

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 870 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002123

Señor(a)
CANOPY GROWTH CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PLANTAS Y MÉTODOS PARA AUMENTAR Y DISMINUIR LA SÍNTESIS DE CANNABINOIDES”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/047587

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de agosto de 2017.

PRIORIDADES: US 62/376,521 del 18 de agosto de 2016.

US 62/385,102 del 08 de septiembre de 2016.

US 62/416,084 del 01 de noviembre de 2016.

US 62/416,098 del 01 de noviembre de 2016.

US 62/429,039 del 01 de diciembre de 2016.

US 62/429,046 del 01 de diciembre de 2016.

US 62/429,049 del 01 de diciembre de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 del radicado N° NC2019/0002123 del 06 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de manipular las vías biosintéticas de una planta del género cannabis, para generar una planta del género cannabis que produzca cantidades particulares de cannabinoides y que produzcan proporciones y/o concentraciones de cannabinoides que no ocurren naturalmente.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona plantas del género cannabis que producen proporciones y/o concentraciones de cannabinoides que ocurren de forma no natural, un método para producir una planta del género cannabis y para controlar la ruta biosintética de uno o más cannabinoides, que comprende manipular la expresión de una o más enzimas de síntesis de cannabinoides.

2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (c))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 5, 12 y 19 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que refieren a una planta del género cannabis que contiene material genético modificado.



Oficio N° 870 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002123

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0002123 el 6 de marzo de 2019, tituló la invención como: “PLANTAS Y MÉTODOS PARA AUMENTAR Y DISMINUIR LA SÍNTESIS DE CANNABINOIDES”. A pesar de que este título se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, contiene materia no patentable por esta Oficina, por lo cual se sugiere el título siguiente: “MÉTODOS PARA AUMENTAR Y DISMINUIR LA SÍNTESIS DE CANNABINOIDES”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 6 no es clara, porque describe un método el cual consiste en comparar el material genético entre dos plantas e identificar una diferencia en la secuencia. Sin embargo, este proceso puede conducir a la identificación de múltiples diferenciales que no necesariamente están relacionadas con el objeto de la solicitud, además no especifica el tipo de cannabinoide. Se recomienda especificar los genes que se desean identificar, a que enzima corresponden e incluir el primer cannabinoide.
- Las reivindicaciones 6 y 13 no son claras, porque contiene la indicación al uso del método “*para controlar la síntesis de un primer cannabinoide en una planta del género cannabis*”. Se sugiere modificar el encabezado de estas reivindicaciones.
- La reivindicación 7 no es concisa, porque reclama materia contenida en la reivindicación 6. Se recomienda eliminar o unificar estas reivindicaciones.
- La reivindicación 13 no es clara, porque menciona “*una secuencia de ácido nucleico que codifica una enzima de síntesis de cannabinoides*”. Sin embargo, no se especifica el tipo de enzima ni la SEQ ID NO. Se sugiere indicar la enzima de síntesis de cannabinoides.
- La reivindicación 15 no es clara, porque caracteriza el método porque comprende un sistema CRISPR/Cas9. No obstante, no se especifica las enzimas que componen el sistema. Se sugiere incluir las enzimas involucradas en este proceso de edición.
- Las reivindicaciones 16 y 18 no son claras, porque caracterizan el método mediante características y términos muy generales como “*una enzima de síntesis de cannabinoides*” y “*un sustrato precursor*”, en el caso de la reivindicación 16 se entiende que la reivindicación describe el resultado obtenido después de realizar las etapas descritas en la reivindicación 6 y la reivindicación 18 describe un resultado a alcanzar. Se recomienda eliminar o reemplazar estas características por etapas del proceso o condiciones específicas que incluyan la enzima de síntesis y el tipo de precursor.



Oficio N° 870 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002123

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de agosto de 2016 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	US2015/0128301	“Aromatic prenyltransferase from cannabis”	07 de Mayo de 2015
D2	WO2016/033246	“Methods for increasing cas9-mediated engineering efficiency”	03 de marzo de 2016

El documento D1¹ divulga un método para alterar los niveles de compuestos cannabinoides en un organismo, que comprende utilizar el ácido nucleico para silenciar un gen que codifica la enzima preniltransferasa, la cual puede ser utilizada en procesos de mejoramiento, selección o ingeniería genética para producir plantas que sobreexpresan o subexpresan compuestos cannabinoides (Pág. 1, párrs. [0012-0014]).

El documento D2² divulga un método para reducir la unión y/o escisión de un ácido nucleico mediante un complejo que comprende una proteína endonucleasa Cas9 y un ARN guía, el cual puede ser utilizado para generar plantas genéticamente modificadas, dentro de las que se encuentran plantas de cannabis (Pág. 2, párr. [0007], pág. 19, párr. [0079], pág. 49, párr. [00191]).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 6 consiste en: *“Un método para controlar la síntesis de un primer cannabinoide en una planta del género cannabis, CARACTERIZADO porque comprende: seleccionar una primera planta del género cannabis; seleccionar una segunda planta del género cannabis, en donde la primera planta del género cannabis produce más del primer cannabinoide que la segunda planta del género cannabis; recolectar el material genético de la primera planta del género cannabis; recolectar el material genético de la segunda planta del género cannabis; comparar el material genético de la primera planta del género cannabis con el material genético de la segunda planta del género cannabis; e identificar una diferencia en una secuencia génica presente dentro del material genético de la primera planta del género cannabis homóloga a una secuencia génica presente dentro del material genético de la segunda planta del género cannabis.”* (Radicado N° NC2019/0002123 del 06 de marzo de 2019).

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

Características esenciales	D1
Un método para controlar la síntesis de un primer cannabinoide en una planta del género cannabis, CARACTERIZADO porque comprende:	Un método para alterar los niveles de compuestos cannabinoides en un organismo, que comprende: (Pág. 1, párr. [0012])
seleccionar una primera planta del género cannabis; seleccionar una segunda planta del	Silenciar un ácido nucleico que codifica para una enzima preniltransferasa aromática en el

¹<https://patents.google.com/patent/US20150128301?q=us2015%2f128301>.

²<https://patents.google.com/patent/WO2016033246A1/en>.

Oficio N° 870 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002123

género cannabis, en donde la primera planta del género cannabis produce más del primer cannabinoide que la segunda planta del género cannabis; recolectar el material genético de la primera planta del género cannabis; recolectar el material genético de la segunda planta del género cannabis; comparar el material genético de la primera planta del género cannabis con el material genético de la segunda planta del género cannabis; e Identificar una diferencia en una secuencia génica presente dentro del material genético de la primera planta del género cannabis homóloga a una secuencia génica presente dentro del material genético de la segunda planta del género cannabis.	organismo, célula o tejido y comparar con una variedad similar de organismo, célula o tejido cultivado en condiciones similares pero sin la molécula silenciada. Expresar o sobreexpresar un ácido nucleico que codifica para una preniltransferasa y comparar con una variedad similar de organismo cultivado en condiciones similares pero sin la molécula expresada o sobreexpresada. (Págs. 11 y 12, reivs. 1, 8 y 9) Se realizó la identificación de sustituciones conservativas mediante la localización de residuos aminoácidos en secuencias homólogas de proteínas de diferentes especies que han sido mutadas ente especies sin alterar las funciones básicas de las proteínas. (Págs. 3 y 4, párr. [0040])
--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la expresión, sobreexpresión o silenciamiento de una enzima preniltransferasa aromática la cual interviene en la producción de compuestos cannabinoides como ácido cannabigerólico, cannabigerol, ácido tetrahidrocannabinólico, ácido cannabidiólico (Pág. 4, párr. [0033]), otros enzimas que pueden involucradas en la síntesis de cannabinoides incluyen la THCA sintasa, CBDA sintasa y CBCA sintasa (Pág. 4, párr. [0034]).

Las reivindicaciones dependientes 7 a 11 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 13 consiste en: *“Un método para controlar la síntesis de un primer cannabinoide en una planta del género cannabis, CARACTERIZADO porque comprende: construir una enzima endonucleasa dirigida a una secuencia de ácido nucleico que codifica una enzima de síntesis de cannabinoides; introducir la enzima endonucleasa en un genoma de la planta del género cannabis; y manipular la expresión de la enzima de síntesis de cannabinoides dentro del genoma.”* (Radicado N° NC2019/0002123 del 06 de marzo de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
Un método para controlar la síntesis de un primer cannabinoide en una planta del género cannabis, CARACTERIZADO porque comprende:	Un método para alterar los niveles de compuestos cannabinoides en un organismo, que comprende: (Pág. 1, párr. [0012])	Un método para reducir la unión y/o escisión de un ácido nucleico mediante un complejo que comprende: (Pág. 2, párr. [0007])

Oficio N° 870 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002123

construir una enzima endonucleasa dirigida a una secuencia de ácido nucleico que codifica una enzima de síntesis de cannabinoides;	No menciona	Construcción de complejos Cas9-sgARN dirigidas hacia secuencias de ADN. (Págs. 63 a 65, ej. 5, sección A y B)
introducir la enzima endonucleasa en un genoma de la planta del género cannabis; y	No menciona	Transfección de los complejos Cas9-sgARN. (Págs. 65-66, ej. 5, sección D)
Manipular la expresión de la enzima de síntesis de cannabinoides dentro del genoma.	Silenciar un ácido nucleico que codifica para una enzima preniltransferasa aromática en el organismo, célula o tejido y comparar con una variedad similar de organismo, célula o tejido cultivado en condiciones similares pero sin la molécula silenciada. Expresar o sobreexpresar un ácido nucleico que codifica para una preniltranferasa y comparar con una variedad similar de organismo cultivado en condiciones similares pero sin la molécula expresada o sobreexpresada. (Págs. 11 y 12, reivs. 1, 8 y 9)	Análisis de datos para evaluar la eficiencia de inserción. (Pág. 67, párr. [00262])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque divulga un método para alterar los niveles de compuestos cannabinoides en un organismo, que comprende utilizar el ácido nucleico para silenciar un gen que codifica la enzima preniltransferasa, la cual puede ser utilizada en procesos de mejoramiento, selección o ingeniería genética para producir plantas que sobreexpresan o subexpresan compuestos cannabinoides (Pág. 1, párrs. [0012-0014]), este documento también divulga el aislamiento y caracterización del gen CsPT1 (preniltransferasa 1 de *Cannabis sativa*) (Pág. 6, párr. [0064]), ej. 1), la expresión de la proteína recombinante es levadura (Págs. 6 y 7, párrs. [0065-0066]), ej. 2), la actividad bioquímica de la enzima (Pág. 7, párrs. [0067-0072]), ej. 3) y la expresión en plantas de cannabis (Págs. 7 y 8, párrs. [0073-0074]), ej. 4).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 13 y el método para controlar la síntesis de un primer cannabinoide en una planta del género cannabis divulgado en el documento D1 consiste en la construcción de una enzima endonucleasa dirigida hacia una secuencia de interés que codifica para una enzima de síntesis de cannabinoides y la introducción de la enzima endonucleasa en el genoma de la planta.

No se evidencia un efecto técnico asociado al incluir la construcción de una enzima endonucleasa dirigida hacia una secuencia de interés que codifica para una enzima de síntesis de cannabinoides y la introducción de la enzima endonucleasa en el genoma de la planta, porque en la descripción solamente se evidencia el ejemplo ilustrativo de corte CRISPR sin incluir los eventos de inserción ni el incremento o disminución en la expresión de las enzimas cannabinoides, por efecto de este proceso en la planta (Págs. 48 y 49, ej. 8). Por lo tanto, no es posible atribuir un efecto técnico al método reivindicado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método para controlar la síntesis de un primer

Oficio N° 870 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002123

cannabinoide en una planta del género cannabis conocido en el documento D1 con el fin de obtener un método alternativo?

Sin embargo, el incluir la construcción de una enzima endonucleasa dirigida hacia una secuencia de interés y la introducción de la enzima endonucleasa en el genoma de un organismo para obtener el método para controlar la síntesis de un primer cannabinoide en una planta del género cannabis, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un método para reducir la unión y/o escisión de un ácido nucleico mediante un complejo que comprende una proteína endonucleasa Cas9 y un ARN guía, el cual puede ser utilizado para generar plantas genéticamente modificadas, dentro de las que se encuentran plantas de cannabis (Pág. 2, párr. [0007], pág. 19, párr. [0079], pág. 49, párr. [00191]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir la construcción de una enzima endonucleasa dirigida hacia una secuencia de interés y la introducción de la enzima endonucleasa en el genoma de un organismo del documento D2 en el método para controlar la síntesis de un primer cannabinoide en una planta del género cannabis del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 13. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona la expresión, sobreexpresión o silenciamiento de una enzima preniltransferasa aromática la cual interviene en la producción de compuestos cannabinoides como ácido cannabigerólico, cannabigerol, ácido tetrahidrocannabinólico, ácido cannabidiólico (Pág. 4, párr. [0033]), otros enzimas que pueden involucradas en la síntesis de cannabinoides incluyen la THCA sintasa, CBDA sintasa y CBCA sintasa (Pág. 4, párr. [0034]), mientras que el documento D2 menciona un complejo que comprende la enzima Cas9 activa catalíticamente y un ARN guía dirigido hacia una ácido nucleico de interés (Pág. 2, párr. [007]).

Las reivindicaciones dependientes 14 a 18 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método para controlar la síntesis de un primer cannabinoide en una planta del género cannabis de la reivindicación 13, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2015/0128301	6 a 11	Novedad
		13 a 18	Nivel Inventivo
D2	WO2016033246	13 a 18	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma,

Oficio N° 870 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002123

deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 870 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002123

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad				
NC2019/0002123				1°	X	2°	3°	Revoca
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional:				
PCT/US2017/047587				18/08/2017				
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación		
18/08/2016				X				
Solicitante								
CANOPY GROWTH CORPORATION								
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:								
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 5, 12 y 19	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	6 a 11 y 13 a 18
Palabras clave utilizadas	Method, synthesis, cannabinoids, “cannabinoid synthesis enzyme”, CRISPR/Cas9 system, breeding Método, síntesis, cannabinoides, enzima de síntesis de cannabinoides, sistema CRISPR/Cas9., mejoramiento
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A01H 1/00, A01H 3/00, A01H 5/00, A01H 5/10, A01H 5/12, A01H 17/00, A61K 36/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
EPO	US2014/245494	28/08/2014	-	-	A
STNext	WO2011/127589	20/10/2011	-	-	A
Patbase	WO2020/035869	20/02/2020	-	-	P
	US2014/0141476	22/05/2014	-	-	A
	US2015/038567	05/02/2015	-	-	A
	US2014/298511	02/10/2014	-	-	A
	CA2859934	22/03/2016	-	-	A
Espacenet	US2014/0298511	02/10/2014	-	-	A
	US2013/0067619	14/03/2013	-	-	A
	US2015/0128301	07/05/2015	6 a 11 13 a 18	(Pág. 1, párr. [0012]), (Págs. 11 y 12, reivs. 1, 8 y 9), (Págs. 3 y 4, párr. [0040]), (Pág. 6, párr. [0064]), ej. 1), (Págs. 6 y 7, párrs. [0065-0066]), ej. 2), (Pág. 7, párrs. [0067-0072]), ej. 3) (Págs. 7 y 8, párrs. [0073-0074]), ej. 4), (Pág. 4, párr. [0033]), (Pág. 4, párr. [0034]).	X Y
Googlepatent	WO2016/033246	03/03/2016	13 a 18	(Pág. 2, párr. [0007], pág. 19, párr. [0079], pág. 49, párr. [00191]), (Págs. 63 a 65, ej. 5, sección A y B), (Págs. 65-66, ej. 5, sección D), (Pág. 67, párr. [00262]).	Y
⁽¹⁾ 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.					
⁽²⁾ 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		

Oficio N° 870 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002123

“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (24/11/2020)	
Examinador: Edilene Ramírez Vargas	