrecuentes voltajes de hasta 30 kV³. Es importante resaltar que los dos componentes principales de monoterpeno del aceite de cannabis son mirceno y limoneno⁴.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a emplear la electropulverización de D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que entre los extractos de cannabis que se pueden emplear, se encuentran los extractos de cualquier tipo o categoría de plantas de cannabis, principalmente de las variedades sativa e indica y los cruces de estas, donde se encuentran los cannabinoides nombrados como THC, CBD, CBN, CBC y CBG (Pág. 5-6). Asimismo, enseña que durante la preparación de la fase hidrofílica, se adiciona agua en un mezclador de fase hidrofílica, a la cual es necesario incrementar su temperatura, posteriormente se adiciona un surfactante hidrofílico y de manera lenta un surfactante lipofílico (Pág. 8, 10). Por otra parte señala que la matriz encapsulante es seleccionada del grupo conformado por carbohidratos como almidón y derivados, maltodextrinas, jarabes de maíz, ciclodextrinas, carboximetilcelulosa y derivados; gomas como arábica, xanthan, guar, gellan, tara, celulósicas, garrafin, tragacanto, karaya, mezquite, alginato de sodio, carragenina; lípidos como ceras, parafinas, grasas, fosfolípidos, glicéridos y ácidos grasos; proteínas como gelatina, proteína de soya o aislados de soya, caseinatos, proteínas de suero, suero de leche, caseína y mezclas de estos (Pág. 8, 9). Además muestra que la emulsión formada a escala nanométrica, particularmente tiene tamaños medios de gota entre 1- 500 nm (Pág. 11).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Asimismo, se señala que los nanoencapsulados de cannabinoides reclamados en la reivindicación 8 no tienen nivel inventivo, porque los componentes de aceite de cannabis que está entre 5% y 95% y una matriz encapsulante, junto con sus tamaños; están sugeridos en el estado de la técnica (D1, Rev. 1; D2, Pág. 563-564) y porque no hay evidencia del efecto técnico logrado por el producto reivindicado.

Además, D1 menciona que los portadores farmacéuticamente aceptables se seleccionan del grupo que consiste de carbohidratos, proteínas, almidones, emulsificantes, entre otros (Rev. 3, 5).

³<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S014296120500267X> Yeo, Leslie & Gagnon, Zach. (2005). AC Electrospray Biomaterials Synthesis. *Biomaterials*. 26. 6122-6128.

⁴<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/np960004a> . Ross Samir A &. ElSohly Mahmoud A. (1996). The Volatile Oil Composition of Fresh and Air-Dried Buds of *Cannabis sativa*. *Journal of natural products*. 59, 1, 49-51.



Oficio N° 14797 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

La reivindicación dependiente 9 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 8, por lo cual se considera que no tiene 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	WO2019025880	1 a 9	Nivel Inventivo
D2	Khoshakhlagh, <i>Journal of Colloid and Interface Science</i>	1 a 9	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.

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° 14797 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0005167		1°	x	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
21/05/2019						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 a 9					
Palabras clave utilizadas				búsqueda semántica SPUB=(TAC=(*encapsul*)) and SPUB=(TAC=(cannabi*)) and SPUB=(FT=(electrospray)) ((CANNABI+)/TI/AB/CLMS/OBJ/KEYW AND (ENCAPSUL+)/TI/AB/OBJ/CLMS/ADB/KEYW AND (ELECTROSPRAY)/TI/AB/CLMS/DESC/ODES/OBJ/KEYW/TX) "Cannabinoids" OR "Cannabinoid" OR ".DELTA.8-Tetrahydrocannabinol" OR "Cannabidiol" OR "Cannabinol" OR "Tetrahydrocannabinol" OR "Endocannabinoids" OR "11-Nor-9-carboxy-.DELTA.9-tetrahydrocannabinol" OR "Urticales" OR "Cannabaceae" OR "Cannabis" OR "Hemp" OR "Isovitexin" and NANOENCAPSUL? s Pinene or Myrcene or Linalool or Limonene or ocimene or Terpinolene or caryophyllene or Humulene or Caryophyllene or bisabolol or guaiene or guaiol or myrcene or mumulene or careen or myrcene or terpineol or carene and ELECTROSPRA? AND (NANO? OR ENCAPSUL?)					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 45/00, A61K 31/352, A61M 11/02, A61K 9/52 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)				
Patbase	WO2013172999	25/07/2013	-		A				
	WO2016147186	22/09/2016	-		A				
	WO2016144376	15/09/2016	-		A				
	US20120052119	01/03/2012	-		A				
	US10080736	25/09/2018	-		A				
Orbit	WO2013172999	21/11/2013	-		A				
	WO2016135621	01/09/2016	-		A				
	WO2013172999	12/11/2015	-		A				
	WO2017180954	19/10/2017	-		A				
	WO2019025880	07/02/2019	1 a 9	Pág. 17-19, Rev. 1	Y				
STNext	Durán-Lobato (2015)	2015	-		A				
	CA2952335	19/06/2017	-		A				

Oficio N° 14797 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

	AU2019201792	04/04/2019	-		A
	US20190085279	21/03/2019	-		A
	WO2017072762	04/05/2017	-		A
	Khoshakhlagh (2017)	15/03/2017	1 a 9	Pág. 563-564	Y
(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.	Durán-Lobato, M., Martín-Banderas, L., Gonçalves, L.M.D. et al. (2015) Comparative study of chitosan- and PEG-coated lipid and PLGA nanoparticles as oral delivery systems for cannabinoids. J Nanopart Res 17, 61.				
	Khoshakhlagh, Khadije & Koocheki, Arash & mohebbi, Mohebbat & Allafchian, Ali. (2017). Development and characterization of electrosprayed Alyssum homolocarpum seed gum nanoparticles for encapsulation of D-limonene. Journal of Colloid and Interface Science. 490, 562-575.				
(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: (16/09/2020)					
Examinador: DIANA MILENA SÁNCHEZ LANCHEROS					