

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

LA 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 Resolución N° 73980 de 24 de octubre de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “NANOENCAPSULADOS DE CANNABINOIDES Y PROCESO PARA SU ELABORACIÓN”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de diciembre de 2022 con el N° NC2022/0017986, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De la materia reclamada

En primer lugar, la sociedad recurrente señala que no realiza modificaciones al pliego reivindicatorio y que *“se reafirma en el capítulo reivindicatorio presentado el 24 de agosto de 2022, conformado por 8 reivindicaciones, por lo cual, no se presentan modificaciones a las reivindicaciones”*.

Del análisis del nivel inventivo

La sociedad realiza un recuento de los argumentos expuestos en el análisis de nivel inventivo presentes en la resolución recurrida, cita apartes normativos y jurisprudenciales sobre el estudio del requisito, y señala que las características técnicas de la materia de *“la presente invención se refiere a un proceso para la nanoencapsulación de una matriz de nanopartículas oleosas de cannabis mediante la combinación de dos procedimientos, a saber, a nanoencapsulación por pulverización eléctrica (electrospray) y la deshidratación.”*

En este sentido, el solicitante desea resaltar que, el problema técnico más significativo en el campo al momento de la presentación de la presente solicitud se relacionaba con que la mayoría de los aceites que contienen cannabinoides son químicamente inestables y susceptibles al deterioro oxidativo, especialmente cuando son expuestos a oxígeno, luz, humedad y cambios de temperatura. Por ello, existía la necesidad de proporcionar cannabis empleando técnicas de encapsulación que permitan la protección del compuesto de esos factores, para facilitar la estabilidad y la incorporación en diferentes matrices nutraceuticas o alimenticias.

Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

(...) Por lo tanto, el problema resuelto por el solicitante es suministrar nanoencapsulados de cannabinoides obtenidos mediante un proceso de nanoencapsulación, en donde el proceso se caracteriza por las etapas de: formar una nanoemulsión mediante la mezcla de con una fase lipofílica que comprende aceite de cannabis, con una fase hidrofílica y una matriz encapsulante; realizar la nanoencapsulación mediante pulverización eléctrica (electrospray); deshidratar las nanocápsulas mediante un proceso de secado por bandejas o lecho fluidizado con aire caliente; y estabilizar las nanocápsulas mediante enfriamiento.” -Subrayado del texto original-.

De las enseñanzas del documento D1

Sobre el antecedente la sociedad recurrente argumenta que “(...) hace referencia a nanopartículas oleosas de cannabis microencapsuladas en polvo mediante un proceso de secado por atomización (spray drying). Por lo tanto, 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) -Subrayado del texto original-.

De las enseñanzas del documento D3

En este punto, la sociedad recurrente afirma que la anterioridad se relaciona “(...) con el uso de productos basados en proteínas de suero de la leche y sus mezclas con otros biopolímeros para el desarrollo de micro, submicro y nanocápsulas. En este documento, además, se proponen metodologías para la obtención de cápsulas, en las que se busca evitar el inconveniente técnico de emplear elevadas temperaturas y presiones.

Si bien es cierto que este documento divulga la aplicación de la técnica de pulverización eléctrica para la obtención de las capsulas, las condiciones técnicas de dicha metodología (es decir, las características técnicas esenciales) son distintas a las mencionados en las reivindicaciones de la presente solicitud. Lo anterior, debido a que la metodología de D3 ha sido desarrollada para otro tipo de matrices encapsulantes, esto es, para matrices basadas en proteínas de suero de leche.

Una revisión cuidadosa del documento D3 permite evidenciar esta crítica diferencia. El 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.” -Subrayado del texto original-.

Adicional a ello, la sociedad recurrente argumenta que “(...) los ejemplos enseñados en D3 enseñan la aplicación de la técnica de pulverización eléctrica para la obtención de:

- cápsulas 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).

Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

(...) En este sentido, es pertinente reiterar la importación del voltaje en el proceso reclamado. Este parámetro es particularmente relevante para controlar el tamaño de las nanopartículas y el nivel de aspersión, 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 a la obtención de un producto con características particulares y deseables, por lo que implica una actividad inventiva por parte de los inventores. -Subrayado del texto original-.

Por lo que concluye que “(...) la metodología descrita en el documento D3 presenta diferencias adicionales con el procedimiento reclamado, a saber:

- El documento D3 enseña 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.
- D3 no sugiere la encapsulación de cannabinoides, y, por su parte, la presente invención no menciona el uso de proteínas derivadas de suero de leche para la obtención de las nanocápsulas.

Dado que el documento D3 se centra en 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”.

De las enseñanzas del documento D4

Respecto a esta anterioridad la sociedad recurrente afirma que “(...) se refiere a partículas o esferas liofilizadas con un diámetro de aproximadamente 100 a 500 nanómetros que tienen una cubierta y que comprende un polímero biodegradable que contiene un cannabinoide, particularmente, delta-9-tetrahidrocannabinol (delta-9-THC).

A pesar de que D4 menciona la obtención de nanocápsulas 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).

(...) Por lo tanto, las condiciones y técnicas seleccionadas para uno u otro tipo de encapsulación (características técnicas esenciales) no serían consideradas como comparables u homologables por una persona que trabaje en el campo técnico.” - Subrayado del texto original-.

Análisis retrospectivo

Posterior a ello, la sociedad recurrente presenta un recuento de lo establecido en la GUÍA PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD y afirma que “(...) al estudiar detalladamente la Resolución No. 73980, es posible notar que en ella no se proporciona demostración de que la persona normalmente

Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

versada en la materia tendría alguna motivación para combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D3, o D1 y D4 para llegar a la materia tal y como se define en el capítulo reivindicatorio.

(...) una persona normalmente versada en la materia, interesada en resolver los problemas técnicos de la estabilidad de encapsulados de cannabinoides, no tendría ninguna motivación para buscar información en el documento D3, que se relaciona y ejemplifica encapsulados drásticamente distintos. No obstante, aun si dicha persona llegara a combinar las enseñanzas de 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, llegaría a un objeto completamente diferente al reclamado.

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.

(...) Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1 ya sea solo o en combinación con los documentos D3 y D4. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486”.

Que mediante el Oficio N° 2706 de 23 de febrero de 2023 se comunica a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., que con el recurso interpuesto por ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S., se presentaron pruebas que controvierten la patentabilidad de la invención, sin que se manifestara al respecto.

Trámite Vía Administrativa

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

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.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2019/0005167 del 21 de mayo del 2022, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 14797 del 25 de noviembre de 2020 y N° 7842 del 25 de mayo del 2022.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones al sustento descriptivo - del tamaño reclamado para las nanocápsulas y de los componentes de la matriz

Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

encapsulante- y la concisión del procedimiento -al no mencionar las condiciones técnicas de elaboración-. De igual forma, se objetó la claridad descriptiva -al no haber equivalencias entre las distintas unidades de medida empleadas, al emplear expresiones en inglés y al no presentar los nombres de las figuras-. Respecto al requisito de nivel inventivo se comunicó que la totalidad de la materia reclamada era obvia frente a las enseñanzas en conjunto de los documentos D1 -WO2019025880- y D2 -“*Khoshakhlagh, Journal of Colloid and Interface Science*”-. En atención al requerimiento, la solicitante presentó modificaciones radicadas el 23 de febrero de 2021, bajo el número N° NC2019/0005167.

Posterior a ello, la Oficina mediante el requerimiento N° 7842 presentó objeciones a la claridad de las reivindicaciones -puesto que las características de la matriz encapsulante y del tamaño de la nanoemulsión resultan diferentes para las reivindicaciones independientes de producto y de procedimiento-, y a suficiencia descriptiva -al no encontrarse revelada 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-. Respecto al requisito de nivel inventivo se indicó que la materia reclamada era obvia respecto de las enseñanzas en conjunto de las parejas documentales D1 y D3 -WO2012175776- y D1 y D4 -US8629177-. En respuesta al oficio la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0005167 el 24 de agosto de 2022 presentó el pliego reivindicatorio definitivo de la solicitud, el cual presenta ocho (8) reivindicaciones. Sin embargo, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la materia no cumplió con los requisitos de nivel inventivo.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

*Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.
(...).*

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

De la materia reclamada

En este ítem, esta Oficina advierte que el pliego reivindicatorio en estudio está conformado por un total de 8 reivindicaciones, en donde las primeras 6 reclamaciones pertenecen a la categoría inventiva de procedimiento y las restantes a la categoría de

Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

producto. Respecto a las reivindicaciones independientes la única reivindicación independiente de procedimiento (1) reclama:

Un proceso para la nanoencapsulación de cannabinoides caracterizado por:

A. formar una nanoemulsión mediante la mezcla de una fase lipofílica que comprende aceite de cannabis con una fase hidrofílica y una matriz encapsulante, en donde dicha etapa se caracteriza por las siguientes etapas:

i. preparar una fase hidrofílica, que comprende:

- a. adicionar agua en un mezclador de fase hidrofílica;
- b. adicionar lentamente un surfactante hidrofílico;
- c. calentar los componentes cargados en las etapas (a) y (b) a una temperatura entre 10 y 100°C;
- 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;
- e. adicionar una matriz encapsulante durante el proceso de agitación de la etapa (d);

ii. preparar una fase lipofílica que comprende aceite de cannabis en un mezclador de fase lipofílica;

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;

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);

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;

B. realizar la nanoencapsulación de la nanoemulsión obtenida en la etapa (A), en donde dicha etapa se caracteriza por las siguientes etapas:

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);

ii. estabilizar la temperatura de la nanoemulsión de la etapa (i) a un valor constante entre 15 y 25°C;

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;

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; y

Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

E. estabilizar las nanocápsulas obtenidas en la etapa (D) mediante enfriamiento.

Y las reivindicaciones 2 a 6 corresponden a modalidades particulares de esta reivindicación.

Con relación a la única reivindicación independiente en la categoría de producto (7) esta reclama:

Nanoencapsulados de cannabinoides caracterizados porque el interior posee una nanoemulsión con aceite de cannabis con un tamaño entre 1 y 100 nm y el exterior una matriz encapsulante de 1 y 200 nm en donde la concentración del aceite de cannabis está entre 5% y 95% con base en el peso de la matriz encapsulante. En donde la reivindicación 8 es una limitación de esta.

Sobre el estudio de patentabilidad.**Del estado de la técnica más cercano a la invención.**

Tal y como lo señala la sociedad recurrente el antecedente D1 revela nanopartículas de extracto de cannabis, en donde las nanocápsulas presentan un tamaño de partícula entre 1 y 500nm (Resumen). Respecto al procedimiento de elaboración la anterioridad en su único ejemplo refiere las siguientes etapas:

- A. Preparación de la fase lipofílica,
- B. Preparación de la fase hidrofílica,
- C. Elaboración de la nanoemulsión,
- D. Elaboración de agregado de proteínas,
- E. Secado por atomización (spray dried), y
- F. Enfriamiento.

Ahora bien, con relación a las condiciones específicas de procedimiento la descripción detallada de la invención señala que:

- *“La fase hidrofílica como la fase lipofílica se combinan en un mezclador de fases y dicha mezcla es sometida a proceso de agitación entre 4000 y 9000 rpm, preferiblemente 5000 rpm, controlando la generación de espuma y la temperatura previamente alcanzada, generando una pre-emulsión”* (Pág. 11, líneas 7 a 10).
- *“La preemulsión previamente obtenida es sometida a la aplicación de un alto esfuerzo mecánico, el cual puede efectuarse a través de un proceso de agitación y/o alta presión. Durante la aplicación de dicho esfuerzo mecánico, la temperatura de la mezcla no debe superar los 100°C, preferiblemente 80°C (...) Si la aplicación del esfuerzo mecánico es realizada a través de agitación, la frecuencia mínima de dicha agitación entre 10000-50000 rpm y 1000-3000 PSI (6,89 MPa a 20.68 MPa), con el fin de que la fuerza de cizalla efectuada sobre la mezcla sea lo suficientemente alta para disminuir el tamaño de gota de la emulsión formada a escala nanométrica, particularmente tamaños medios de gota entre 1- 500 nm (...) Si la aplicación de un alto esfuerzo mecánico es realizada a través de alta presión, la presión mínima no debe ser inferior a 700 bar (70 MPa), con el fin de que la fuerza efectuada sobre la mezcla sea lo suficientemente alta para disminuir el tamaño de gota de la emulsión*

Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

formada a escala nanométrica, particularmente tamaños medios de gota entre 1- 500 nm” (Págs. 11 y 12, ELABORACIÓN DE NANOEMULSIÓN).

- *“Una vez generada la nanoemulsión, esta es sometida a un proceso de estabilización a través de un cambio de temperatura, el cual puede darse de forma rápida o lenta, partiendo de una temperatura de 1°C hasta llegar a un valor de 25°C” (Pág. 12, líneas 7 a 10).*
- *“Con el fin de obtener partículas con tamaños medios inferiores a 1000 micrómetros, preferiblemente 400 micrómetros. Adicionalmente al efectuar dicho proceso de tamizado de las microcápsulas, se busca separar impurezas y controlar la calidad del producto obtenido. Posterior al proceso de tamizado, se desarrolla una etapa de estabilización de las microcápsulas, donde se busca disminuir gradualmente la temperatura del producto hasta un valor máximo de 10°C. Este proceso se realiza preferiblemente en un cuarto con control térmico” (Pág. 14, líneas 18 a 25).*

Diferencias entre la invención y el documento más cercano

Ahora bien, esta Superintendencia hace énfasis en que las diferencias ciertas entre la materia reclamada y la revelada en el documento D1 se limita a lo siguiente:

- ✓ La generación de la fase hidrofílica en la etapa A -puesto que la solicitud define que el agua y el surfactante hidrofílico se mezclan y calientan juntos mientras que en el antecedente el agua se calienta y luego se le adiciona el surfactante-.
- ✓ La estabilización de la nanoemulsión en la etapa A -puesto que el cambio de temperatura se realiza partiendo de 40°C hasta llegar a un valor de 20°C (enfriamiento) mientras que el antecedente es partiendo de una temperatura de 1°C hasta llegar a un valor de 25°C (calentamiento)-.
- ✓ La nanoencapsulación del producto en la etapa B -la solicitud define que se efectúa por medio de un proceso de pulverización eléctrica (aplicando una presión de flujo de 50 a 600 psi, y el voltaje que rodea la boquilla de 30 a 5000 KV) mientras que en el antecedente se efectúa por polimerización de agregados de proteína-
- ✓ La deshidratación del producto en la etapa C -la solicitud define que se realiza por medio de 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 a 20 minutos mientras que el antecedente se realiza por secado por atomización-.
- ✓ El tamizaje del producto en la etapa D - la solicitud define que se realiza al tamizar las nanocápsulas obtenidas en la etapa previa mediante una malla número 35/200 mientras que en el antecedente la malla es número 10/80 (74 vs 177 micras)-.

Efecto técnico asociado a las diferencias.

Sobre este particular, esta instancia encuentra que el efecto técnico asociable a las diferencias reconocidas consiste en obtener nanocápsulas de menor tamaño.

Problema técnico objetivo.

Página 8 de 14

Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

Por lo tanto, se corrobora que el problema técnico objetivo de la solicitud consiste en:
¿Cómo modificar el procedimiento para la encapsulación del cannabinoides conocido en D1 para obtener nanocápsulas de menor tamaño?

Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica.

Respecto a las enseñanzas del primer documento complementario D3 este revela un procedimiento para la elaboración de micro-, submicro y nanocápsulas para ingredientes y aditivos alimentarios o farmacéuticos, a partir de proteínas de suero de la leche caracterizado por la encapsulación se realiza a través de una etapa de electroestirado o electrosprayado (Resumen). En donde en la figura 1 se presentan imágenes de Microscopía Electrónica de Barrido de las estructuras electroesprayadas a partir de un concentrado de proteínas del suero de la leche en disolución acuosa sin la presencia de un agente activo, caracterizadas porque se obtienen microcápsulas, tal y como se muestran a continuación:

Figura 1: Adaptación de la Microscopía Electrónica de Barrido de las estructuras electroesprayadas a partir de un concentrado de proteínas del suero de la leche en disolución acuosa de acuerdo con el ejemplo 1 documento D3 -sin principio activo- y

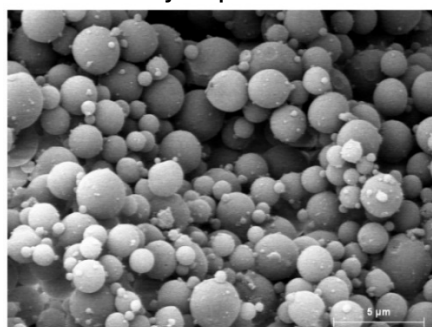
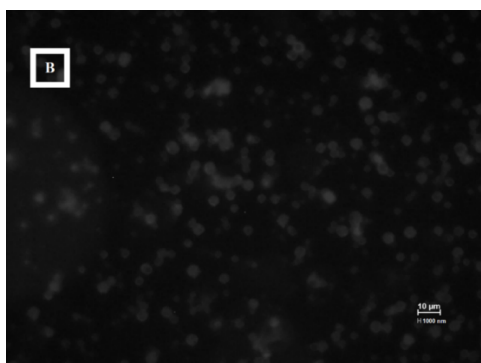


FIG 1

Además, el antecedente revela que cuando se encapsula por electro spraying β -caroteno y glicerol el tamaño de las cápsulas es superior a 4 micras (Ej. 2 y figura 2), así:

Figura 2: Adaptación de la imagen de microscopía óptica utilizando una fuente de fluorescencia de las estructuras electroesprayadas de un concentrado de proteínas de suero de la leche que contienen β -caroteno disuelto en glicerol de acuerdo con el ejemplo 2 documento D3

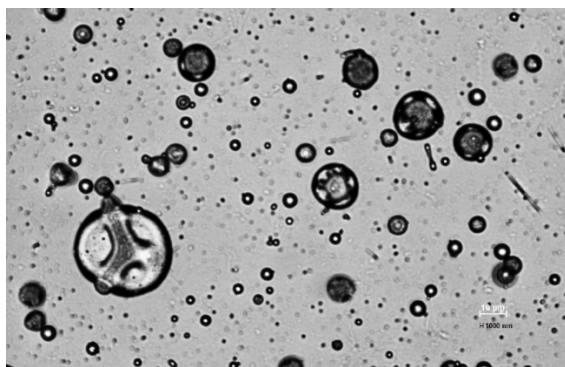


Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

Sin embargo, esta revisión encuentra que cuando se utiliza una etapa de blow spraying el tamaño de las cápsulas disminuye y es cercano a una micra -1000 nanómetros- (figura 4), como se presenta a continuación:

Figura 3: Adaptación de la imagen de microscopía óptica utilizando luz polarizada de las estructuras obtenidas por blow spraying de un concentrado de proteínas de suero de la leche que contienen el antioxidante β -caroteno disuelto en glicerol de acuerdo con el ejemplo 4 documento D3.



De donde esta instancia advierte que el asiste razón a la sociedad recurrente cuando afirma que:

- El documento D3 no hace referencia a las condiciones técnicas específica de electroesprayado definidas en la solicitud;
- El tamaño de la cápsula obtenidas por electroesprayado en el antecedente D3 resulta significativamente superior al obtenido en su solicitud;
- No existe sugerencia o motivación razonable para emplear las enseñanzas del antecedente D3 para resolver el problema técnico objetivo de la solicitud -puesto que la anterioridad revela que las microcápsulas elaboradas por electrospray presentan un mayor tamaño que las obtenidas por blow spraying (Ejemplo 2 -Fig. 2- vs Ejemplo 4 -Fig. 4- del antecedente)-.

En consecuencia, las enseñanzas de la citada anterioridad no resultan relevantes para afectar el requisito de nivel inventivo de la materia reclamada, y por el contrario sugieren a la persona normalmente versada en la materia a realizar de manera preferente la encapsulación por medio de *blow spraying* respecto de un procedimiento de electroesprayado, para obtener cápsulas con un menor tamaño de partícula.

De igual forma, con relación a las enseñanzas del documento complementario D4, esta instancia encuentra que revela partículas liofilizadas con un diámetro entre 100 a 500 nanómetros que tienen una cubierta de un polímero biodegradable (PGLA o policaprolactona) y en su interior un cannabinoide (delta-9-tetrahidrocannabinol). Sin embargo, le asiste razón a la sociedad recurrente cuando afirma que “(...) a pesar de que D4 menciona la obtención de nanocápsulas 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

Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

- 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)”.

Toda vez que el documento revela en su tabla 9 del antecedente que el tamaño de las partículas obtenidas se encuentra en mínimo de 226 nanómetros obteniendo solo un 69.6% de porcentaje de encapsulación con la modalidad más preferida del procedimiento de nanoencapsulación empleado dióxido de carbono como fluido supercrítico, así:

Tabla 4. Parámetros fisicoquímicos de la nanoencapsulación de la muestra THC-22 del documento D4.

TABLE 9						
Polymer Nanoencapsulation of Δ9-THC in SuperFluids™ Freon 22 at 3,000 psig and 25° C. in 10% Sucrose/40% Ethanol/0.1% PVA Deaerated Buffer at pH = 4.0 after Lyophilization (THC-22)						
Run No.	SFS	Temp. (° C.)	Pressure (psig)	Particle Size (nm)	Concentration (mg/100 mL)	Percent Encap- sulation
THC- 22	Freon-22	25	3,000	226	9.688	69.6

Por lo que esta instancia tampoco encuentra motivación razonable en el antecedente D4 para solucionar el problema técnico objetivo de la solicitud relacionado con la nanocápsulas de la misma forma en que lo realiza la solicitante.

En consecuencia, esta Oficina advierte que contrario a lo afirmado en la Resolución impugnada la materia reclamada no se deriva de manera evidente del estado de la técnica citado, por lo que resulta procedente revocar el acto administrativo impugnado y reconocer el cumplimiento de los requisitos previsto para la obtención de la protección por patente.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 73980 de 24 de octubre de 2022, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “NANOENCAPSULADOS DE CANNABINOIDES Y PROCESO PARA SU ELABORACIÓN”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Otorgar patente de Invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“NANOENCAPSULADOS DE CANNABINOIDES Y
PROCESO PARA SU ELABORACIÓN”**

Clasificación IPC: A61K 45/00, A61K 31/352, A61M 11/02 y A61K 9/52.

Reivindicaciones: 1 a 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005167 el 24 de agosto de 2022, de acuerdo con el anexo N° 1.



Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

Titular: ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S.

Dirección: CLL 79 CR SUR # 5424 LA ESTRELLA ANTIOQUIA (CO).

Inventor: Gustavo Hernández y Alejandro Mauricio Vargas Upegui.

Vigente desde: 21 de septiembre de 2019.

Hasta: 21 de septiembre de 2039.

ARTÍCULO 3: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 4: Notificar el contenido de la presente Resolución a ALSEC ALIMENTOS SECOS S.A.S., en calidad de solicitante y a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de marzo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: MARÍA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.03.30
17:03:55 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

Anexo 1.
Reivindicaciones concedidas

1. Un proceso para la nanoencapsulación de cannabinoides caracterizado por:
 - A. formar una nanoemulsión mediante la mezcla de una fase lipofílica que comprende aceite de cannabis con una fase hidrofílica y una matriz encapsulante, en donde dicha etapa se caracteriza por las siguientes etapas:
 - i. preparar una fase hidrofílica, que comprende:
 - a. adicionar agua en un mezclador de fase hidrofílica;
 - b. adicionar lentamente un surfactante hidrofílico;
 - c. calentar los componentes cargados en las etapas (a) y (b) a una temperatura entre 10 y 100°C;
 - 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;
 - e. adicionar una matriz encapsulante durante el proceso de agitación de la etapa (d);
 - ii. preparar una fase lipofílica que comprende aceite de cannabis en un mezclador de fase lipofílica;
 - 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;
 - 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);
 - 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;
 - B. realizar la nanoencapsulación de la nanoemulsión obtenida en la etapa (A), en donde dicha etapa se caracteriza por las siguientes etapas:
 - 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);
 - ii. estabilizar la temperatura de la nanoemulsión de la etapa (i) a un valor constante entre 15 y 25°C;
 - 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;
 - 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; y

Resolución N° 16077

Ref. Expediente N° NC2019/0005167

- E. estabilizar las nanocápsulas obtenidas en la etapa (D) mediante enfriamiento.
2. El proceso para la nanoencapsulación de cannabinoides de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el aceite de cannabis es seleccionado de extracto de la planta de Cannabis, CBD, THC, CBN, CBG, CBT, mezcla de cannabinoides, cannabinoides y terpenos derivados o no de la planta de Cannabis, cannabinoides y flavonoides derivados o no de la planta de Cannabis o mezclas de estos.
 3. El proceso para la nanoencapsulación de cannabinoides de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la fase hidrofílica es seleccionada de agua, alcoholes, polialcoholes o mezclas de estos.
 4. El proceso para la nanoencapsulación de cannabinoides de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la nanoemulsión además comprende surfactante hidrofílico y lipofílico.
 5. El proceso para la nanoencapsulación de cannabinoides de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la matriz encapsulante de la nanoemulsión es seleccionada de emulsificantes, carbohidratos: alginatos o alginato de sodio, almidón y derivados, maltodextrinas, jarabes de maíz, ciclodextrinas, carboximetilcelulosa y derivados, goma arábica, goma xanthan, goma guar, gellan, tara, celulósicas, garrafin, tragacanto, karaya, mezquite, alginato de sodio, carragenina; lípidos: ceras, parafinas, grasas, fosfolípidos, mono y diglicéridos de ácidos grasos; cloruro de calcio y mezclas de estos.
 6. El proceso para la nanoencapsulación de cannabinoides de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la nanoemulsión de la etapa A) tiene partículas entre 1 y 100 nm.
 7. Nanoencapsulados de cannabinoides **caracterizados porque** el interior posee una nanoemulsión con aceite de cannabis con un tamaño entre 1 y 100 nm y el exterior una matriz encapsulante de 1 y 200 nm en donde la concentración del aceite de cannabis está entre 5% y 95% con base en el peso de la matriz encapsulante.
 8. Los nanoencapsulados de cannabinoides de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizados porque** la matriz encapsulante es seleccionada de emulsificantes, carbohidratos: alginatos o alginato de sodio, almidón y sus derivados, maltodextrinas, jarabes de maíz, ciclodextrinas, carboximetilcelulosa y sus derivados, goma arábica, goma xanthan, goma guar, gellan, tara, celulósicas, garrafin, tragacanto, karaya, mezquite, alginato de sodio, carragenina, lípidos: ceras, parafinas, grasas, fosfolípidos, mono y diglicéridos de ácidos grasos, cloruro de calcio y mezclas de estos.