

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **6534** de **4 de mayo de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0014279

Señores
OROCHEM TECHNOLOGIES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROCESO PARA LA PURIFICACIÓN Y SEPARACIÓN DE CANNABINOIDES A PARTIR DE CÁÑAMO SECO Y HOJAS DE CANNABIS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/041096

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de julio de 2018.

PRIORIDAD: US 15/644,112 del 07 de julio de 2017.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un proceso de extracción eficiente que pueda llevarse a cabo a escala comercial para producir productos de cannabidiol (CBD) de alta pureza. El potencial para incluso pequeñas cantidades de THC restantes en el producto de aceite de CBD purificado pueden ser indeseables.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para separar un cannabinoide de una planta de cannabis, la planta de cannabis incluye el cannabinoide y al menos una impureza, el método comprende: combinar la planta de cannabis y un solvente para formar una corriente de extracto de cannabis crudo; procesar la corriente de extracto de cannabis crudo en una corriente de materia prima de lecho móvil simulado (SMB) mediante la eliminación de al menos una parte de al menos una impureza en la corriente de extracto de cannabis crudo; y pasar la corriente de materia prima de SMB a través de una zona de SMB para proporcionar una corriente de refinado primario que tiene una mayor pureza del cannabinoide que en la corriente de materia prima de SMB medida por porcentaje en peso del contenido sólido y una corriente de extracto de SMB que tiene una pureza menor del cannabinoide que en la corriente de materia prima de SMB medida por porcentaje en peso del contenido sólido.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 17 de diciembre de 2019, bajo el radicado N° NC2019/0014279.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:



Oficio N° 6534 de 4 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014279

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

El capítulo reivindicatorio no tiene sustento como son, (a) extracción de hojas de cannabis con etanol mediante filtración progresiva a través de tres filtros sucesivos de disminución de tamaño de poros: 100 micras, 20 micras y 10 micras, utilizando un mezclador neumático durante un periodo de 2 h a 25°C y presión atmosférica; (b) eliminación de clorofilas y otras impurezas, utilizando cromatografía de decoloración compuesta de polipropileno, operada a una presión de decoloración de 2.72 atm a aproximadamente 4.08 atm (40 - 60 psig) y una temperatura de decoloración que oscila entre 20 y 25°C; (c) evaporación del solvente al vacío; (d) descarboxilación; (e) desparafinado empleando una solución que contiene etanol y agua en una proporción en volumen de 80/20, en una columna de desparafinado compuesta de polipropileno empaquetada con adsorbete OR1; (f) eliminación de THC y enriquecimiento de CBD por medio del proceso de separación en un lecho móvil simulado (SMB), en un sistema compuesto por ocho lechos; (g) evaporación; (h) depuración y (i) tratar solución no-polar mediante filtración-evaporación-lavado-separación por cromatografía-cristalización-evaporación. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable cantidad de acuerdo con las etapas y condiciones que se encuentran enteramente sustentados en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 1 carece de claridad, porque caracteriza el proceso en términos de características generales del proceso, y no se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir mencionando una serie de etapas y condiciones específicas que le permitan a la persona normalmente versada en la materia la implementación de dicho proceso. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales del proceso reclamado con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención con el estado de la técnicas. Se sugiere incorporar en la reivindicación independiente las etapas y condiciones específicas más importantes del proceso.

La reivindicación 1 no es clara, porque contiene la expresión "la planta de cannabis incluye el cannabinoide y al menos una impureza". Sin embargo, previamente se conoce que el extracto de la planta es rico en muchos otros componentes. Se sugiere eliminar la expresión.

Las reivindicaciones 1, 5, 12, 13 y 24 no son claras, porque describen el proceso mediante la expresión "al menos" o "al menos uno de", las cuales no permiten definir el alcance del proceso. Se sugiere eliminar o reemplazar estas expresiones.

La reivindicación 6 no es clara, porque refiere "resina cromatográfica" y no se entiende la relación entre "resina" y la técnica "cromatográfica". Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 7 no es clara, porque contiene la siguiente expresión "que tiene entre 4 y 8 por ciento de reticulación". Sin embargo, no se describe si es porcentaje en peso o volumen. Se recomienda realizar las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 12 y 13 no son claras, porque son dependientes de la reivindicación 11, la cual especifica que el cannabinoide es cannabidiol (CBD). Sin embargo, las

Oficio N° 6534 de 4 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014279

reivindicaciones 12 y 13 describen la naturaleza de las impurezas de la corriente de extracto de cannabis. Se recomienda corregir la dependencia.

Las reivindicaciones 14 y 15 no son claras, porque son dependientes de la reivindicación 13, la cual especifica que impureza de la corriente de extracto de cannabis crudo comprende tetrahidrocannabinol (THC). Sin embargo, las reivindicaciones 14 y 15 el porcentaje de recuperación y pureza de CBD. Se recomienda corregir la dependencia.

Las reivindicaciones 25 y 26 no son claras, porque caracterizan la resina hidrofílica de la columna de cromatografía a través de distintos parámetros "un diámetro promedio de partícula", "área de superficie", "volumen de poro", "tamaño de poro", "densidad aparente promedio" y "área de superficie", las cuales difieren en las dos reivindicaciones a pesar de que refieren parámetros de la resina de la columna. Se sugiere unificar los parámetros evaluados.

Las reivindicaciones 28 y 30 se refieren únicamente a las siguientes frases " tiene una pureza de aproximadamente 96% en peso a aproximadamente 98%", " tiene una pureza mayor que 99% en peso", los cuales son resultados a alcanzar y no definen el método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales que contribuyen a la obtención de esos efectos.

Las reivindicaciones 9, 16, 17, 19, 24, 27, 29 mencionan además otras etapas, que de ser parte fundamental del método, deben mencionarse en la reivindicación 1, que es la que contiene todas las características esenciales del método.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

3.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2019/0014279 del 17 de diciembre de 2019) no presenta evidencia de un proceso que comprenda "solamente" las etapas de combinación entre un solvente y la planta de cannabis y el procesamiento de la corriente de extracto de cannabis crudo en una corriente de materia prima de lecho móvil simulado (SMB) y que sea eficiente para aislar cannabidiol (CBD) de alta pureza y en que el solvente de lavado sea metanol, agua, o mezclas de los mismos. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo evidencia un proceso para separar un cannabinoide de una planta de cannabis, que contiene las siguientes etapas: (a) extracción de hojas de cannabis con etanol mediante filtración progresiva a través de tres filtros sucesivos de disminución de tamaño de poros: 100 micras, 20 micras y 10 micras, utilizando un mezclador neumático durante un periodo de 2 h a 25°C y presión atmosférica; (b) eliminación de clorofilas y otras impurezas, utilizando cromatografía de decoloración compuesta de polipropileno, operada a una presión de decoloración de 2.72 atm a aproximadamente 4.08 atm (40 - 60 psig) y una temperatura de decoloración que oscila entre 20 y 25°C; (c) evaporación del solvente al vacío; (d)

Oficio N° 6534 de 4 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014279

descarboxilación; (e) desparafinado empleando una solución que contiene etanol y agua en una proporción en volumen de 80/20, en una columna de desparafinado compuesta de polipropileno empaquetada con adsorbete OR1; (f) eliminación de THC y enriquecimiento de CBD por medio del proceso de separación en un lecho móvil simulado (SMB), en un sistema compuesto por ocho lechos; (g) evaporación; (h) depuración y (i) tratar solución no-polar mediante filtración-evaporación-lavado-separación por cromatografía-cristalización-evaporación. Además, se describe un solvente que contiene etanol, agua y una mezcla de los mismos (Págs. 35-49, párrs. [0076-0104], ejs. 1-9). Por lo tanto, se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de julio de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	US20150126754	“Cannabis plant isolate comprising delta-9-tetrahydrocannabinol and a method for preparing such an isolate”	07 de mayo de 2015
D2	WO2014092573	“Highly productive simulated moving bed chromatographic separation”	19 de junio de 2014

D1¹ divulga un método para obtener 9-tetrahidrocannabinol a partir de plantas de cannabis, utilizando un solvente y fraccionamiento cromatográfico (Resumen, pág. 5, reiv. 1).

D2² divulga un proceso de separación cromatográfica de lecho móvil que describe los pasos de aplicar una mezcla de alimentación y una fase móvil en la que dicha mezcla de alimentación es soluble a un lecho móvil simulado, comprende una fase estacionaria de partículas, en el que dicho lecho móvil simulado contiene múltiples columnas de flujo radial y/o axial conectadas en serie en un bucle (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2019/0014279 del 17 de diciembre de 2019) refiere a: *“Un método para separar un cannabinoide de una planta de cannabis, la planta de cannabis incluye el cannabinoide y al menos una*

¹<https://patents.google.com/patent/US20150126754A1/en?q=US20150126754>.
²<https://patents.google.com/patent/WO2014092573A1/>.

Oficio N° 6534 de 4 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014279

impureza, el método comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para separar un cannabinoide de una planta de cannabis que comprende:	Un método para aislar 9-tetrahidrocannabinol a partir de plantas de cannabis que comprende: (Página 5, reiv. 1)	Proceso de separación que involucra cromatografía que comprende: (Página 18, reiv. 1)
Combinar la planta de cannabis y un solvente, para formar un extracto crudo;	Combinar la planta con un solvente (Página 5, reiv. 1 a))	Una mezcla con una fase móvil (Página 18, reiv. 1)
Procesar la corriente de extracto de cannabis crudo en una corriente de materia prima de lecho móvil simulado (SMB); y	Procesar el extracto en una cromatografía de fraccionamiento para obtener un extracto refinado (Página 5, reiv. 1 b))	Procesar la corriente de la mezcla en una corriente de de lecho móvil simulado (SMB); y (Página 18, reiv. 1)
Pasar la corriente de materia prima de SMB a través de una zona de SMB para proporcionar una corriente de refinado	Procesar el extracto en una cromatografía de fraccionamiento para obtener un extracto refinado (Página 5, reiv. 1 b))	Pasar la corriente de materia prima de SMB a través de una zona de SMB para proporcionar una corriente de refinado (Página 18, reiv. 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para obtener 9-tetrahidrocannabinol a partir de plantas de cannabis, utilizando un solvente y fraccionamiento cromatográfico (Resumen, pág. 5, reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método para separar cannabinoide divulgado en el documento D1, consiste en incluir en una de las etapas del proceso un lecho móvil simulado (SMB).

No se atribuye un efecto técnico asociado al incluir un lecho móvil simulado (SMB), porque la reivindicación independiente no define todas las etapas del proceso y las condiciones requeridas para cada una de estas. Por lo tanto, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada, ni establecer cuál es el aporte al estado de la técnica con el diseño de la propuesta.

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

Sin embargo, el incluir un lecho móvil simulado (SMB) para obtener el un método para separar cannabinoide, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un proceso de separación cromatográfica de lecho móvil que describe los pasos de aplicar una mezcla de alimentación y una fase móvil en la que dicha mezcla de alimentación es soluble a un lecho móvil simulado, comprende una fase estacionaria de partículas, en el que dicho lecho móvil simulado contiene múltiples columnas de flujo radial y/o axial conectadas en serie en un bucle, el cual permite realizar un ajuste exacto del proceso y adecuarlo a las necesidades del usuario (Resumen, página. 13, Ins. 4-15).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un lecho móvil simulado (SMB) como el divulgado en el documento D2 en el método divulgado en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° **6534** de **4 de mayo de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0014279

Adicionalmente, D1 menciona que el método comprende etapas intermedias de evaporación entre una y otra etapa, el uso de algunos solventes orgánicos como eluyentes (Pág. 5, reivs. 1-5), metanol o etanol (Pág. 3, párr. [0043]), la obtención de distintos tipos de cannabinoides (Pág. 3, párr. [0059-0067]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 30 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20150126754	1 a 30	Nivel inventivo
D2	WO2014092573	1 a 30	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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 6534 de 4 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0014279

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0014279		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/041096		06/07/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
07/07/2017				X					
Solicitante									
OROCHEM TECHNOLOGIES, INC.									
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 30
Palabras clave utilizadas	Process, separating, cannabidiol, CBD, cannabis plant, solvent, "simulated moving bed (SMB), chromatographic. Proceso, separación, cannabinoide, CBD, plantas de cannabis, solvente, lecho móvil simulado (SMB), cromatografía.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: B01D 15/18, A61K 31/352, C07D 311/80, C07D 401/12

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	NC2019/0002123	27/05/2019	-	-	P
	NC2019/0007228	31/07/2019	-	-	P
	NC2020/0007209	07/09/2022	-	-	P
ISA	WO2017/194173	16/11/2017	-	-	P
	US2015/126596	07/05/2015	-	-	A
	WO2004/026802	01/04/2004	-	-	A
	US2004/033280	19/02/2004	-	-	A
	WO2016/187679	01/12/2016	-	-	A
Patbase	US2007/072939	29/03/2007	-	-	A
	US2016/0184261	30/06/2016	-	-	A
	US2019/276420	12/09/2019	-	-	P
	EP3409339	05/12/2018	-	-	P
	US2015/016754	07/05/2015	1 a 30	(Resumen, pág. 5, reiv. 1), (Pág. 5, reivs. 1-5), (Pág. 3, párr. [0043]), (Pág. 3, párr. [0059-0067])	Y
STNext	US2020/0122052	23/04/2020	-	-	P
	US2014/0212518	31/07/2014	-	-	A
	US8445034	21/05/2013	-	-	A
Googlepatent	WO2014/092573	16/09/2014	1 a 30	(Resumen, página. 13, Ins. 4-15), (Página 18, reiv. 1)	Y
	CN101272838	13/10/2010	-	-	A
	WO2007/144522	21/12/2007	-	-	A
	US5102553	07/04/1992	-	-	A

(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.



Oficio N° **6534** de **4 de mayo de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0014279

Fecha del reporte de búsqueda: (22/04/2022)