

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 30500

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de agosto de 2017 con el N° NC2017/0007962, ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S., presentó la solicitud de patente de invención titulada “NANOPARTICULAS OLEOSAS DE CANNABIS MICROENCAPSULADAS EN POLVO”.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 824 el 19 de abril de 2018, habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14767, notificado el 27 de noviembre de 2020, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0007962 el 22 de febrero de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 6 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*”

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 6 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0007962 del 22 de febrero de 2021, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en la solicitud consiste en la necesidad de una matriz de nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo, obtenida mediante la



Resolución N° 30500

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

combinación de nanotecnología, microencapsulación y secado por aspersión en un solo proceso (pág. 3, lín. 20-23).

Para resolver este problema técnico, la solicitud proporciona nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo con un tamaño entre 1 y 500 nm, comprendidas por aceite cannabis y un material encapsulante o portador farmacéuticamente aceptable y GRAS (Generalmente reconocido como seguro) en el caso de alimentos, 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, lín. 13-21).

6. 2 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

La sociedad opositora dice 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, anexando copia de dichos documentos y presenta los siguientes argumentos:

Respecto al documento WO2017/127641, menciona que en el ya existe una composición en forma de nanopartículas de cannabis, con tamaño 500nm (0,5um) microencapsuladas en polvo en una cantidad de entre aproximadamente 1% y 30%, por lo tanto este documento afecta la novedad de la solicitud.

En cuanto al documento US2017/000744, sostiene que se revelan composiciones de formulación en polvo que incluyen cannabidiol purificado al 95% (cannabidiol) según los ejemplos y donde 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 este documento también afecta la novedad de la solicitud.

Respuesta del solicitante a argumentos de PROCAPS S.A.

El solicitante manifiesta que se reafirma en el capítulo reivindicatorio presentado el 05 de octubre de 2017 junto con la respuesta al oficio No. 11544 notificado electrónicamente el 10 de agosto de 2017, el cual está conformado por diez (10) reivindicaciones y respecto a la falta de novedad, que según la sociedad opositora presenta la solicitud NC20170007962; así mismo, el solicitante realiza una comparación de todo el capítulo reivindicatorio inicial presentado el 05 de octubre de 2017 y los documentos WO2017127641 (D1) y US2017000744 (D2). Adicionalmente, considera que a través de la tabla presentada, es claro que ni D1 ni D2 divulga, enseña, o sugiere todas y cada una de las características técnicas de la presente invención, tal como se encuentra divulgada en el capítulo reivindicatorio presentado el 05 de octubre de 2017 junto con la respuesta al oficio No. 11544 del 10 de agosto de 2017. Finalmente, concluye que de esta manera, contrario a la opinión del opositor, la presente invención es novedosa frente a los documentos D1 y D2. Además, solicita que se desestime la oposición.



Resolución N° 30500

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

Respuesta de la Oficina

Respecto a la falta de novedad que según la sociedad opositora presenta la solicitud NC20170007962, se aclara que este pronunciamiento lo hace el opositor mediante una comparación de todo el capítulo reivindicatorio inicial presentado el 05 de octubre de 2017. Asimismo, se aclara que el solicitante ha realizado varias modificaciones al capítulo reivindicatorio a lo largo del trámite y que la patentabilidad del capítulo reivindicatorio actualmente estudiado presentado con la respuesta del 22 de febrero de 2021, no se afectó con los documentos presentados por la sociedad opositora.

6.3 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

El documento D3¹ divulga composiciones microencapsuladas de canabinoide que pueden ser administradas a un humano por vía oral (Resumen).

El documento D4² divulga un liofilizado con un diámetro de partícula entre 100 a 500 nanómetros (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

7.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Nanopartículas oleosas de*

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/056108379/publication/WO2016094810A2?q=pn%20any%20%22WO2016%2F094810%22>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/045697589/publication/US2012052119A1?q=pn%20any%20%22US2012%2F0052119%22>

Resolución N° 30500

Ref. Expediente N° NC2017/0007962
cannabis microencapsuladas en polvo (...)” (Radicado N° NC2017/0007962 del 22 de febrero de 2021).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D3 y D4 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D3	D4
Nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo, caracterizadas porque comprenden:	Micropartículas de cannabinoides (pág. 9, párr. [0043], en forma sólida, como polvo seco (pág. 22, párr. [0098], (pág. 26, párr. [0106]), que comprenden:	Nanopartículas liofilizadas en polvo (pág. 1, párr 7, pág. 2, párr. 33)
un extracto de cannabis en una proporción de desde 5% hasta 95%;	aceite de cannabidiol CBD, canabinoide encapsulado desde 0.1% a 50% (pág.10, párr. [0045] y [0046])	delta-9-THC
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%	vitamina C (pág. 5, párr. [0014])	
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%;	lecitina (pág. 24, párr. [0103])	polisorbato 80 (pág, 2 párr. 24)
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%;	proteína en polvo (pág. 6, [párr. 25]	
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%;	buffer (pág. 1, párr. [0009])	buffer (pág. 1, párr. 9)
estabilizantes que se seleccionan de carrageninas (K, α , λ , I), CMC, gomas xantan, arábiga, guar y	estabilizadores o gelificantes alginato de sodio (pág. 24, párr. [0104], pág. 25, párr. [0104])	

Resolución N° 30500

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

algarrobo y mezclas de los mismos; en una proporción de 0,01% a 5%;		
almidón en proporción de 1% a 30%;	almidón, (ligante, pág. 28, párr. [0114])	
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%;	azúcares 5% a 20% (pág. 1, párr. [0009]) alginato de sodio (pág. 25, párr. [0104]) (pág.2 párr. [0010])	polímeros poli (D, L lactidacoglicolido) (pág. 2, Párr. 23)
fosfolípidos seleccionados de Lecitina y otros fosfolípidos de origen vegetal y mezclas de los mismos en proporción de 0,1% a 5%;	lecitina (pág. 24, párr. [0103])	
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	sorbitol, xilitol, sucrosa (párr. [0114])	uno o más azucares 5% a 20 %, como sucrosa (pág. 3, párr.41)
anticompactantes seleccionados de silicas, fosfato tricálcico, carbonato de calcio y mezclas de los mismos en una proporción de 0,1% a 5%	carbonato de calcio, fosfato de calcio (pág. 28, párr. [0114])	
nanopartículas tienen un tamaño entre 1 nm y 500 nm.	1 µm, acerca de 500 µm. (pág. 25, párr. [00105]; pág. 35, tabla 1)	diámetro entre 100 y 500nm, en polvo que son estables (pág. 1, párr. 14 y pág.6, ej.6)

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, de un tamaño que comprenden aceite de cannabidiol CBD, más del 10% del compuesto canabinoide 0.1% a 50% (pág.10, párr. [0045] y [0046]) y excipientes como vitamina C (pág. 5, párr. [0014]); lecitina (pág. 24, párr. [0103]); proteína en polvo (pág. 6, [párr. 25]); buffer (pág. 1, párr. [0009]) azúcares (pág. 1, párr. [0009]); alginato de sodio (pág. 24, párr. [0104], pág. 25, párr. [0104]); almidón, (ligante, pág. 28, párr. [0114]); sorbitol, xilitol, sucrosa (párr. [0114]); carbonato de calcio, fosfato de calcio (pág. 28, párr. [0114]). Además, enseña que 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 (pág. 9, párr. [0041]). También revela que las composiciones se pueden utilizar en condiciones de salud, entre otras, como el dolor neuropático (pág. 22, párr. [0097]).

Así mismo, este documento divulga que las composiciones se pueden presentar en forma de polvo a granel (párr. [0108]) para utilizar tanto en productos alimenticios (pág. 5, [0020] a [0022]), por ejemplo, en la fabricación de tortas (pág. 5, párr. [0025] como en cosméticos (pág. 26, párr. [0106]).



Resolución N° 30500

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

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 y el rango de proporciones de excipientes: vitaminas C, emulsificantes, proteínas, reguladores de pH, estabilizantes, almidón, carbohidratos, fosfolípidos, edulcorantes, anticompactantes.

No hay efecto asociado a que el tamaño de las partículas esté entre 1 y 500 nM y a los rangos de proporciones de excipientes, porque D3 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 lo mencionado respecto a las figuras 1 y 2, respectivamente, es que: *“enseña nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo de acuerdo con la invención, en donde se observa que tienen una forma homogénea”*, y que: *“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”*; pero no existe evidencia de que se minimicen los riesgos en consumidores finales y se potencien los beneficios para la salud, tampoco que el tamaño de partícula ayude a una mayor biodisponibilidad, como se afirma en la divulgación (pág. 3, lín. 25 a 28).

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

Sin embargo, incluir nanopartículas con un diámetro entre 100 y 500 nM, 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. [0013], pág. 6, ej. 6) y tienen aplicación terapéutica (pág. 1, párr. [0007]).

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.

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.

7.2. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos a las objeciones por falta de nivel inventivo frente a D3 y D4

El solicitante afirma 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,*



Resolución N° 30500

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

incluidas las formas de dosificación líquidas (por ejemplo, una suspensión o papilla) y las formas de dosificación sólida 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]).

Continúa argumentando sobre D3, lo siguiente “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”.

Esta Oficina aclara que el documento D3 no se utilizó para afectar la novedad de las nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo reclamadas, sino el nivel inventivo, por lo tanto, todo lo divulgado en este documento se tomó en cuenta para el presente exámen de nivel inventivo, no únicamente los ejemplos; asimismo, se aclara que dicho documento no solo divulga lo mencionado por el solicitante sino también que las micropartículas de cannabinoides en forma de polvo seco comprenden componentes como vitamina C (pág. 5, párr. [0014]); lecitina (pág. 24, párr. [0103]); buffer (pág. 1, párr. [0009]) azúcares (pág. 1, párr. [0009]); alginato de sodio (pág. 24, párr. [0104], pág. 25, párr. [0104]); almidón, (ligante, pág. 28, párr. [0114]; sorbitol, xilitol, sucrosa (párr. [0114]); carbonato de calcio, fosfato de calcio (pág. 28, párr. [0114]). También, divulga que las composiciones se pueden presentar en forma de polvo a granel (párr. [0108]) para utilizar tanto en productos alimenticios (pág. 5, [0020] a [0022]), por ejemplo, en la fabricación de tortas (pág. 5, párr. [0025] como en cosméticos (pág. 26, párr. [0106]).

Además, se reitera que la diferencia de la invención con el documento D3, elegido como documento más cercano, es el tamaño de las partículas de 1 y 500 nM y el rango de proporciones de excipientes. Por otro lado, se aclara que se evaluó el nivel inventivo de la composición, no el proceso de microencapsulación.

El solicitante asegura que: “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

Resolución N° 30500

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

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”.

Esta Oficina aclara que, el metabolismo de primer paso está relacionado con la inactivación que puede sufrir un fármaco antes de alcanzar la circulación sistémica, quiere decir que lo revelado por D3 sobre esta inactivación es una reducción de ella en mínimo el 50% cifra que contempla porcentajes de reducción de la inactivación superiores; de manera que a mayor porcentaje de reducción de inactivación, la inactivación por causa del metabolismo del primer paso es menor, quedando una mayor cantidad del compuesto cannabinoide intacto. Por lo anterior, lo mencionado en D3 no resulta contrario a lo enseñado con al presente solicitud, porque además no existe evidencia no existe evidencia respecto de lo afirmado por el solicitante.

Sostiene el solicitante lo siguiente: *“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”.*

Esta Oficina aclara que el D3 ya enseñaba que las composiciones se pueden presentar en forma de polvo a granel (párr. [0108]) para utilizar tanto en productos alimenticios (pág. 5, [0020] a [0022]), por ejemplo, en la fabricación de tortas (pág. 5, párr. [0025] como en cosméticos (pág. 26, párr. [0106]).

El solicitante asegura que: *“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”.*

Esta Oficina responde que contrario a lo mencionado por el solicitante, el aceite de cannabis es un aceite que resulta de cualquier tipo de extracto que contiene sustancias identificadas como cannabionoides (compuestos medicinales). Entre los extractos de cannabis que se pueden emplear en la presente invención, 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. (Último párrafo, pág. 4, descripción de la solicitud).

El solicitante concluye que la composición ni el proceso de D3 motivaría a *“(…) una persona medianamente versada en la materia que deseara suministrar **nanopartículas oleosas de aceite de cannabis microencapsuladas en polvo** (…)”*; además dice que *(…)sí existe un efecto técnico sorprendente al obtener las 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.*



Resolución N° 30500

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

Esta Oficina reitera que el documento D3 es el documento más cercano y ya mencionaba que sus composiciones se pueden obtener también en forma de polvo, por lo tanto no es sorprendente obtener las partículas microencapsuladas en forma de polvo. Por otro lado, es importante aclarar que el nivel inventivo no se reconoce, frente a un solo documento en el presente caso el D3, como el solicitante lo menciona. Por lo tanto, el hecho de incluir las partículas en polvo con un tamaño entre 1 y 500 nM y proporciones de sus componentes no genera ningún efecto técnico diferente a lo ya conocido en el estado de la técnica como aparece en el numeral 7 del presente oficio.

El solicitante argumenta respecto de D4 lo siguiente: *“(...) 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”*. Además afirma que *“(...) 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.*

Esta Oficina aclara que D4 enseña nanopartículas liofilizadas estables de cannabinoides en polvo, con un diámetro entre 100 y 500 nM con aplicación terapéutica, que dicho documento se utilizó para evaluar el nivel inventivo por enseñar el tamaño de las nanopartículas. También, señala que por ser preferiblemente nanoesferas, las partículas de D4 no dejan de ser nanopartículas al igual que las reclamadas; además, se aclara que no se está evaluando la forma de las partículas, es decir que sean esferas o de otra forma estas son nanopartículas. Así mismo, se aclara que se evaluó el nivel inventivo de la composición, no el proceso de microencapsulación.

El solicitante afirma que: *(...) 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*

Resolución N° 30500

Ref. Expediente N° NC2017/0007962

documentos no tienen ni el menor indicio de nanopartículas con las características esbozadas en el pliego reivindicatorio de la presente solicitud.

Esta Oficina aclara que, contrario a lo afirmado por el solicitante, el análisis de nivel inventivo no corresponde a un “enfoque de tipo retrospectivo” porque los documentos pertenecen al mismo campo técnico y fueron publicados antes de la fecha de prioridad de la solicitud en estudio. Reiterando, que D3 revela micropartículas de cannabinoides, en forma sólida, como polvo seco, que comprenden aceite de cannabidiol CBD, más del 10% del compuesto canabinoide 0.1% a 50% y excipientes como vitamina C; lecitina; proteína en polvo; buffer; azúcares; alginato de sodio; almidón; sorbitol, xilitol, sucrosa; carbonato de calcio, fosfato de calcio. Además, enseña que la microencapsulación provee beneficios como la estabilidad en estantería, mejora la biodisponibilidad, reduce el metabolismo del primer paso y extiende el perfil de liberación modificado. También, revela que las composiciones se pueden utilizar en condiciones de salud, entre otras, como el dolor neuropático. Por su parte, D4 enseña nanopartículas liofilizadas estables de cannabinoides en polvo, con un diámetro entre 100 y 500 nM con aplicación terapéutica.

A la afirmación del solicitante, de que una persona medianamente versada en la materia no combinaría los documentos D3 y D4, puesto que no habría ninguna expectativa de obtener nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas y en polvo como se reclaman en esta solicitud; esta Oficina responde que contrario a la afirmación del solicitante, según todo lo enseñado en los documentos D3 y D4, la persona con conocimiento técnico en la materia sí pudo llegar a la invención sin mayor esfuerzo considerando, además, que no hay un efecto asociado al tamaño de partícula de 1 y 500 nM de las nanopartículas reclamadas ni al rango de proporciones de excipientes, ya que es conocido 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, lo cual se enseña en el estado de la técnica utilizado por esta oficina. De manera que incluir las partículas en polvo en un tamaño entre 1 y 500 nM y proporciones de sus componentes no genera ningún efecto técnico diferente a lo ya conocido en el estado de la técnica (D3 y D4). De otro lado, no existe evidencia de que con las nanopartículas reclamadas se minimicen riesgos en los consumidores finales y se potencien los beneficios para la salud, ni que el tamaño de partícula ayude a una mayor biodisponibilidad, como se afirma en la divulgación (pág. 3, lín. 25 a 28).

Así las cosas, ante la ausencia de un efecto asociado a la diferencia encontrada, las nanopartículas reclamadas son una alternativa de aquellas ya reveladas en el estado de la técnica sin que presenten algún aporte inventivo al estado de la técnica.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.



Resolución N° 30500

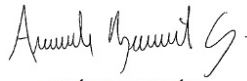
Ref. Expediente N° NC2017/0007962

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “NANOPARTICULAS OLEOSAS DE CANNABIS MICROENCAPSULADAS EN POLVO”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S., y en calidad de Opositor a PROCAPS S.A., advirtiéndolo que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 de mayo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.05.20
23:03:18 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

