

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7842 de 24 de mayo de 2022

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 23 de febrero de 2021, bajo el número NC2019/0005167, 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 8 del radicado N° NC2019/0005167 del 23 de febrero de 2021.

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 definición de matriz encapsulante dada en la reivindicación dependiente 8 de producto, es diferente a la definición de matriz encapsulante dada en la reivindicación 5 de proceso. De igual forma, el tamaño de la nanoemulsión reclamado en la reivindicación 6 de proceso (entre 1 y 500 nanómetros) es diferente al tamaño reclamado en la reivindicación 7 de producto (entre 1 y 100 nanómetros). Por lo tanto, se sugiere reclamar las mismas matrices encapsulantes y tamaño de la nanoemulsión en las reivindicaciones de producto y proceso, para que exista coherencia en el capítulo reivindicatorio.

Oficio N° 7842 de 24 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

• La reivindicación 6 reclama el tamaño de la nanoemulsión de la etapa a). Sin embargo, la etapa a) de la reivindicación 1 corresponde a adicionar agua en un mezclador de fase hidrofílica. Se sugiere aclarar si dicho tamaño corresponde a la etapa a. o a la etapa A.

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

• La descripción no divulga que los nanoencapsulados de cannabinoides posean en el interior una nanoemulsión con aceite de cannabis con un tamaño entre 1 y 100 nanómetros y en el exterior una matriz encapsulante de 1 y 200 nanómetros, presente en la reivindicación 8 del radicado N° NC2019/0005167 del 21 de mayo de 2019. Por lo tanto, se sugiere incorporar dicha característica tal cual se encuentra reclamada en el capítulo descriptivo, dicha modificación no supone ampliación de materia, puesto que las reivindicaciones iniciales se presentaron con la descripción.

4. 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
D3	WO2012175776	“PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE MICRO-, SUBMICRO- Y NANOCÁPSULAS BASADO EN PROTEÍNAS DEL SUERO DE LA LECHE”	27 de diciembre de 2012
D4	US8629177	“NANOENCAPSULATED DELTA-9-TETRAHYDROCANNABINOL”	14 de enero de 2014

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).

D3² divulga un procedimiento de obtención de cápsulas basado en proteínas del suero de la leche que comprende las siguientes etapas: a. diluir el producto de las proteínas de la leche; b. adición a la disolución de la etapa a) de: i. ingredientes a encapsular solubles en agua o en disolventes polares; o ii. una disolución del ingrediente a encapsular; y c. electroestirado o electroesprayado o estirado por soplado o esprayado por soplado de la disolución resultante de la etapa b). Estas cápsulas generadas pueden usarse como vehículos de encapsulación de ingredientes y aditivos funcionales para su incorporación en preparados farmacéuticos o alimentarios (Resumen).

D4³ divulga artículos de fabricación y métodos para fabricar dichos artículos que tienen utilidad para el suministro de cannabinoides como agente terapéutico. Una realización

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

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/047422071/publication/WO2012175776A1?q=pn%3DWO2012175776A1>

³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/045697589/publication/US8629177B2?q=pn%3DUS8629177B2>

Oficio N° 7842 de 24 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

comprende una partícula o esfera liofilizada que tiene un diámetro de aproximadamente 100 a 500 nanómetros que tiene una cubierta y que comprende un polímero biodegradable que contiene un cannabinoide. Un cannabinoide destacado es el delta-9-tetrahidrocannabinol (delta-9-THC) (Resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un proceso para la nanoencapsulación de cannabinoides **caracterizado por:** (...)” (Radicado N° NC2019/0005167 del 23 de febrero de 2021).

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

Características esenciales	D1	D3
Proceso:	Proceso:	Proceso:
A. 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. 8-11)	preparar una disolución del ingrediente a encapsular (Pág. 6)
i. preparar una fase hidrofílica, que comprende:	i. preparar una fase hidrofílica, que comprende: (Pág. 8-11)	-
a. adicionar agua en un mezclador de fase hidrofílica;	a. adicionar agua en un mezclador de fase hidrofílica; (Pág. 8-11)	-
b. adicionar lentamente un surfactante hidrofílico;	b. adicionar lentamente un surfactante hidrofílico; (Pág. 8-11)	-
c. calentar los componentes cargados en las etapas (a) y (b) a una temperatura entre 10 y 100°C;	c. calentar los componentes cargados en las etapas (a) y (b) a una temperatura entre 30 y 100°C; (Pág. 8-11)	-
d. agitar los componentes cargados en las etapas (a) y (b) por medio de un agitador programado con una frecuencia de giro entre 100 rpm y 1000 rpm;	d. agitar los componentes cargados en las etapas (a) y (b) por medio de un agitador programado con una frecuencia de giro entre 100 rpm y 1000 rpm; (Pág. 8-11)	-
e. adicionar una matriz encapsulante durante el proceso de agitación de la etapa (d);	e. adicionar una matriz encapsulante durante el proceso de agitación de la etapa (d); (Pág. 8-11)	adicionar la matriz encapsulante (Pág. 6)
ii. preparar una fase lipofílica que comprende aceite de cannabis en un mezclador de fase lipofílica;	ii. preparar una fase lipofílica que comprende aceite de cannabis en un mezclador de fase lipofílica; (Pág. 8-11)	-
iii. mezclar la fase hidrofílica de la etapa (i) con la fase lipofílica de la etapa (ii) en el mezclador de fase hidrofílica a velocidad de agitación entre 4000 y 9000 rpm, generando una pre-emulsión;	iii. mezclar la fase hidrofílica de la etapa (i) con la fase lipofílica de la etapa (ii) en el mezclador de fases a velocidad de agitación entre 4000 y 9000 rpm, generando una pre-emulsión; (Pág. 11-12)	-

Oficio N° 7842 de 24 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

iv. generar una nanoemulsión mediante la aplicación de un esfuerzo mecánico a través de un proceso de agitación con una frecuencia mínima entre 10000-50000 rpm y 1000-20000 PSI (6,89 MPa a 137,89 MPa) y/o alta presión a una presión mínima de 700 bar (70 MPa);	iv. generar una nanoemulsión mediante la aplicación de un esfuerzo mecánico a través de un proceso de agitación con una frecuencia mínima entre 10000-50000 rpm y 1000-3000 PSI (6,89 MPa a 20,68 MPa) y/o alta presión a una presión mínima de 700 bar (70 MPa); (Pág. 11-12)	-
v. estabilizar la nanoemulsión obtenida en la etapa (iv) mediante descenso de temperatura de forma rápida o lenta partiendo de una temperatura de 40°C hasta llegar a un valor de 20°C;	v. estabilizar la nanoemulsión obtenida en la etapa (iv) mediante descenso de temperatura de forma rápida o lenta hasta llegar a un valor de 25°C; (Pág. 11-12)	-
B. realizar la nanoencapsulación de la nanoemulsión obtenida en la etapa (A), en donde dicha etapa se caracteriza por las siguientes etapas:	B. realizar la microencapsulación de la nanoemulsión obtenida en la etapa (A), en donde dicha etapa se caracteriza por las siguientes etapas: (Pág. 13-14)	realizar la nanoencapsulación (Pág. 7)
i. recolectar la nanoemulsión obtenida en la etapa (A) en un tanque con agitación constante con control de temperatura, en donde la agitación es realizada entre 35 y 45°C a 10000-20000 rpm y 10000-20000 PSI (68,9 MPa a 137,89 MPa);	i. recolectar la nanoemulsión obtenida en la etapa (A) en un tanque homogenizador (Pág. 13-14)	Etapa de homogenización por agitación y/o ultrasonidos. La agitación puede ser vigorosa para favorecer la dispersión del ingrediente a encapsular y/o de los aditivos en la matriz biopolimérica (Pág. 7)
ii. estabilizar la temperatura de la nanoemulsión de la etapa (i) a un valor constante entre 15 y 25°C;	etapa implícita, teniendo en cuenta que corresponde a condiciones de referencia estándar: 25°C ⁴	-
iii. realizar la nanoencapsulación del producto de la etapa (ii) mediante un proceso de pulverización eléctrica (electrospray) aplicando una presión de flujo de 50 a 600 psi (0,34 MPa a 4,14 MPa), y el voltaje que rodea la boquilla de 30 a 5000 KV;	-	realizar la nanoencapsulación del producto mediante un proceso de electrospray con una presión de 20-30 bar (2 MPa a 3 MPa), un flujo de gas presurizado entre 50 y 1000 m/s, y un voltaje entre 0,1 y 1000 KV, preferiblemente entre 5 y 30 KV (Pág. 8, 17)
C. deshidratar las nanocápsulas obtenidas en la etapa (B) mediante un proceso de secado por bandejas o lecho fluidizado con aire caliente a una temperatura de 190-200°C de entrada y 90-100°C de salida por un tiempo de 10-20 minutos;	-	-

⁴<https://chemistrygod.com/standard-ambient-temperature-and-pressure> (Consultada 19/05/2022)



Oficio N° 7842 de 24 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

D. tamizar las nanocápsulas obtenidas en la etapa (C) mediante una malla número 35/200;	tamizar las microcápsulas mediante una malla número 10/80; (Pág. 14)	-
E. estabilizar las nanocápsulas obtenidas en la etapa (D) mediante enfriamiento	estabilizar las microcápsulas obtenidas mediante enfriamiento (Pág. 14)	-

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 microencapsuladas que comprende: preparar una fase lipofílica que comprende el aceite de cannabis, preparar una fase hidrofílica que comprende un surfactante hidrofílico, adicionar una matriz encapsulante, mezclar la fase lipofílica y la fase hidrofílica para obtener una nanoemulsión. La nanoemulsión es sometida a un proceso de filtración para realizar la microencapsulación, posteriormente se lleva a cabo la etapa estabilización de las microcápsulas disminuyendo gradualmente la temperatura del producto (Pág. 8-14).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en D1 consiste en especificar las condiciones de agitación de la etapa B.i., y en incluir las etapas de realizar la encapsulación del producto de la etapa (ii) mediante un proceso de pulverización eléctrica y deshidratar las nanocápsulas obtenidas, así como en las condiciones de dichas etapas.

El efecto que se logra al realizar la encapsulación del producto de la etapa (ii) mediante un proceso de pulverización eléctrica con sus condiciones, es que se obtienen nanoencapsulados de cannabinoides en lugar de microencapsulados de cannabinoides. Asimismo, no hay efecto asociado a especificar las condiciones de agitación de la etapa Bi, ni en deshidratar las nanocápsulas obtenidas, con sus condiciones.

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 nanoencapsulados de cannabinoides?

Sin embargo, el realizar la encapsulación del producto mediante un proceso de pulverización eléctrica junto con sus condiciones para obtener nanoencapsulados, ya está divulgado en D3 que se refiere a un procedimiento de obtención de nanocápsulas a partir de un producto basado en proteínas del suero de la leche que comprende las siguientes etapas: a. diluir el producto de las proteínas de la leche; b. adición a la disolución de la etapa a) de: i. ingredientes a encapsular solubles en agua o en disolventes polares; o ii. una disolución del ingrediente a encapsular; y c. electroestirado o electroesprayado o estirado por soplado o esprayado por soplado de la disolución resultante de la etapa b) (Rev. 1, ejemplo 1). La etapa c) se realiza a una distancia entre el capilar y el soporte de entre 0, 1 y 200 cm, y más preferiblemente entre 2 y 50 cm. Según otra realización preferida, en la etapa c) la velocidad de deposición es de entre 0,001 y 100 ml/h, más preferiblemente entre 0,01 y 10 ml/h. Según otra realización preferida, en la etapa c) el electroestirado o electroesprayado se realiza aplicando un voltaje entre 0, 1 y 1000 kV, y más preferiblemente entre 5 y 30 kV. Según otra realización preferida, en la etapa c) el estirado por soplado o esprayado por soplado se realiza utilizando un flujo de gas presurizado de entre 50 y 1000 m/s, y más preferiblemente entre

Oficio N° 7842 de 24 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

200 y 300 m/s (Pág. 7-8). Con el fin de poder resolver los problemas técnicos que se generan al fabricar las cápsulas por los métodos convencionales de fabricación de las mismas, se describe un procedimiento de obtención de dichas cápsulas sin el inconveniente técnico de hacer uso de elevadas temperaturas y presiones, disolventes orgánicos u otras condiciones relativamente agresivas que pueden condicionar la estabilidad y mediante las cuales se puedan encapsular ingredientes sensibles a condiciones medioambientales para las que la encapsulación es un procedimiento de protección de valor (Pág. 4-5). Los ingredientes se seleccionan del grupo formado por antioxidantes (vitamina C, vitamina E, carotenoides, compuestos fenólicos como los flavonoides y el resveratrol) y concentrados o aislados de antioxidantes naturales o sintéticos, organismos biológicos tales como células de valor en biomedicina y probióticos (bacterias lácticas, bifidobacterias), prebióticos (lactulosa, galacto-oligosacáridos, fructo-oligosacáridos, malto-oligosacáridos, xylo-oligosacáridos y oligosacáridos de la soja), simbióticos, fibras, ácido oleico, ácidos grasos poliinsaturados (omega-3 y omega-6) y otros aceites marinos, fitoesteres, fitoestrógenos, ingredientes de naturaleza proteica (ADN y sus derivados, lactoferrina, ovotransferrina, lactoperoxidasa, lisozima, proteína de soja, inmunoglobulinas, péptidos bioactivos) y productos farmacéuticos tales como nutraceúticos y otros preparados y sustancias de valor añadido para la industria farmacéutica, biomédica, alimentaria y química que puedan ser desestabilizados por condiciones ambientales, de procesado o de almacenamiento en su presentación comercial o cualquier combinación de los mismos (Pág. 6). Asimismo, se aclara que si bien D3 no anticipa las condiciones puntuales de la etapa de agitación sí indica que esta puede ser vigorosa (Pág. 7), por lo que establecer las condiciones puntuales corresponde a la selección de diferentes condiciones igualmente probables. De igual manera se destaca que si bien los documentos no anticipan la etapa de deshidratación de las cápsulas, esta es ampliamente conocida por el técnico medio⁵, y agregar etapas conocidas en procesos conocidos sin un efecto inesperado, es un indicio de falta de nivel inventivo.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a realizar la nanoencapsulación del producto mediante un proceso de pulverización eléctrica junto con sus condiciones de D3, junto con modificaciones rutinarias 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, 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 soja o aislados de soja, caseinatos, proteínas de suero, suero de leche, caseína y mezclas de estos (Pág. 8, 9). Por otra parte, enseña que el surfactante hidrofílico puede ser seleccionado del grupo que forman aquellos de tipo alcoholes lineales etoxilados, alquil fenoles etoxilados, ésteres de ácidos grasos, derivados de aminas y amidas, copolímeros óxidos de etileno-óxido de propileno,

⁵Handbook of Industrial Drying, Second Edition, Revised and Expanded, A. S. Mujumdar, 1995. Capítulo 7: Fluidized Bed Drying, Svend Hovmand.



Oficio N° 7842 de 24 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

polialcoholes de polialcholes etoxilados, fióles (mercaptanos) etoxilados y mezclas de estos (Pág. 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 6 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.

La reivindicación 7 consiste en: “*Nanoencapsulados de cannabinoides caracterizados porque (...)*” (Radicado N° NC2019/0005167 del 23 de febrero de 2021).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D4
Nanoencapsulados:	encapsulados:	nanoencapsulados
nanoemulsión con aceite de cannabis	nanoemulsión con aceite de cannabis	cannabinoide delta-9-tetrahidrocannabinol
concentración del aceite de cannabis está entre 5% y 95%	concentración del aceite de cannabis está entre 5% y 95%	-
1-100nm	1-500nm (Rev. 1)	- (Rev. 1)
matriz encapsulante	matriz encapsulante	matriz encapsulante
1 - 200 nm	400 µm (400000 nm) (Pág. 14)	100 - 500 nm (Rev. 1)

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo. Las nanopartículas tienen un tamaño entre 1 y 500 nm y estas nanopartículas están comprendidas por aceite cannabis y un material encapsulante o portador farmacéuticamente aceptable y GRAS (Generalmente reconocido como seguro) en el caso de alimentos y que pueden comprender antioxidantes, emulsificantes, proteínas, reguladores de pH; colorantes, estabilizantes, almidones, carbohidratos, fosfolípidos, edulcorantes, y anticompactantes entre otros componentes farmacéuticos, alimenticios o cosméticamente aceptables (Pág. 5).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 7 y el producto divulgado de D1 consiste en disminuir el tamaño de la matriz encapsulante (1-200 nm).

El efecto que se logra al disminuir el tamaño de la matriz encapsulante (1-200 nm), es que se obtienen nanoencapsulados de cannabinoides en lugar de microencapsulados de cannabinoides.

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

Sin embargo, el disminuir el tamaño de la matriz encapsulante (1-200 nm) para obtener nanoencapsulados, ya está divulgado en el documento D4 que se refiere a una partícula o esfera liofilizada que tiene un diámetro de aproximadamente 100 a 500 nanómetros,

Oficio N° 7842 de 24 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

que tiene una cubierta que comprende poli (polímero de D,L-lactida-coglicolida) o policaprolactona, que contiene delta-9-tetrahidrocannabinol (Rev. 1). Los artículos de fabricación son estables y biodisponibles (Col. 2, Líneas 66-67).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a emplear el tamaño de la matriz encapsulante (1-200 nm) del documento D4 en el producto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, D1 divulga 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 éstos (Pág. 8-9).

La reivindicación dependiente 8 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

6. 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 8	Nivel Inventivo
D3	WO2012175776	1 a 6	Nivel Inventivo
D4	US8629177	7 a 8	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante argumenta que *“Adicionalmente, es importante resaltar que los **microencapsulados** (divulgados en D1) son diferentes a los **nanoencapsulados** (descritos en la presente solicitud). Un experto en la técnica sabe que entre las principales diferencias se encuentran las siguientes: (...)*

En este respecto, es de manifestar que de acuerdo con Díaz, 2016¹, los resultados del estudio de las propiedades fisicoquímicas y estabilidad de microencapsulados y nanoencapsulados de la Oleorresina de Paprika, demostraron que el tamaño de partícula es un factor importante en la protección y estabilidad de los compuestos bioactivos, “ya que al ser más pequeñas estas evitan la degradación en un 23,38% en comparación con las partículas grandes” (Página 87 de Díaz, 2016).

Dado lo anterior, es claro que el documento D1 y la presente invención reclaman materia diferente, toda vez que hacen referencia a partículas de tamaño totalmente diferente”.

Se aclara que el documento D1 no anticipa en su totalidad el producto de la presente invención, por lo tanto, el documento D1 es empleado para evaluar el nivel inventivo y no la novedad de la presente solicitud, y precisamente, es el tamaño de los encapsulados la diferencia entre la presente solicitud y D1, diferencia que es suplida por D4 (Rev. 1). Asimismo, se aclara que el documento D1 y la solicitud bajo estudio pertenecen al mismo campo técnico, y por ende es pertinente emplear el documento para evaluar el nivel



Oficio N° 7842 de 24 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

inventivo de la presente solicitud. De igual forma, se aclara que el efecto señalado por el solicitante dónde asegura que el tamaño de partícula está asociado con la protección y estabilidad de los compuestos, es ampliamente conocido tal y como él mismo cita en sus argumentos mediante un pie de página, por lo tanto, no es posible reconocer este como un efecto sorprendente. Adicionalmente, es pertinente aclarar que la presente solicitud no presenta ningún ensayo comparativo entre microcápsulas y nanocápsulas.

El solicitante afirma que *“Por otro lado, los microencapsulados del documento D1 se obtienen mediante un proceso de secado por atomización (spray drying), mientras que los **nanoencapsulados** de la presente solicitud se obtienen mediante un proceso de pulverización eléctrica (electrospray) en combinación con deshidratación, los cuales son procesos diferentes. Como se indicó en la descripción de la presente solicitud, la nanoencapsulación de cannabinoides que emplea metodología de pulverización eléctrica (electrospray), implica que no se debe someter el principio activo a ninguna condición severa de temperatura, o humedad, entre otros.”*

Esta oficina reitera que el documento D1 no se ha utilizado para afectar la novedad del método reclamado en la presente solicitud ya que no comparten todas las características esenciales, y es precisamente el método de encapsulación una de las diferencias identificadas, tal como se observa en el numeral 6.1 del presente Oficio.

El solicitante sostiene *“Además, en la técnica de pulverización eléctrica (electrospray), los parámetros como el flujo de alimentación, el **suministro de voltaje** y la distancia entre la punta de la boquilla y la plataforma colectora, **afectan** las propiedades físicas de las partículas producidas (Boel et al., 20202; Tapia, et al., 20173). En general, un voltaje aplicado más alto en el régimen estable de cono-chorro da como resultado partículas finales más pequeñas debido a una mayor densidad de carga en el chorro y, por lo tanto, se descomponen en gotitas emitidas más pequeñas. No obstante, no existe un rango específico de voltaje a ser aplicado.*

*De esta manera, contrario a la opinión del examinador cuando indica que “establecer los parámetros adecuados del método corresponden 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 kV” (Página 5 del oficio que se contesta), el rango divulgado de 30-5000kV del voltaje que rodea a la boquilla **no corresponde** a una elección que se haría a partir del conocimiento general común para un experto en la materia, sino que por el contrario, requiere de investigación y por ende, implica una actividad inventiva por parte de los inventores de la presente invención. **Dicha variable de voltaje es importante para controlar el tamaño de las nanopartículas y el nivel de aspersion.**”*

Esta oficina clara que, para el presente examen de patentabilidad se ha empleado el documento D3 para suplir las diferencias entre la presente solicitud y D1. Específicamente D3 enseña que la técnica de pulverización eléctrica (electrosprayado) se realiza aplicando un voltaje entre 0,1 y 1000 kV, y más preferiblemente entre 5 y 30 kV (Pág. 8, Líneas 5-7), de tal manera que el rango de voltaje reclamado por el solicitante es anticipado por el documento D3. Asimismo, se aclara que la distancia entre la punta de la boquilla y la plataforma colectora no se encuentran siendo reclamados, de tal forma que estas no son comparadas con el estado de la técnica.

El solicitante asegura que *“Por su parte, el documento D2 corresponde a una investigación que buscaba examinar la viabilidad de la fabricación de nanocápsulas de*



Oficio N° 7842 de 24 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

goma de semilla de Alyssum homolocarpum (AHSG) que contienen D-limoneno obtenidas por electropulverización (...)

De este modo, no es entendible cómo una persona medianamente versada en la materia tomaría las enseñanzas del documento D2 y las combinaría con las del documento D1 para llegar de manera evidente a la materia objeto de la presente invención, puesto que:
*- En el documento D2 se forma una emulsión de D-Limoneno y no una **nanoemulsión** (...)*

*En este sentido, es claro que una persona medianamente versada en la materia **no combinaría** los documentos D1 y D2 como afirma el examinador, puesto que no habría ninguna expectativa de obtener nanoencapsulados de cannabinoides mediante un proceso como el reclamado en esta solicitud”.*

Se aclara que, los documentos D1 y D2 se emplearon para realizar el examen de patentabilidad en el Oficio N° 14797 de 25 de noviembre de 2020. Tras la modificación del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2019/0005167 del 23 de febrero de 2021), y para estudiar el proceso en el actual examen de patentabilidad se emplearon los documentos D1 y D3 para evaluar el nivel inventivo del proceso reclamado en la presente solicitud, donde D1 divulga un proceso para obtener nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas (Pág. 8-14); y tal como se mencionó en el análisis de nivel inventivo, la diferencia entre el proceso reclamado en la reivindicación 1 y el proceso divulgado en D1 consiste en especificar las condiciones de agitación de la etapa B.i., y en incluir las etapas de realizar la nanoencapsulación del producto de la etapa (ii) mediante un proceso de pulverización eléctrica y deshidratar las nanocápsulas obtenidas, así como en las condiciones de dichas etapas. Diferencia que fue suplida por el documento D3, el cual enseña un procedimiento de obtención de nanocápsulas de productos sensibles a las condiciones ambientales empleando electrospray (Rev. 1). Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la técnica indicada en D3, junto con modificaciones rutinarias en el método enseñado en D1, para proporcionar un método para obtener nanoencapsulados de cannabinoides; de tal forma que no hay evidencia de nivel inventivo en el método reclamado.

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.



Oficio N° 7842 de 24 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005167



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 7842 de 24 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0005167		1°		2°	x	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 8
Palabras clave utilizadas	encapsul*, electrospray, Cannabinoids, Cannabinoid, DELTA.8-Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol, Cannabinol, Tetrahydrocannabinol, Endocannabinoids, 11-Nor-9-carboxy-.DELTA.9-tetrahydrocannabinol, Urticales, Cannabaceae, Cannabis, Hemp, Isovitexin, NANOENCAPSUL? Pinene, Myrcene, Linalool, Limonene, ocimene, Terpinolene, caryophyllene or Humulene, bisabolol, guaiene, guaiol, myrcene, mumulene, careen, myrcene, terpineol, carene
Ecuaciones de búsqueda	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)
SIPI	NC2017/0007962 (WO2019025880)	19/04/2018			
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

