

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**
E. S. D.

REF: Expediente No. NC2019/0011733, solicitud de patente de invención a favor de **TRAIT BIOSCIENCES, INC** Título: **BIOSÍNTESIS Y AISLAMIENTO IN VIVO DE ALTO NIVEL DE CANNABINOIDES SOLUBLES EN AGUA EN SISTEMAS DE PLANTAS**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 12940 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 17 de agosto de 2021.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de fondo, es pertinente mencionar que las reivindicaciones definen de forma clara y razonablemente general la invención, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios de la Señora Examinadora a este respecto. A continuación, sin embargo, se incluyen los argumentos y se mencionan las modificaciones realizadas para atender a cada uno de los requerimientos de la Señora Examinadora:

1. Capítulo Reivindicatorio

En primer lugar, me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud ha sido modificado de la siguiente manera:

- en cada una de las etapas del método se adiciona la SEQ ID NO. de las secuencias de nucleótidos;
- se adiciona una etapa en el método de la reivindicación 1, que corresponde a *“expresar en una célula de Cannabis genéticamente modificada una secuencia de nucleótidos que codifica una cannabinoide sintasa modificada que tiene su señal de direccionamiento de tricomas removida seleccionada del grupo que consiste en: SEQ ID NO.: 22, o SEQ ID NO.: 46”*.

Teniendo en cuenta lo anterior, de manera atenta me permito resaltar que las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio no corresponden a una ampliación de la materia originalmente reclamada. Por lo tanto, el Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial cumple con los lineamientos establecidos por la Decisión Andina 486.

2. Título

Siguiendo las sugerencias de la Examinadora y con el ánimo de facilitar el trámite, el título de la invención se modifica de la siguiente manera:

“Método in vivo para la producción de niveles elevados de cannabinoides solubles en agua en un cultivo celular de suspensión de cannabis que comprende expresar los genes citocromo P450, oxidorreductasa P450, glicosiltransferasa, transportador ABC, MYB y catalasa”

3. Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio

i) En cuanto al excesivo número de reivindicaciones independientes, me permito llamar la atención de la Examinadora debido a que adjunto al presente memorial un Capítulo Reivindicatorio Modificado en donde se eliminan las reivindicaciones 19, 36, 37, 57, 58, 63, 79, 100, 116, 134, 135, 153 a 156 y 159, por lo que el Capítulo Reivindicatorio Modificado reclama una única reivindicación independiente dirigida a un método in vivo mejorado para la producción de alto nivel de cannabinoides solubles en agua en una célula de *Cannabis*. Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio Modificado es completamente conciso por lo que considero superada la objeción al respecto.

ii) Ahora bien, respecto a la carencia de soporte en el Capítulo Descriptivo, me permito señalar que siguiendo las sugerencias de la Examinadora se adicionan las secuencias de nucleótidos de cada uno de los genes empleados en el método de la presente invención. Así las cosas, la reivindicación 1 se encuentra adecuadamente definida y soportada en el Capítulo Descriptivo, y cualquier persona medianamente versada en la materia podría reproducir la presente invención a partir de las enseñanzas del Capítulo Descriptivo sin necesidad de llevar a cabo una experimentación exhaustiva. Así, la nueva reivindicación 1, además de estar recomendada como válida por la Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC), cumple con los requisitos estipulados por el Artículo 30 de la Decisión 486 ya que los límites de la protección resultan claros para cualquier persona medianamente versada en la materia.

iii) En cuanto al lenguaje de homología, respetuosamente me permito señalar que la expresión *“una secuencia al menos 80% idéntica”* se elimina por completo del Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo que considero superada la objeción al respecto debido a que el alcance reclamado por cada una de las reivindicaciones es completamente claro para cualquier persona medianamente versada en la materia.

iv) Respecto a la objeción de nucleótidos codificantes para enzimas, me permito señalar que se eliminan las reivindicaciones 19, 36, 57, 63 y 159 del Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo que considero superada la objeción al respecto. Ahora bien, en cuanto a la nueva reivindicación 1, vale la pena resaltar que dicha reivindicación no menciona la etapa de expresar una secuencia de nucleótidos que codifica una enzima, de hecho las etapas más parecidas a dicha materia se eliminan de la reivindicación 1, es decir se eliminan las etapas de *“expresar en una célula de Cannabis modificada genéticamente una secuencia de nucleótidos que codifica un citocromo p450 heterólogo”*, *“expresar en una célula de Cannabis modificada genéticamente una secuencia de nucleótidos que codifica una oxidorreductasa P450 heteróloga”*. Así las cosas, considero superada la objeción al respecto.

v) En cuanto a las objeciones a las reivindicaciones 37, 58, 63, 79, 100, 110, 116, 134, 135, 153 y 154, me permito señalar que dichas reivindicaciones se eliminan del Capítulo Reivindicatorio Modificado por lo que considero superada la objeción al respecto ya que las nuevas reivindicaciones 1 a 14 son completamente claras y concisas.

vi) Teniendo en cuenta todo lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. Descripción

En cuanto a la objeción de suficiencia del Capítulo Descriptivo, respetuosamente me permito señalar que el Capítulo Reivindicatorio ahora se encuentra dirigido a un método in vivo mejorado para la producción de alto nivel de cannabinoides solubles en agua en una célula de *Cannabis*, el cual se encuentra adecuadamente definido y soportado por el Capítulo Descriptivo de la presente invención. En particular, la reivindicación 1 define al método por medio de sus características esenciales, es decir, mediante sus etapas, en donde ahora se especifica cada una de las secuencias de nucleótidos de cada uno de los genes empleados en el método. Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio no reclama cualquier constructo que comprenda cualquier secuencia codificante para dichos genes, sino por el contrario, reclama secuencias codificantes específicas para cada gen que interviene en el método de la presente invención, las cuales se encuentran adecuadamente soportadas en el Capítulo Descriptivo de la presente invención. Así las cosas, para cualquier persona medianamente versada en la materia es totalmente claro que la nueva reivindicación 1 se encuentra completamente soportada ya sea por los ejemplos o por la descripción detallada del Capítulo Descriptivo de la presente invención, por lo que considero superada la objeción al respecto.

5. Unidad de invención

Respecto a la objeción de unidad de invención, en primer lugar, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se eliminan las reivindicaciones 19 a 163. Así las cosas, la presente invención se encuentra dirigida a un compuesto que está incluido en el grupo inventivo I identificado por la Examinadora. Por lo tanto, la materia reclamada recae en un único concepto inventivo y la unidad de invención debería ser reconocida a la luz de las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado.

6. Agradezco la opinión favorable de la Examinadora en cuanto a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la presente invención, entendida como la ausencia de arte previo relevante.

Así las cosas, y en vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con los lineamientos establecidos en el Artículo 16 de la Decisión 486.

Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio
- Tasa de modificación

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70 A No. 4 – 41