

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2784 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0009747

Señores  
**PHYTOPLANT RESEARCH S.L.**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** “MÉTODOS PARA PURIFICAR CANNABINOIDES USANDO CROMATOGRAFÍA LÍQUIDO-LÍQUIDO”

**NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/EP2019/052069

**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 29 de enero de 2019.

**PRIORIDAD:** 29/01/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 15/882,516

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 06 de marzo de 2023 bajo el número NC2020/0009747, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

El capítulo reivindicatorio modificado no es aceptable porque en la reivindicación 1 se menciona "donde en dicho método no se usa ninguna etapa de cristalización antes de la etapa (b)", "donde cuando el sistema de disolvente bifásico es hexano:metanol:agua o heptano:acetonitrilo la fase orgánica móvil es el hexano o el heptano y la fase estacionaria es el metanol:agua o el acetonitrilo" materia que no había sido divulgado inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud.

Adicionalmente, revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 21 de mayo de 2021 bajo el número NC2020/0014010, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina no acepta dichas modificaciones, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente. Lo anterior al considerar que la limitación "donde cuando el sistema de disolvente bifásico es hexano:metanol:agua o heptano:acetonitrilo la fase orgánica móvil es el hexano o el heptano y la fase estacionaria es el metanol:agua o el acetonitrilo" (reiv. 1) corresponde a materia que no había sido divulgado inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud.

## 2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar un procedimiento simple y menos costoso que purifique y concentre selectivamente cannabinoides médicamente beneficiosos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para purificar uno o más cannabinoides a partir de un material vegetal.

Oficio N° 2784 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0009747

### 3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado 23 de febrero de 2021 bajo el número NC2021/0002078.

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, 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 25 del radicado NC2021/0002078 del 23 de febrero de 2021.

### 4. De la solicitud de patente

#### 4.1. Reivindicaciones

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

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

- La reivindicación 1 no es concisa puesto que repite información de manera innecesaria. Se sugiere modificar la redacción de la etapa b de la reivindicación 1 puesto que dicha etapa comprende una lista de disolventes bifásicos que se solapan dependiendo del tipo de extracto del cual se parte. Tanto para extractos de tipo CBD como de tipo CBG se emplean los mismos disolventes del sistema bifásico. Se sugiere la siguiente redacción:

*"b. -para extractos de tipo THC, añadir a la mezcla de disolvente un sistema de disolvente bifásico seleccionado del grupo que consiste en hexano:etanol:agua, pentano:etanol:agua, heptano:etanol:agua, ciclohexano:etanol:agua, pentano:acetonitrilo y hexano:acetonitrilo, (...);*

*-para extractos de tipo CBD, añadir al extracto un sistema de disolvente bifásico seleccionado del grupo que consiste en hexano:etanol:agua, pentano:etanol:agua, heptano:etanol:agua y ciclohexano:etanol:agua; y*

*-para extractos de tipo CBG, añadir al extracto un sistema de disolvente bifásico seleccionado del grupo que consiste en hexano:etanol:agua, pentano:etanol:agua, heptano:etanol:agua y ciclohexano:etanol:agua;*

- La expresión "opcionalmente" de la reivindicación 1 precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- La reivindicación 1 no es concisa porque presenta términos/expresiones generales tales como: "material vegetal", "volumen original" los cuales, aunque corresponden a términos conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades, de tal manera que sugiere de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles

Oficio N° 2784 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0009747

variaciones o modificaciones que no encuentran sustento en la descripción. Se requiere al solicitante sustituirlas por términos precisos o rangos concretos de acuerdo con la materia que se encuentra enteramente probada y sustentada en la descripción.

- La reivindicación 3 no es clara puesto que menciona un sistema de pentano:acetato de etilo:acetonitrilo:agua, pero al verificar las proporciones se considera un rango que inicia en 10:0:10:0, lo cual implicaría que el acetato de etilo y el agua pueden no estar presentes.
- Se recomienda modificar la frase “se usa” por “se emplea” en las reivindicaciones 7 a 9 y “usando” por “empleando” en la reivindicación 24 para evitar referencias a materia no patentable.
- Las reivindicaciones 17 y 18 no son claras puesto que mencionan la cristalización de los compuestos, pero no menciona las etapas o condiciones de dicho método.
- Las reivindicaciones 15, 16, y 22, 23 hacen referencia la configuración de un equipo comercial Quantum CPC o CPC PRO, que es una marca registrada que no define el método, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características técnicas del método en cuestión o eliminar dichas reivindicaciones.
- Los términos “aproximadamente”, “uno o más”, “menos del” de las reivindicaciones 1, 11, 13, 19 a 21 son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlos o sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.
- La reivindicación 24 no es clara puesto que presenta un error de referencia, particularmente menciona “las fracciones del THCV contaminadas” pero dichas fracciones no han sido mencionadas previamente ni en dicha reivindicación ni en la reivindicación de la cual depende (1). Se sugiere hacer las modificaciones/aclaraciones pertinentes.
- El alcance de protección de la materia contenida en las reivindicaciones 1 a 14, 17 a 21, 23 a 25 no es claro puesto que las reivindicaciones dependientes dependen únicamente de la reivindicación 1, lo cual genera un número extensivo de posibilidades que no permitirían conocer el alcance real de la materia reclamada. Se sugiere incluir las reivindicaciones dependientes teniendo en cuenta el siguiente formato:
  - “1. Una composición que comprende (...).
  - 2. La composición de la reivindicación 1 (...).
  - 3. La composición de la reivindicación 1 a 2 (...).
  - 4. La composición de la reivindicación 1 a 3 (...). etc”

Tener en cuenta que dicho formato es sugerido, y en caso de adoptarlo, se debe considerar aquella materia que se encuentra enteramente sustentada en la descripción.

- Las reivindicaciones 1 y 20 no se encuentran debidamente sustentadas en la descripción puesto que en las realizaciones preferidas se hace referencia a los

Oficio N° 2784 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0009747

ejemplos 1 a 11 (de la descripción, lo cual no evidencia la acción de todas los disolventes incluidos en el método sino que se hace una generalización de manera especulativa al mencionar “pentano, hexano, heptano, éteres de petróleo, ciclohexano, diclorometano, triclorometano, tetrahidrofurano, éter dietílico, tolueno, benceno, etanol, metanol, isopropanol, acetona, acetonitrilo, acetato de etilo, butano, propano, 1,1,1,2-tetrafluoroetano (R134a) o, CO2 líquido, subcrítico o supercrítico o mezclas de los mismos” (...) “hexano:etanol:agua, pentano:etanol:agua, heptano:etanol:agua, ciclohexano:etanol:agua, pentano:acetonitrilo y hexano:acetonitrilo, en el que el sistema de pentano:acetonitrilo y el sistema de hexano:acetonitrilo incluyen opcionalmente acetato de etilo y/o agua como modificador” (...) hexano:etanol:agua, pentano:etanol:agua, heptano:etanol:agua y ciclohexano:etanol:agua. Se sugiere limitar la materia reivindicada a aquella que se encuentra enteramente sustentada y probada en la descripción.

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

## 5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de enero de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento     | Título                                                             | Fecha de publicación     |
|------|---------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| D1   | US2018000879  | “Methods of Purifying Cannabinoids, Compositions and Kits Thereof” | 04 de enero de 2018      |
| D3   | WO2016/135346 | “CPC distribution chromatography of cannabinoids”                  | 01 de septiembre de 2016 |

D1<sup>1</sup> divulga métodos para purificar uno o más cannabinoides a partir de un material vegetal, cannabinoides purificados y composiciones farmacéuticas que comprenden uno o más cannabinoides producidos mediante el método divulgado, métodos y usos para tratar una enfermedad o afección que emplean dichos cannabinoides purificados y composiciones farmacéuticas. (Resumen).

D3<sup>2</sup> divulga cannabinoides, aislamiento y purificación de los mismos, así como su obtención mediante cromatografía de partición centrífuga, manteniéndose estacionario mediante fuerza centrífuga un disolvente seleccionado del grupo formado por ciclohexano, heptano u octano, así como una segunda fase líquida inmiscible. (Resumen).

## 6. Examen de Patentabilidad

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

<sup>1</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/060806324/publication/US2018000879A1?q=pn%3DUS2018000879A1>

<sup>2</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052813883/publication/WO2016135346A1?q=pn%3DWO2016135346A1>

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0002078 del 23 de febrero de 2021) refiere a: *“Un método para purificar uno o más cannabinoides a partir de un material vegetal que incluye una planta, una resina vegetal o un extracto vegetal, comprendiendo el método las siguientes etapas (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                                                                                       | D1                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un método para purificar uno o más cannabinoides a partir de un material vegetal que incluye una planta, una resina vegetal o un extracto vegetal, comprendiendo el método las siguientes etapas | Un método para purificar uno o más cannabinoides a partir de un material vegetal, consistiendo el método esencialmente en los siguientes pasos:<br>(Reiv. 1) |
| incubar el material vegetal con un disolvente seleccionado del grupo que consiste : heptano                                                                                                      | incubar el material vegetal en un solvente (...) heptano<br>(Párr. 0024)                                                                                     |
| para extractos de tipo THC, añadir a la mezcla de disolvente un sistema de disolvente bifásico seleccionado del grupo que consiste en (...) Hexano:etanol:agua                                   | Para extractos THC<br>Hexano:etanol:agua<br><br>(Parr.0062)                                                                                                  |
| realizar cromatografía líquido-líquido usando un sistema de disolvente bifásico de la etapa b), purificando de ese modo el uno o más cannabinoides                                               | Realizar de cromatografía líquido-líquido de la mezcla<br>(Reiv. 10)                                                                                         |

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona acerca de las reivindicaciones dependientes:

- Reiv. 2: Hexano:Etanol:Agua usando proporciones de (20:17:3) para el aislamiento de cannabinoides de tipo THC (THC, THCA y THCV). (Parr.0062).
- Reiv. 7 a 9: La planta Cannabis sativa L. puede ser de la variedad Carma o de cualquier otra variedad del quimiotipo IV, cuyo cannabinoide principal sea el CBG o el CBGA (Meijer E P, Hammond K M. The heritage of chemical phenotype in Cannabis sativa L. (II): o de cualquier variedad perteneciente al quimiotipo II o III. (Parr.0045).
- Reiv. 10: Se pueden utilizar técnicas cromatográficas líquido-líquido como la cromatografía en contracorriente (CCC) o la cromatografía de partición centrífuga (CPC). (Parr.0057).
- Reiv. 11: reduciendo el volumen de la primera mezcla de solventes a aproximadamente el 50% o menos del volumen original de la primera mezcla de solventes en el paso (a) concentrando así el uno o más cannabinoids (Reiv. 1)
- Reiv. 12: en donde la primera mezcla de disolventes del paso (a) se purifica antes del paso (b) (Reiv. 8)
- Reiv. 13: en donde antes del paso (a), los uno o más cannabinoides presentes en el material vegetal se descarboxilan calentando el material vegetal (Reiv. 9)
- Reiv. 14: incubar la segunda mezcla de disolventes a un rango de temperatura de entre -70° C y 40° C para cristalizar uno o más cannabinoides (...) -20° C o superior o 0° C o superior, 4° C o superior (Párr. 0035, Reiv. 10)
- Reiv. 19: incubar el material vegetal con un disolvente no polar seleccionado del grupo que consiste en éter de petróleo, pentano y hexano para formar una primera



Oficio N° 2784 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0009747

mezcla de disolventes que extrae uno o más cannabinoides de un material vegetal. (Reiv. 1)

- Reiv. 20: incubar el material vegetal con un disolvente no polar seleccionado del grupo que consiste en éter de petróleo, pentano y hexano para formar una primera mezcla de disolventes que extrae uno o más cannabinoides de un material vegetal (...) incubar uno o más cannabinoides cristalizados con el disolvente no polar, donde el disolvente no polar es el mismo disolvente no polar que en el paso (a) (Reiv. 1)
- Reiv. 21: los uno o más cannabinoides presentes en el material vegetal se descarboxilan calentando el material vegetal (...) volumen original (Reiv. 9, 2)
- Reiv. 24: (...) para aumentar la pureza del compuesto cannabinoide a valores superiores al 98% se puede realizar una cromatografía. Se pueden utilizar técnicas cromatográficas convencionales como Flash, HPLC preparativa e incluso técnicas cromatográficas líquido-líquido como cromatografía en contracorriente (CCC) o cromatografía de partición centrífuga (CPC). (párr. 0057)
- Reiv. 25: (...) en el que cannabigerol (CBG), cannabigerovarina (CBGV), cannabidiol (CBD), cannabidivarina (CBD), tetrahidrocannabidivarina (THCV) o tetrahidrocannabinol (THC) (aspecto 140)

Las reivindicaciones dependientes 2, 7 a 14, 19 a 21, 24 y 25 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

## 6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 3 (NC2021/0002078 del 23 de febrero de 2021) refiere a: *“El método según la Reivindicación 1, (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                                                | D1                                                                                                                                                               | D3                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Reiv. 1</b><br>Un método para purificar uno o más cannabinoides a partir de un material vegetal que incluye una planta, una resina vegetal o un extracto vegetal, comprendiendo el método las siguientes etapas                                                                        | Un método para purificar uno o más cannabinoides a partir de un material vegetal, consistiendo el método esencialmente en los siguientes pasos:<br><br>(Reiv. 1) | Procedimiento para la separación y/o purificación de Cannabinoides de un extracto de cannabis que contiene al menos un paso de cromatografía de partición líquido-líquido,<br>(Reiv. 1) |
| <b>Reiv. 1</b><br>incubar el material vegetal con un disolvente seleccionado del grupo que consiste : pentano, heptano                                                                                                                                                                    | incubar el material vegetal en un solvente (...) pentano, hexano, heptano<br>(Párr. 0024)                                                                        | Incubar el material con heptano<br><br>(Reiv. 1, ejemplo 1)                                                                                                                             |
| <b>Reiv. 3</b><br>El método según la Reivindicación 1 para extractos de tipo THC, añadir a la mezcla de disolvente un sistema de disolvente bifásico seleccionado del grupo que consiste en (...) pentano:acetato de etilo:acetonitrilo:agua desde (10:0:10:0) hasta (7:3:7:3) en volumen | Para extractos THC Hexano:etanol:agua (20:17:3)<br><br>(...) Pentano, acetonitrilo, acetato de etilo (Parr.0062)                                                 | Añadir a la mezcla n-heptano / acetato de etilo / acetonitrilo n-heptano/acetonitrilo 1:1 (Reiv. 4, ejemplo 1)                                                                          |
| <b>Reiv. 1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | Realizar de cromatografía líquido-líquido de la mezcla                                                                                                           | Realizar cromatografía CPC (Reiv. 1 ejemplo 1).                                                                                                                                         |

Oficio N° 2784 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0009747

|                                                                                                                                                    |            |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|
| realizar cromatografía líquido-líquido usando un sistema de disolvente bifásico de la etapa b), purificando de ese modo el uno o más cannabinoides | (Reiv. 10) |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3, ya que divulga un método para purificar uno o más cannabinoides de un material vegetal, en el que el método consiste esencialmente en los siguientes pasos: a) incubar el material vegetal con un disolvente no polar seleccionado del grupo que consiste en éter de petróleo, pentano y hexano para formar una primera mezcla de disolventes que extrae el uno o más cannabinoides de un material vegetal; (...) c) incubar la primera mezcla de disolventes reducida a un intervalo de temperatura de entre -70 °C y 40 °C para cristalizar el uno o más cannabinoides; (...) incubar el uno o más cannabinoides cristalizados con el disolvente no polar, en donde el disolvente no polar es el mismo disolvente no polar que en el paso (a) para formar una segunda mezcla de disolventes, disolviendo así al menos el 50% del uno o más cannabinoides cristalizados (...) realizar cromatografía líquido-líquido (Reiv. 1, 10)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y el método divulgado en D1, consiste en incluir en la etapa b) el sistema de disolvente pentano:acetato de etilo:acetonitrilo:agua desde (10:0:10:0) hasta (7:3:7:3) en volumen.

No hay evidencia de que el incluir específicamente en la etapa b) un sistema de disolvente de pentano:acetato de etilo:acetonitrilo:agua en el rango mencionado proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un método para purificar cannabinoides ya había sido previsto en dicho documento (Resumen, Reiv. 1). De forma particular D1 menciona una lista de los cuales se puede seleccionar dichos solventes entre los que se encuentra el pentano, acetato de etilo, acetonitrilo y agua (párr. 0050, 51).

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 proporcionar un método alternativo?

Sin embargo, el incluir un sistema alternativo de disolventes para en el método, ya está divulgado en D3 que se refiere a un método para separar y/o purificar cannabinoides de un extracto de cannabis, que incluye al menos un paso de cromatografía de partición centrífuga líquido-líquido, en donde se selecciona un solvente del grupo de ciclohexano, heptano u octano y se mantiene estacionario mediante fuerza centrífuga, incluyendo una segunda fase líquida no miscible. D3 menciona múltiples sistemas de solventes entre los que se encuentra n-heptano/acetonitrilo (1:1), n-heptano/acetato de etilo/acetonitrilo, n-heptano/acetato de etilo/éter metil t-butílico/acetonitrilo, n-heptano/acetato de etilo/metanol/agua, n-heptano/metanol/agua, n-heptano/etanol/agua, n-heptano/acetona/agua, n-heptano/metanol/acetonitrilo, n-heptano/etanol/acetonitrilo, n-heptano/acetona/acetonitrilo, n-heptano/cloroformo/acetonitrilo, n-heptano/cloroformo/metanol, n-heptano/metanol, n-heptano/etanol/metanol, n-heptano/n-butanol/acetonitrilo, n-heptano/2-propanol/agua, n-heptano/n-propanol/agua, n-heptano/2-propanol/acetonitrilo, n-heptano/n-propanol/acetonitrilo, n-heptano/diclorometano/acetonitrilo, n-heptano/diclorometano/metanol, n-heptano/tetrahidrofurano/acetonitrilo, n-heptano/benzotrifluoruro/acetonitrilo, Ciclohexano/metanol/agua, Ciclohexano/metanol/acetonitrilo, Ciclohexano/t-butil metil éter/agua,



Oficio N° 2784 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0009747

Ciclohexano/acetoneitrilo/agua, e Isooctano/metanol, isooctano/metanol/agua, isooctano/acetato de etilo/metanol/agua (Reiv. 1, 4).

Al considerar el límite inferior del sistema de solventes (pentano:acetato de etilo:acetoneitrilo:agua 10:0:10:0), se tiene que tanto el acetato de etilo cómo el agua pueden no estar presentes. En consecuencia, una persona versada en la materia, teniendo en cuenta su conocimiento técnico y lo sugerido tanto por D1 cómo D3, estaría motivado a incluir un sistema bifásico que contenga un alcano (cómo el pentano) junto con acetoneitrilo en una relación 1:1 del D3 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona “(...) En una realización de los métodos actualmente citados, el sistema de dos fases incluye Hexano:Etanol:Agua usado en proporciones de (20:19:1) a (20:8:12), en una realización, usando proporciones de (20:13:7) para el aislamiento de cannabinoides de tipo CBG (CBG, CBGA y CBGV), usando proporciones de (20:14:6) para el aislamiento de cannabinoides de tipo CBD (CBD, CBDA y CBDV), usando proporciones de (20:17:3) para el aislamiento de cannabinoides de tipo THC (THC, THCA y THCV) o usando una fase inversa en gradiente ejecutada con una mezcla de etanol y agua como fase móvil aumentando la concentración de etanol gradualmente desde la proporción (20:12:8) a (20:18:2), con sustituciones de heptano y/o ciclohexano con hexano y metanol o isopropanol en lugar de etanol, con el compuesto orgánico fase de hexano como fase móvil o el sistema de dos fases. (Parr.0062)

Las reivindicaciones dependientes 4 a 6, 15 a 18, 22 a 23 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 3, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

### 7. Conclusión

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

| Ítem | Documento     | Reivindicaciones afectadas     | Requisito que afecta |
|------|---------------|--------------------------------|----------------------|
| D1   | US2018000879  | 1, 2, 7 a 14, 19 a 21, 24 a 25 | Novedad              |
|      |               | 3 a 6, 15 a 18, 22 a 23        | Nivel inventivo      |
| D3   | WO2016/135346 | 3 a 6, 15 a 18, 22 a 23        | Nivel inventivo      |

### 8. Respuesta a los argumentos del solicitante

#### Argumentos con respecto al análisis de novedad y nivel inventivo:

“(…) me permito señalar que la Reivindicación 1 se modificó para indicar que en el método reclamado no se usa ninguna etapa de cristalización antes de la etapa (b), es decir, antes de la etapa de cromatografía (…) el Despacho opina que D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, ya que divulga un método de purificación de uno o más cannabinoides a partir de un material de planta que comprende incubar el material de planta con un solvente para formar una primera mezcla la cual puede ser sometida a procesos posteriores de concentración por evaporación de solvente, cristalización, redisolución y otros procesos. La anterior mezcla es purificada en un paso posterior mediante una cromatografía líquido-líquido, donde dicha cromatografía es cromatografía de contracorriente o cromatografía de partición centrífuga. Por lo tanto, D1 describe un método de purificación donde se llevan a cabo etapas de cristalización



Oficio N° 2784 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0009747

*antes de la etapa cromatográfica (...) el método reclamado realiza el proceso de obtención de cannabinoides sin etapas de cristalización antes de la cromatografía (...) D1 describe la purificación de CBG y THC (ejemplo 15) por un método que implica varias etapas de recrystalización antes de la realización de una cromatografía, y que permite obtener un rendimiento mayor del 95%. Por su parte, la presente solicitud permite mantener un rendimiento del mismo orden al eliminar las etapas de recrystalización (véanse Ejemplos 3 y 4 de la solicitud)"*

*"(...) D2 va dirigido a otro problema técnico, concretamente a obtener extractos de cannabinoides con bajo contenido en THC, mientras que el método de la invención también permite la purificación de THC en grandes cantidades. Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia, enfrentada con el problema de obtener un método que permita purificar cannabinoides (incluido THC) con una pureza del 95% o más, nunca hubiera considerado el documento D2, dirigido a solucionar otro problema (...) en el Ejemplo 1 de D2 se purifica un extracto de tipo THC mediante un sistema de disolvente bifásico hexano/acetona/acetonitrilo. Sin embargo, la Reivindicación 1 de la solicitud de patente en examen no describe la utilización de este sistema para extractos de tipo THC (...) el Ejemplo 2 de D2 se purifican cannabinoides (CBDA, CBGA y THCA) mediante un sistema bifásico hexano/metanol/agua donde el hexano es la fase estacionaria y el metanol/agua la fase móvil. Sin embargo, la Reivindicación 1 de la presente solicitud requiere expresamente que cuando se use el sistema hexano/metanol/agua el hexano sea la fase móvil y el metanol/agua la fase estacionaria"*

Con respecto a los anteriores señalamientos, se destaca que los argumentos presentados no se consideran persuasivos puesto que se refieren a diferencias y materia presentada en un capítulo reivindicatorio que no fue aceptado por ser considerado ampliación.

De forma particular, este Despacho se permite reiterar que a lo largo de la descripción no se evidencia sustento para la limitación "donde cuando el sistema de disolvente bifásico es hexano:metanol:agua o heptano:acetonitrilo la fase orgánica móvil es el hexano o el heptano y la fase estacionaria es el metanol:agua o el acetonitrilo". Así mismo, tampoco se evidencia sustento para la limitación específica: "donde en dicho método no se usa ninguna etapa de cristalización antes de la etapa (b)". A este respecto, la descripción menciona "El método dado a conocer contempla la purificación de cannabinoides a partir de un extracto vegetal usando una etapa cromatográfica líquido-líquido. Puede(n) realizarse una(s) etapa(s) de cristalización opcional(es) antes o después de la etapa de cromatografía líquido-líquido. Alternativamente, no se usa ninguna etapa de cristalización, sólo la etapa cromatográfica líquido-líquido. En una realización, la etapa de cromatografía líquido-líquido incluye cromatografía a contracorriente o cromatografía de partición centrífuga. En un aspecto de la realización cromatográfica, la etapa cromatográfica se aplica después de cada etapa de cristalización descrita a continuación (por ejemplo, después de la etapa (c), (e), (h) o (i)). En una realización, la etapa cromatográfica CPC/CCC se aplica antes de la etapa de cristalización descrita a continuación (por ejemplo, después de la etapa (b))" (Párr. 0028 de la descripción)

Se le recuerda al solicitante que las únicas modificaciones aceptadas a lo largo del trámite son aquellas que hacen referencia a materia que se encuentra enteramente sustentada en la descripción de manera clara, o no serán aceptadas por ampliar la divulgación inicialmente presentada.

En consecuencia, al verificar el capítulo reivindicatorio sujeto de estudio en este Oficio, este Despacho considera pertinente trasladar objeciones con respecto a la novedad de

Oficio N° 2784 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0009747

la solicitud al considerar las enseñanzas de D1, y el nivel inventivo frente a las enseñanzas de D1 y D3.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

Oficio N° 2784 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0009747

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                            |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
|------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--|--------|--|
| Solicitud No.                                              |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |  |        |  |
| NC2020/0009747                                             |   | 1°                                         |   | 2°        | x | 3°                                     |  | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |  |        |  |
| PCT/EP2019/052069                                          |   | 29 de enero de 2019                        |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   | Presentación                           |  |        |  |
| 29/01/2018                                                 |   |                                            |   | x         |   |                                        |  |        |  |
| Solicitante                                                |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| PHYTOPLANT RESEARCH S.L.                                   |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| 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         | 1-25                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                         |
| Palabras clave utilizadas                   | Cannabis, THC, CBD, CBG, extraction, purification, incubation, extract, cannabinoids, acetonitrile, heptane, pentane, stationary phase, mobile phase, decarboxyl*, solvent, chromatography Similarity, publication date. |                                                                                                                         |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP:                                                                                                                                                                                                                     | C07C 37/72, C07C 37/00, C07C 39/23, C07C 39/19, C07C 51/48, C07C 65/19, C07D 311/80, B01D 11/02, B01D 11/04, B01D 15/18 |
|                                             | 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 <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
| SIPI                                              | NC2018/0010043                                                        | 24/09/2018                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                   | NC2017/0008437                                                        | 18/08/2017                                      | -                                      | -                                         | X                                             |
| Patbase                                           | US2016214920                                                          | 28/07/2016                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                   | US2008275237                                                          | 06/11/2008                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                   | US2006167283                                                          | 27/07/2006                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                   | US2009298930                                                          | 03/12/2009                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| Orbit                                             | US7700368                                                             | 20/04/2010                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                   | US9730911                                                             | 15/08/2017                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| USPTO                                             | GB2393182                                                             | 14/03/2007                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                   | EP2044935                                                             | 08/04/2009                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| ISR/EPO                                           | US2018000879                                                          | 04/01/2018                                      | 1-25                                   | Resumen, reiv. 1, 10 Párr. 0062           | X, Y                                          |
|                                                   | WO2016/187679                                                         | 01/12/2016                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                   | WO2016/135346                                                         | 01/09/2016                                      | 3-6, 15-18, 22-23                      | Resumen, reiv. 1, ejem. 1                 | Y                                             |

<sup>(1)</sup> Cita completa literatura no patente (LNP)

|                                                                                                   |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.       |  |
| O                                                                                                 |  |
| Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx. |  |

<sup>(2)</sup> Categorías de documentos citados

|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| “A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.                    | “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el |
| “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



Oficio N° 2784 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2020/0009747

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.</p> <p>“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.</p> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.</p> <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.</p> |
| <p>Fecha del reporte de búsqueda: (22/01/2025)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

