

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, 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. **14767** notificado electrónicamente el 27 de noviembre de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación 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 presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se modificó la anterior reivindicación 1 con el fin de reclamar que las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo comprenden un extracto de cannabis, antioxidantes, emulsificantes, proteínas, reguladores de pH, estabilizantes, almidón, fosfolípidos, edulcorantes y anticompactantes.

En cuanto a esta modificación, me permito decir que la misma no amplía de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

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 igual número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

3.1 El examinador ha señalado que la reivindicación 1 no es clara al indicar si todos los componentes (materiales encapsulantes o portadores farmacéuticamente aceptables) deben estar presentes en las nanopartículas y además, ha alegado que de la Tabla 1 de la descripción se desprende que todos los componentes listados *"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"*. En dicho respecto, se informa que la reivindicación 1 ha sido modificada a fin de reclamar que las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo comprenden un extracto de cannabis, antioxidantes, emulsificantes, proteínas, reguladores de pH, estabilizantes, almidón, fosfolípidos, edulcorantes y anticompactantes. De esta manera, la objeción en cuestión ha sido subsanada.

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

4. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 6 en relación con los documentos WO2016/094810 (D3) y US2012/0052119 (D4).

En este sentido, me permito señalar 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.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante manifestar que la invención reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es inventiva en relación con el estado de la técnica citado, por las siguientes razones:

El documento D3, considerado el estado de la técnica más cercano a la presente invención, hace referencia a composiciones de cannabinoides las cuales pueden ser encapsuladas (por ejemplo, microencapsuladas) (Resumen). A partir de lo divulgado en D3, se observa que:

- D3 divulga una composición que comprende una pluralidad de microcápsulas, en donde una microcápsula individual de la pluralidad comprende (a) al menos un compuesto cannabinoide y (b) al menos un compuesto terpeno presente en una cantidad de al menos aproximadamente un **microgramo** (reivindicación 1 y a lo largo de la descripción).
- Los compuestos de la composición pueden existir dentro de una microcápsula en formas que incluyen pero no se limitan a líquido, gel, semisólido y sólido.
- Las composiciones se pueden administrar en cualquier forma de dosificación oral, incluidas las formas de dosificación líquidas (por ejemplo, una suspensión o papilla) y las formas de dosificación sólidas orales (por ejemplo, una tableta o polvo a granel).

- Las composiciones pueden comprender uno o más aceites esenciales o compuestos de aceites esenciales y señala una larga lista de dichos aceites.
- Los cannabinoides encapsulados pueden estar presentes en una cantidad de aproximadamente 0,1%, 0,2%, 0,3%, 0,4%, 0,5%, 0,6%, 0,7%, 0,8%, 0,9%, 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, o 50% en peso de una microcápsula (Párrafo [0045]).
- En algunas realizaciones de D3, la microcápsula individual de la pluralidad de microcápsulas comprende **menos** del 0,3% de tetrahidrocannabinol (THC) (Párrafo [0016]).
- En algunas realizaciones de D3, el al menos un compuesto cannabinoide existe en un **líquido** en la microcápsula individual (Párrafo [0017]).
- En los ejemplos de trabajo se emplean composiciones de aceite de cáñamo, extracto de quillaja que comprenden cannabinoides, en donde los cannabinoides empleados son CBD (cannabidiol) y THC (tetrahidrocannabinol) [en su forma **pura**].
- El proceso de microencapsulación puede ser llevado a cabo mediante un proceso de emulsificación y generadores de gotas de microfluidos (véase Ejemplos 1 y 8).
- En los ejemplos, se indica que la mezcla de extracto de cáñamo y aceite de cáñamo se prepara con un contenido de THC inferior al 0,3% y con un contenido de CBD de aproximadamente el 10-40% por peso.

En **ningún momento** D3 señala, divulga o enseña nanopartículas oleosas microencapsuladas en polvo.

Si bien es cierto que el documento D3 sugiere que las composiciones allí enseñadas pueden incrementar la biodisponibilidad de cannabinoides, también es cierto que dicho documento señala que un metabolismo de primer paso del al menos un compuesto cannabinoide es reducido en al menos un 50% en comparación con el al menos un compuesto cannabinoide en forma no encapsulada (Párrafo [0118] y reivindicación 4 de D3), lo cual resulta contrario a lo enseñado por la presente invención en donde se pueden emplear cantidades significativas de extracto oleoso de cannabis.

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 (**5% a 95%**) 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.

Dado que en los ejemplos de trabajo de D3, se emplean son los cannabinoides puros: CBD (cannabidiol), THC (tetrahidrocannabinol), comprendidos en aceite de cáñamo o extracto de quillaja, es evidente que 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.

Por lo tanto, es claro que a partir de un estudio más exhaustivo de las enseñanzas de D3, 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 D3 que además de sugerir composiciones que comprenden al menos un cannabinoide (CBD y THC) junto con otros aceites esenciales o compuestos de aceites esenciales, en donde los compuestos de la composición pueden existir dentro de una microcápsula en formas que incluyen líquido, gel, semisólido y sólido, hace también alusión a un proceso de microencapsulación totalmente diferente (proceso de emulsificación y generadores de gotas de microfluidos), no sugiere ni enseña que se puedan obtener **nanopartículas** de extractos de cannabis que sean microencapsuladas, en donde el producto final sea en **polvo**.

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 líquido, gel, semisólido y sólido como indica D3.

Por consiguiente, respetuosamente solicitamos que se reconozca el nivel inventivo de la presente invención sobre D3.

Ahora bien, asumiendo que de alguna manera una persona medianamente versada en la materia hubiera encontrado alguna motivación a partir de las enseñanzas del documento D3 para llegar a la solución proporcionada por la presente invención, tampoco habría encontrado de forma evidente combinar las enseñanzas de D3 con el documento D4 por las siguientes razones:

El documento D4 enseña un producto que consiste en delta-9-tetrahidrocannabinol (delta 9-THC) encapsulado en **nanoesferas** de polímero biodegradable, así como a un método para encapsular delta 9-THC en **nanoesferas** de polímero biodegradable (Párrafos [0003], [0041], [0042], [0054]). A partir de lo divulgado en D4, se observa que:

- El producto de manufactura reclamado comprende poli(polímero D,L-lactida-coglicólido) o policaprolactona que contiene delta-9-tetrahidrocannabinol encapsulado en **nanoesferas** de polímero biodegradable (Reivindicación 1, Párrafos [0029] y [0003]).
- A lo largo del documento D4 se divulga que el compuesto cannabinoide empleado corresponde a **delta-9-tetrahidrocannabinol** (delta 9-THC o Δ 9-THC) (Párrafo [0003], [0015], [0028]) [en su forma **pura**].
- El poli(polímero de D,L-lactida-coglicólido) está presente en una proporción de 75:25 a 25:75, o 60:40 a 40:60, o aproximadamente 50:50 láctido a glicólido (Párrafos [0016], [0029] y Reivindicaciones 2, 3 y 4).
- La relación polímero: ácido Δ 9-THC puede variar de 100:1 a 1:1 (Párrafo [0042]).
- El proceso de nanoencapsulación se lleva a cabo con codisolvente de dióxido de carbono y etanol SFS (SuperFluidos) (Ejemplo 2 y Reivindicación 15). Además, dicho proceso emplea liofilización para obtener **esferas** liofilizadas (Párrafos [0014], [0023], [0034]).

De esta manera y tal como se divulga a lo largo del documento D4, dicha anterioridad se dirige a un artículo de fabricación que comprende una partícula, preferiblemente una nanoesfera, liofilizada que tiene una cubierta y comprende un polímero biodegradable que contiene un cannabinoide, en donde el cannabinoide empleado es delta-9-tetrahidrocannabinol en forma **pura**, 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. De hecho, la persona medianamente versada en la materia estaría más motivada a obtener nanoesferas (una estructura completamente diferente) como se establece en D4.

Dado lo anterior, es claro que a partir de un estudio más exhaustivo de las enseñanzas de D4, 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 D4 que además de sugerir una cubierta polimérica que contiene un cannabinoide (delta-9-

tetrahidrocannabinol), hace también alusión a un proceso de nanoencapsulación totalmente diferente (proceso usando codisolvente de dióxido de carbono y etanol SFS (SuperFluidos)) para obtener preferiblemente **nanoesferas** liofilizadas, no sugiere ni enseña que se puedan obtener nanopartículas de extractos de cannabis que sean microencapsuladas, en donde el producto final sea en polvo.

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 D3 o D4 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 reivindicación 1, ya que, como se argumentó anteriormente, D3 enseña composiciones que comprenden al menos un cannabinoide (CBD y THC) junto con otros aceites esenciales o compuestos de aceites esenciales, en donde los compuestos de la composición pueden existir dentro de una microcápsula en formas que incluyen líquido, gel, semisólido y sólido, hace también alusión a un proceso de **microencapsulación** totalmente diferente (proceso de emulsificación y generadores de gotas de microfluidos); mientras D4 enseña un artículo de fabricación que comprende una partícula, preferiblemente una **nanoesfera**, liofilizada que tiene una cubierta y comprende un polímero biodegradable que contiene un cannabinoide, en donde el cannabinoide empleado es delta-9-tetrahidrocannabinol en forma **pura**, en donde dichas nanoesferas son obtenidas mediante un proceso de nanoencapsulación totalmente diferente (proceso usando codisolvente de dióxido de carbono y etanol SFS (SuperFluidos)).

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, respetuosamente manifestamos que el estudio de nivel inventivo del examinador corresponde más a un **enfoque de tipo retrospectivo**, el cual no es permitido para evaluar la altura inventiva de una invención, 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 D3 ni D4 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 en el pliego reivindicatorio de la presente solicitud.

En este sentido, es claro que una persona medianamente versada en la materia **no combinaría** los documentos D3 y D4 como afirma el examinador, puesto que no habría ninguna expectativa de obtener nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas y en polvo como se reclaman en esta solicitud.

Así, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí presentadas, es posible afirmar que las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo reclamadas en la presente solicitud implican novedad y un avance inventivo sobre el campo técnico de la invención, que no habría resultado de ninguna manera obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo que cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el artículo 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 D3 y D4, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos"*, (el subrayado es nuestro).

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.
- Comprobante de pago correspondiente a tasa por modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo, caracterizadas porque comprenden:

- 5 – un extracto de cannabis en una proporción de desde 5% hasta 95%;
- antioxidantes naturales o sintéticos que se seleccionan de carotenoides, polifenoles, tocoferoles, antiocianinas, BHT y mezclas de los mismos, en una proporción de 0,001% a 0,1%;
- emulsificantes que se seleccionan de α y mono glicéridos de ácidos grasos, monoleatos, TWEEN 80 (Polisorbato 80 o Monooleato de Sorbitán Polioxietilénico 80), SPAN 80 (Mono-9-octadecanoato de (Z)-sorbitano, lecitina y mezclas de los mismos, en una proporción de 0,1% a 5%;
- 10 – proteínas que se seleccionan de proteínas como gelatina, proteína 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%;
- 20 – 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%;
- 25 – 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
- 30 – anticompactantes seleccionados de silicas, fosfato tricalcico, carbonato de calcio y mezclas de los mismos en una proporción de 0,1% a 5% ;
- 35 en donde las nanopartículas tienen un tamaño entre 1 nm y 500 nm.

2. Las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizadas porque el extracto de cannabis se selecciona de plantas de las variedades *sativa* e *indica* y sus cruces.
- 5 3. Las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque los antioxidantes se seleccionan de vitaminas A (beta-caroteno), E (alfa-tocoferol), C (ácido ascórbico) y mezclas de los mismos.
- 10 4. Las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque los emulsificantes se seleccionan de mono y diglicéridos de ácidos grasos, monoleatos, TWEEN 80 (Polisorbato 80 o Monooleato de Sorbitán Polioxietilénico 80), SPAN 80 (Mono-9-octadecanoato de (Z)-sorbitano), y mezclas de los mismos.
- 15 5. Las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque el material fosfolípido se selecciona de lecitina.
- 20 6. Las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque los materiales anticompactantes se seleccionan de silica, fosfato tricálcico, carbonato de calcio y mezclas de los mismos.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0007962
Recibo: 21-17288
Fecha: 22/02/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 503929
CUS: 901105716

Patente de Invención Nacional
NANOPARTICULAS OLEOSAS DE CANNABIS MICROENCAPSULADAS EN POLVO

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 171,500	\$ 171,500
TOTAL					\$ 171,500