

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de mayo de 2019 con el N° NC2019/0005167, ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S., presentó la solicitud de patente de invención titulada "NANOENCAPSULADOS DE CANNABINOIDES Y PROCESO PARA SU ELABORACIÓN".

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 864 el 28 de junio de 2019 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7842, notificado el 25 de mayo de 2022, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0005167 el 24 de agosto de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 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.

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"*.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005167 el 24 de agosto de 2022, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

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.



Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

Análisis de la Oposición

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

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

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

El documento divulga bebidas recreativas con contenido de cannabinoides, donde su encapsulación es el paso clave en la producción de dichas bebidas. La encapsulación puede ser a base de surfactantes, emulsiones, o sistemas híbridos; donde la forma habitual es la emulsión. De acuerdo con el estabilizante empleado y a la energía, varían los tamaños de partícula de las emulsiones; asimismo, se pueden incluir polisacáridos o proteínas, para una mayor vida útil.

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

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

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

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

- D4: US6383513 del 7 de mayo de 2002.

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

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

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S.

El solicitante presenta una modificación voluntaria del capítulo reivindicatorio, eliminando la antigua reivindicación 10 e incluyendo las medidas en las Unidades del Sistema Internacional. Asimismo, el solicitante manifiesta en primer lugar que el opositor no tiene un legítimo interés para presentar dicha oposición al no tener presencia en el campo de la invención, ya que no enseña ninguna evidencia que demuestre que se encuentra comercializando una composición tal como la que se reclama o se encuentre en preparativos para comercializar dichas composiciones. Señala el solicitante que en segundo lugar tampoco existe un argumento motivado con un fundamento técnico legal que demuestre que la solicitud no tiene nivel inventivo, ya que solo se mencionan las características técnicas de las referencias citadas, las cuales se encuentran en diferentes



Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

áreas como por ejemplo, D1 que enseña bebidas que contienen cannabis, y D2 o D3 que versan sobre los conceptos básicos del proceso de electrospray o nanoencapsulación respectivamente; sin demostrar como a partir de la combinación de dichos documentos una persona medianamente versada en la materia llegaría de manera evidente a la invención en estudio, por lo que el solicitante considera la oposición como temeraria. El solicitante reitera que la presente invención no hubiese resultado evidente a la luz de los documentos D1, D2, D3 y D4, y solicita desestimar la oposición.

Respuesta de la Oficina

Después de analizar los documentos y argumentos referidos por las dos partes, esta Oficina se permite mencionar lo siguiente:

La divulgación de Marangoni *et al.* es una revisión que se centra en los detalles que deben ser considerados, a juicio de los autores, antes del lanzamiento de productos alimenticios que contienen cannabinoides, ya que dicha industria se considera un híbrido entre la industria de alimentos y la industria farmacéutica, especialmente en bebidas recreativas, donde la encapsulación y/o emulsificación del aceite de cannabis es el paso clave. Sin embargo, en esta revisión referida por el opositor, no se divulgan procesos con etapas y condiciones específicas para la nanoencapsulación de cannabinoides. Por tal razón, esta Oficina considera que esta divulgación no afecta la patentabilidad de la solicitud en estudio.

El documento Jaworek es una revisión que hace referencia a métodos basados en electropulverización utilizados para electroemulsificación y micro y nanoencapsulación para el desarrollo de nuevos sistemas de administración de fármacos, producción de medicamentos, así como la aplicación de esta técnica en las industrias cosmética y alimentaria. Sin embargo, en ninguna parte hace referencia a nanoencapsulados de cannabinoides o a procesos específicos para su obtención. Por lo cual y contrario a lo expuesto por el opositor, esta Oficina considera que esta divulgación no afecta la patentabilidad de la solicitud en estudio.

El artículo de Suhaila *et al.* es una revisión del proceso de nanoencapsulación, enseñando su estructura, ventajas, desventajas, técnicas para su preparación, así como su caracterización y aplicaciones farmacéuticas. Sin embargo, se trata de un documento general que no sugiere que dicha técnica pueda aplicarse en cannabinoides. Por tal razón, esta Oficina considera que este artículo no afecta la patentabilidad de la solicitud en estudio.

Finalmente, la patente US6383513 se refiere a composiciones farmacéuticas para la administración nasal de cannabinoides y sus sales y profármacos farmacéuticamente aceptables, donde la fase que contiene el fármaco puede encapsularse o dispersarse en la superficie de las microesferas. No obstante, no se divulgan procesos para la nanoencapsulación de cannabinoides o cannabinoides con las características que se reclaman en la presente solicitud. De tal manera que el documento no afecta la patentabilidad de la solicitud en estudio.

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.

Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

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 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).

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, el proceso reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un proceso para la nanoencapsulación de cannabinoides caracterizado por: (...)”* (Radicado N° NC2019/0005167 el 24 de agosto de 2022).

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 D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

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>



Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

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)	-
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)	-



Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

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)	Etapas 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;	-	-
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)	-

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

Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

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 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



Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

biomédicina 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, fitoesteroles, fitoestrógenos, ingredientes de naturaleza proteica (ADN y sus derivados, lactoferrina, ovotransferrina, lactoperoxidasa, lisozima, proteína de soja, inmunoglobulinas, péptidos bioactivos) y productos farmacéuticos tales como nutraceuticos 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 soya o aislados de soya, 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, polialcoholes de polialcoholes 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.

En el presente caso, los nanoencapsulados reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 7 está referida a: “Nanoencapsulados

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



Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

de cannabinoides caracterizados porque (...)” (Radicado N° Radicado N° NC2019/0005167 el 24 de agosto de 2022).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 7, y las reveladas en los documentos D1 y D4 que representan el estado de la técnica:

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, que tiene una cubierta que comprende poli (polímero de D,L-lactida-coglicolida) o

Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

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.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que *“Tal como se explicó en la respuesta anterior, el documento D1 hace referencia a nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo mediante un proceso de secado por atomización (spray drying). Por lo tanto, tal como lo reconoce el señor examinador, la solicitud se diferencia de D1 en las técnicas empleadas y en el resultado obtenido, puesto que la presente invención reclama nanoencapsulados de cannabinoides obtenidos mediante un proceso de pulverización eléctrica (electrospray).*

No obstante, contrario a lo mencionado por el señor examinador, la persona normalmente versada en la materia no podría llegar a la materia reclamada a partir de dicho documento, pues las diferencias entre la invención y la divulgación de D1 no podrían suplirse con los documentos del estado del arte”.

Se aclara que, tal como se evidencia en la tabla 1 de la presente Resolución, D1 no anticipa en su totalidad el proceso reclamado en la presente invención, por lo tanto, el documento es empleado para evaluar el nivel inventivo y no la novedad de la presente solicitud, donde precisamente, es la técnica de encapsulación una de las diferencias encontradas, lo que da lugar a obtener nanoencapsulados en lugar de microencapsulados de cannabinoides. De igual forma se aclara que el análisis de nivel inventivo no se realiza evaluando las enseñanzas de los documentos de manera independiente, sino que es la combinación de las enseñanzas de D1 y D3 junto con modificaciones rutinarias las que llevan a hacer obvio el proceso reclamado. Por lo tanto, aunque D1, no enseñe la etapa de realizar la encapsulación del producto mediante un proceso de pulverización eléctrica, sí enseña un proceso para obtener nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas (Pág. 8-14). Mientras que D3 enseña un procedimiento de obtención de nanocápsulas por pulverización eléctrica para proteger sustancias de interés industrial, como antioxidantes, de condiciones ambientales (Rev. 1, Pág. 6). Adicionalmente, no se observa ningún efecto técnico sorprendente asociado a las diferencias, teniendo en cuenta que D3 ya anticipa que mediante dicha técnica se pueden obtener nanocápsulas (Pág. 9). Por lo tanto, esta Oficina mantiene la falta de nivel inventivo de la presente solicitud.

Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *“El documento D3 se relaciona con el uso de productos basados en proteínas se suero de la leche y sus mezclas con otros biopolímeros para el desarrollo de micro, submicro y nanocápsulas. Este documento, además, el documento propone metodologías para la obtención de dichas cápsulas, en las que se busca evitar el inconveniente técnico de emplear elevadas temperaturas y presiones (...)”*

Por ejemplo, tal como puede observarse en la tabla comparativa presentada por el examinador en el Oficio No. 7842, el documento D3 señala que el proceso de pulverización eléctrica emplea, en general, 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. Por su parte, la presente solicitud se basa en la aplicación de presión de flujo de 50 a 600 psi (0,34 MPa a 4,14 MPa), y el voltaje que rodea la boquilla es de 30 a 5000 KV”.

Esta Oficina aclara que, D3 pertenece al mismo campo técnico de la presente invención, por lo que es pertinente emplear dicho documento para evaluar el nivel inventivo. Por otra parte, y tal como afirma el solicitante, la presente solicitud reclama un voltaje de 30 a 5000 KV, y por su parte D3 enseña un voltaje de 5 a 30 KV (Rev. 17); no obstante, se aclara que el rango numérico divulgado en el documento del estado de la técnica y el rango reclamado en la presente solicitud tienen un extremo en común (30 KV), de tal forma que dicha característica es anticipada por D3 y no constituye una diferencia. De igual manera, se aclara que D3 muestra una presión de 2 a 3 MPa (20-30 bar, Pág. 17), la cual se encuentra dentro del rango reclamado por el solicitante (0,34 MPa a 4,14 MPa); por lo tanto, la presión reclamada también es anticipada por D3, ya que el rango de la solicitud es más extenso que el divulgado en el estado de la técnica.

El solicitante asegura que *“Ahora bien, al estudiar en detalle los ejemplos enseñados en D3 se observa que en este documento se aplica la técnica de pulverización eléctrica para la obtención de:*

- capsulas con tamaños entre 50nm y 3 µm que no comprenden ningún agente activo encapsulado mediante la aplicación de un voltaje entre 12 y 14 KV (Página 13 de D3),*
- encapsulados de betacaroteno con tamaños de aproximadamente 4 µm, mediante la aplicación de entre 9 y 10 KV (Páginas 14 a 15 de D3), y*
- microencapsulados de bifidobacterias mediante la aplicación 12 y 14 KV (Página 16 de D3), y*

De esta manera, contrario a lo señalado por el examinador, aun cuando el documento D3 da cuenta del uso de la técnica en procesos de encapsulación, las condiciones de la pulverización eléctrica allí empleadas no corresponden a las de la presente invención, puesto que las condiciones son distintas, por cuanto el voltaje empleado es menor al rango reivindicado”.

Esta Oficina aclara que, las enseñanzas de un documento no están limitadas a las modalidades preferidas, sino que comprende la totalidad del contenido de este. Por lo tanto, contrario a lo que afirma el solicitante, D3 sí anticipa el voltaje reclamado al enseñar que el electroestirado o electroesprayado se realiza aplicando un voltaje entre 5 y 30 kV (Rev. 17).

El solicitante sostiene que *“Tal como se mencionó en la respuesta presentada previamente a su Despacho, la variable de voltaje es importante para controlar el tamaño de las nanopartículas y el nivel de aspersion, por lo que el rango reclamado (30-5000kV) no corresponde a una elección arbitraria basada en el conocimiento general común para un experto en la materia, sino que es resultado de un proceso de investigación que lleva*

Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

a la obtención de un producto con características particulares y deseables, por lo que implica una actividad inventiva por parte de los inventores”.

Esta oficina reitera que D3 al enseñar un voltaje entre 5 y 30 KV anticipa el rango reclamado por el solicitante y por tanto no constituye una elección arbitraria basada en un conocimiento general, como afirma el solicitante.

El solicitante afirma que *“Ahora bien, tal como lo señala el examinador en la tabla comparativa de su concepto técnico, la metodología descrita en el documento D3 presenta múltiples diferencias con el procedimiento reclamado.*

En particular, el documento D3 señala que el uso de ultrasonido en la etapa de homogenización, que se lleva a cabo sin un control de temperatura, por el contrario, en la etapa correspondiente de la presente solicitud, la homogenización no requiere de ultrasonido y se realiza bajo un control estricto de temperatura”.

Esta oficina aclara que el documento D3 se ha empleado para suplir la diferencia del documento D1, que es el documento más cercano a la presente invención, ya que divulga como la técnica de electroestirado o electroesprayado se emplea para obtener nanocápsulas. De igual forma se aclara que en la presente solicitud la etapa A que corresponde a la formación de una nanoemulsión, se encuentra anticipada en su totalidad por D1 (Pág. 8-11), de tal forma que no es necesario que dichas etapas puntuales se enseñen también en D3. No obstante, se aclara que D3 enseña que se lleva a cabo una etapa de homogenización por agitación y/o ultrasonidos (Rev. 13), por lo tanto, contrario a lo que afirma el solicitante el ultrasonido no es una condición fundamental en el método divulgado en D3. Finalmente, se aclara que, el capítulo reivindicatorio emplea el enlace gramatical “caracterizado por”, el cual es de tipo abierto, por lo que se interpreta que las reivindicaciones incluyen también elementos no mencionados en la reivindicación; de tal forma que, aunque el proceso enseñado en D3 presentara etapas adicionales, no sería impedimento para emplear dicho documento en el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

El solicitante asegura que *“Por último, es pertinente tener en cuenta que D3 no sugiere la encapsulación de cannabinoides, y, por su parte, la presente invención no menciona el uso proteínas derivadas de suero de leche para la obtención de las nanocápsulas.*

De esta forma, dado que el documento D3 se centra el aprovechamiento de proteínas de leche, presenta condiciones de pulverización eléctrica distintas, y emplea medios de homogenización distintos, no solo no proporcionaría a la persona del campo técnico las enseñanzas necesarias para llegar a la materia reclamada, sino que la alejaría de la misma”.

Esta oficina aclara que la encapsulación de cannabinoides (Rev. 1) ya es anticipada por D1, que es el documento más cercano a la invención reclamada y si bien D3 no especifica que el ingrediente activo encapsulado corresponda a cannabinoides, el documento sí enseña que se pueden encapsular 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). De igual forma se reitera que D3 sí anticipa las condiciones de pulverización reclamadas, mientras que otras características como medios de homogenización, son anticipadas por el documento mas cercano y por tanto, no es necesario que estén anticipadas también por D3.

Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

El solicitante argumenta que *“En este sentido, a pesar de que D4 menciona la obtención de nanocapsulas de un cannabinoide, dicho documento se diferencia de la materia reclamada porque:*

- a diferencia de la invención, en donde se encapsula una mezcla compleja (aceite de cannabis), las nanocápsulas de D4 se dirigen a encapsular un compuesto cannabinoide (preferiblemente delta-9-THC), y

- las nanocápsulas divulgadas en D4 tienen un rango de tamaño de 100 a 500 nm, esto es, un rango superior al reivindicado por la presente solicitud (1 a 200 nm).

Lo anterior se corrobora al estudiar los ejemplos de D4, en los cuales siempre se encapsula delta-9-THC y en donde se mencionan tamaños de partícula siempre mayores a 200 nm (ver tablas 5 a 9 de D4)”.

Esta oficina aclara que, encapsulados con un interior de una nanoemulsión con aceite de cannabis con un tamaño entre 1 y 100 nanómetros, ya se encuentra siendo anticipado por D1 (Rev. 1), que corresponde al documento más cercano, y por lo tanto no es necesario que dicha característica específica se encuentre anticipada también por el documento complementario (D4) el cual enseña la nanoencapsulación de un compuesto cannabinoide (Rev. 1). De igual forma se aclara que el rango divulgado en D4 (100-500 nm, Rev. 1), se solapa parcialmente con el rango reclamado en la presente solicitud (1 – 200 nm), por tanto, contrario a lo que afirma el solicitante, dicha característica sí es anticipada por el documento complementario. Finalmente, esta oficina reitera que las enseñanzas de un documento comprenden la totalidad de su contenido, y no están limitadas a sus modalidades preferidas.

El solicitante afirma que *“Tal como lo sabe la persona normalmente versada en la materia, la encapsulación de un material complejo como el aceite de cannabis representa retos distintos a los encontrados a la hora de encapsular un compuesto individual. Por lo tanto, las condiciones y técnicas seleccionadas para uno u otro tipo de encapsulación no serían consideradas como comparables u homologables por una persona que trabaje en el campo técnico.*

En vista de lo anterior, contrario a lo señalado por el examinador, las características de las nanocápsulas de la presente invención no podrían haber sido anticipadas a partir de las enseñanzas de D4”.

Esta oficina reitera que el aceite de cannabis encapsulado ya es anticipado por el documento más cercano (D1). De igual forma se aclara que los nanoencapsulados de cannabinoides corresponden a una reivindicación de producto, los cuales se caracterizan por sus componentes y proporciones, más no por su método de fabricación, por tanto, si se llegaran a presentar condiciones y técnicas diferentes para obtener los nanoencapsulados D4, esto no es comparado con la presente solicitud. Se aclara que las reivindicaciones de producto y de proceso son diferentes e independientes.

El solicitante asegura que *“De esta forma, teniendo en cuenta que los documentos D3 y D4 **no mencionan, describen o sugieren**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, **dichas reivindicaciones son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte**”.*

Esta oficina aclara que, para evaluar el nivel inventivo del proceso reclamado, se emplearon los documentos D1 y D3, y para evaluar el nivel inventivo del producto se emplearon los documentos D1 y D4. Por tanto, contrario a lo que afirma el solicitante, no se empleó la combinación de documentos D3 y D4 para afectar la patentabilidad de la presente solicitud.

Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

El solicitante sostiene que *“Ahora bien, al estudiar detalladamente el Oficio No. 7842, es posible notar que en este no se proporciona ninguna evidencia que demuestre que la persona normalmente versada en la materia realizaría las múltiples modificaciones necesarias al método del documento D1 para llegar a la materia reclamada. Pues, tal como se manifestó previamente, los documentos D3 y D4 no proporcionan las enseñanzas necesarias para arribar a los métodos reclamados (...)*

Por ejemplo, si una persona normalmente versada en la materia combinara las enseñanzas de los documentos D1 y D3, llegaría a capsulas formadas por proteínas de leche obtenidas mediante un proceso de pulverización eléctrica con voltajes entre 0 y 30 kV, es decir, no llegaría a la invención como se reclama.

Por otra parte, en caso de combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D4, la persona normalmente versada en la materia no emplearía la pulverización eléctrica y obtendría partículas con un tamaño superior a 200nm (...)

Por tanto, respetuosamente solicito tener en cuenta los argumentos aquí presentados donde se demuestra que la invención de la presente solicitud es novedosa y tampoco se habría derivado de manera obvia del estado de la técnica, por lo que cumple con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000”.

Esta oficina aclara que, respecto al análisis de nivel inventivo del proceso reclamado, el voltaje aplicado es anticipado por D3, y se resalta que la matriz encapsulante no es reclamada en la reivindicación independiente de tal forma que no se considera una característica técnica esencial de la invención. No obstante, se aclara que, si bien el documento complementario emplea proteínas de leche como material encapsulante, la matriz encapsulante reclamada en las reivindicaciones dependientes de la presente solicitud es anticipada por D1 (Pág. 8, 9), que es el documento más cercano, por lo tanto, no se consideraría una diferencia adicional con el estado de la técnica. Asimismo, respecto al producto reclamado se reitera que su proceso obtención no es comparado, teniendo en cuenta que ésta no es la forma de caracterizar un producto, sino que se comparan sus características técnicas esenciales que corresponden a sus componentes y proporciones las cuales son anticipadas por D1 y D4. De igual forma se reitera que el tamaño de la matriz encapsulante reclamado en la presente solicitud se traslapa con el enseñado en D4, de tal forma que dicho rango sí es anticipado por el estado de la técnica. De modo que, tanto el proceso como el producto reclamado carecen de nivel inventivo.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención a la creación titulada “NANOENCAPSULADOS DE CANNABINOIDES Y PROCESO PARA SU ELABORACIÓN”.

Resolución N° 73980

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole 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 24 de octubre de 2022



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.10.24
09:04:05 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.