

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10601 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0011322

Señor(a)
CANOPY GROWTH CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PLANTAS CANNABIS MEJORADAS Y MÉTODOS PARA PRODUCIRLAS Y UTILIZARLAS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/027643.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de abril de 2017.

PRIORIDAD: US 62/322,736 14 de abril 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 27 del radicado N° NC2018/0011322 del 23 de octubre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos para producir compuestos secundarios de una planta del género *Cannabis* sin florecer la planta de género *Cannabis*.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para producir compuestos secundarios que comprende inducir el desarrollo de tricomas en una planta del género *Cannabis* en las partes no florecidas de la planta.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 10 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486 literal c, toda vez que reclama una planta del género *Cannabis*. Aun cuando el objeto de la invención es una planta transformada con tricomas en las partes no florecidas, el alcance de las reivindicaciones corresponde a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

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.



Oficio N° 10601 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0011322

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0011322 el 23 de octubre de 2018, tituló la invención como: “PLANTAS CANNABIS MEJORADAS Y MÉTODOS PARA PRODUCIRLAS Y UTILIZARLAS”. Este título menciona materia no patentable por esta Oficina. Asimismo, se refiere a métodos de uso, por lo cual se sugiere el título siguiente: “MÉTODO PARA INDUCIR EL DESARROLLO DE TRICOMAS EN PLANTAS DE CANNABIS SIN FLORECER LA PLANTA”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 11 no es clara porque reclama un método para producir compuestos secundarios sin mencionar las etapas o condiciones técnicas esenciales del método. Cabe aclarar que, la reivindicación únicamente menciona una etapa de “inducir el desarrollo de tricomas en una planta del género *Cannabis*”, lo que incluso se logra mediante métodos esencialmente biológicos, simplemente cultivando la planta y esperando que llegue a la etapa de floración. Se recuerda al solicitante que las reivindicaciones independientes deben ser autosuficientes y comprender todas las características esenciales que permitan diferenciar la invención del estado de la técnica. Se sugiere realizar las modificaciones correspondientes.

La reivindicación 1 no tiene sustento porque en el capítulo descriptivo no se evidencia el desarrollo de un método para inducir el desarrollo de tricomas, únicamente se enseña la transformación de plantas de *Cannabis* con un gen EGL3 de *Arabidopsis thaliana*. Se sugiere realizar las modificaciones correspondientes.

Las reivindicaciones 13, 17, 18 no son claras porque mencionan la expresión “al menos” la cual es imprecisa y no permite definir el alcance de la invención de manera inequívoca. Se sugiere definir un valor o rango concreto, de acuerdo con lo desarrollado y mencionado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 15 y 16 no son concisas porque repiten la misma materia entre ellas. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

Las reivindicaciones 19 a 21 no son concisas debido a que repiten materia entre ellas cuando mencionan “que comprende infectar células de la planta del género *Cannabis* con una bacteria transformada”. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

Las reivindicaciones 23, 25 y 26 no tienen sustento porque no se evidencia en el capítulo descriptivo el desarrollo de ninguna modalidad ejemplificada que enseñe un método que comprenda la modificación en el procesamiento postranscripcional de un represor de la inducción de tricomas y represión de un gen de interés de las familias de genes R2R3-MYB, repeticiones WD40 o RE-MYB. Así como tampoco, que comprenda la modificación en la expresión de uno de los siguientes genes: tallos de inflorescencia glabro (gis), tallos de inflorescencia glabro 2 (gis2) tallos de inflorescencia glabro 3, (gis3) tricoma de cotiledón 1 (cot1), myb5, arpc5, myb106, fzf2, homeodominio glabro 12 (hdg12) tricomas sin ramas (btl), homeodominio glabro 11 (hdg11), stichel (sti), rama tricoma irregular 1 (itb1), cactus (kak), miosina xi k, atxik, proteína relacionada con dinamina (drp1a), atrlck vi_a3, zwichel, frc1, frc3, frc4, itb2, itb3, itb4, rastifari (rfi), sta, suz1, suz2, suz3, proteína dedos de cinc 5, proteína dedos de cinc 6, proteína dedos de cinc 8, modulador expresión gl 2(gem), arlequín (hql), testa transparente 8 (tt8) en una planta de género *Cannabis*. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

La reivindicación 23 no es clara porque menciona “reprimir del procesamiento (...)”. Se sugiere reemplazar por “reprimir el procesamiento”. Adicionalmente, no es clara ni tiene



Oficio N° 10601 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0011322

sustento porque la expresión “reprimir la expresión de un gen de interés como proteína funcional” no define el gen de interés y comprendería cualquier gen, lo que no se encuentra probado en el capítulo descriptivo. Se sugiere realizar las modificaciones y aclaraciones correspondientes, que se encuentren sustentadas en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 24 no tiene sustento porque no se evidencia en el capítulo descriptivo el desarrollo de ninguna modalidad ejemplificada que enseñe un método que comprenda ARN interferente. Se sugiere realizar las modificaciones correspondientes.

3.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). Toda vez que, el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2018/0011322 el 23 de octubre de 2018) no evidencia el desarrollo de un método donde se sobreexpresen genes seleccionados de repeticiones WD40, R2R3-MYB o R3-MYB. Así como tampoco dos, tres o cuatro genes seleccionados de las familias bHLH, repeticiones WD40, R2R3-MYB o R3-MYB.

Asimismo, el capítulo descriptivo no evidencia el desarrollo de las etapas y condiciones técnicas de un método que comprenda modificar la expresión de tallos de inflorescencia glabro (gis), tallos de inflorescencia glabro 2 (gis2) tallos de inflorescencia glabro 3, (gis3) tricoma de cotiledón 1 (cot1), myb5, arpc5, myb106, fzf2, homeodominio glabro 12 (hdg12) tricomas sin ramas (btl), homeodominio glabro 11 (hdg11), stichel (sti), rama tricoma irregular 1 (itb1), cactus (kak), miosina xi k, atxik, proteína relacionada con dinamina (drp1a), atrlck vi_a3, zwichel, frc1, frc3, frc4, itb2, itb3, itb4, rastifari (rfi), sta, suz1, suz2, suz3, proteína dedos de cinc 5, proteína dedos de cinc 6, proteína dedos de cinc 8, modulador expresión gl 2(gem), arlequín (hql), testa transparente 8 (tt8) en una planta de género *Cannabis*.

Finalmente, no se evidencian las etapas y condiciones técnicas de un método que comprenda reprimir el procesamiento postranscripcional de un represor transcripcional de la inducción de tricomas y reprimir la expresión de un gen interés o un método que comprenda expresar una molécula de ARN interferente correspondiente a un gen de represión de inducción de tricomas y reducir la traducción de los genes de represión de inducción de tricomas.

La descripción no es suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda llevar a cabo la invención en todo el alcance reivindicado, puesto que requeriría de experimentación adicional para seleccionar el método para inducir el desarrollo de tricomas, las condiciones de este, el gen a introducir en la planta, entre otros.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de abril 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
------	-----------	--------	----------------------

Oficio N° 10601 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0011322

D1	US2014/271940	“Bioactive concentrates and uses thereof”	18 de septiembre de 2014
D2	US2004/0268435	“Cotton transcription factors and their uses”	30 de diciembre de 2004

El documento D1¹ divulga métodos para la obtención de concentrados de cannabinoides y terpenos de plantas de *Cannabis* (Resumen, Párrs. [0010], [0070], Ejms. 1-4).

El documento D2² divulga métodos para para inducir el desarrollo de tricomas mediante la transformación de plantas de *Arabidopsis* y tabaco con un cDNA de gen MYB de algodón (Párrs. [0041], [0121], [0126] Ejms. 1 y 2).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 11 consiste en: “*Un método para producir compuestos secundarios que comprende inducir el desarrollo de tricomas en una planta del género Cannabis.*” (Radicado N° NC2018/0011322 del 23 de octubre de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Un método para producir compuestos secundarios que comprende	Un método para producir compuestos secundarios (Reiv. 8, Párrs. [0009], [0011], [0071])	Métodos para incrementar el número de tricomas en plantas (Párrs. [0041], Ejms. 1 y 2)
inducir el desarrollo de tricomas en una planta del género Cannabis	No menciona	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulga métodos para producir compuestos secundarios en plantas de *Cannabis* (Párr. [0011], Reiv. 8), este documento también menciona que las plantas de *Cannabis* producen la mayoría de los metabolitos secundarios de tipo cannabinoides y terpenos en tricomas glandulares, los cuales se encuentran en flores, yemas, hojas y tallos de la planta (Párr. [0070]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 11 y el método divulgado de D1 consiste en que el método reclamado comprende inducir el desarrollo de tricomas en la planta de *Cannabis*.

No se evidencia un efecto asociado a esta diferencia. Toda vez que, el método no se encuentra caracterizado mediante sus etapas y condiciones y no está probada la inducción de tricomas mediante cualquier método, por lo tanto, no es posible asociar un efecto a la materia reivindicada.

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

Sin embargo, el documento D2 menciona métodos para inducir el desarrollo de tricomas mediante la transformación de plantas de *Arabidopsis* y tabaco con un cDNA de gen MYB de algodón (Párr. [0041], Ejm. 1) y demuestra que la sobreexpresión de los mismos indujo

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/de/f9/e4/c8606376420b51/US20140271940A1.pdf>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/ed/63/e9/af475afae7b155/US20040268435A1.pdf>

Oficio N° **10601** de **8 de julio de 2021**

Ref. Expediente N° NC2018/0011322

una mayor diferenciación de tricomas (Ejm. 2, Párr. [0126]). Adicionalmente, este documento sugiere el uso de genes MYB para transformar plantas de *Cannabis* (Párr. [0082]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los genes implicados en el desarrollo de tricomas del documento D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 enseña métodos para extracción, procesamiento y concentración de cannabinoides y terpenos (Ejms. 1-4).

Las reivindicaciones dependientes 12 a 27 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 11, 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	US2014/271940	11 a 27	Nivel Inventivo
D2	US2004/0268435	11 a 27	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, 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° 10601 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0011322

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0011322		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/027643		14 de abril de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
14/04/2016				X					
Solicitante									
CANOPY GROWTH CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 10	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				11 a 27					
Palabras clave utilizadas				Method, process, Cannabis, Marihuana, terpenes, cannabinoids, secondary, metabolism, trichomes, gene, transgenic, RNAi, siRNA					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C12N 15/82, A61K 31/00, A61K 31/352, C12N 15/00, C12N 15/79				
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⁾		
Patbase	US2010/138954	03/06/2010	-	-			A		
	US2013/295172	07/11/2013	-	-			A		
	US2011/098348	28/04/2011	-	-			A		
	US2009/035396	05/02/2009	-	-			A		
	US2011/256245	20/10/2011	-	-			A		
	US2014/287068	25/09/2014	-	-			A		
Patbase/ISA	US2014/271940	18/09/2014	11 a 27	Resumen, Párrs. [0009], [0011], [0070], [0071]), Reiv. 8, Ejms. 1-4			Y		
ISA	WO2014/145490	18/09/2014	-	-			A		
	WO9900501	07/01/1999	-	-			A		
	US2004/0268435	30/12/2004	11 a 27	Resumen, Párrs. [0082], [0041], [0121], [0126], Ejms. 1 y 2			Y		
	US2014/0298511	02/10/2014	-	-			A		
⁽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 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.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				
“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.									

Oficio N° 10601 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0011322

“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.	“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: 28/04/2021	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	