

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1434

Ref. Expediente N° NC2019/0011733

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de octubre de 2019, con el N° NC2019/0011733, por TRAIT BIOSCIENCES, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “BIOSÍNTESIS Y AISLAMIENTO *IN VIVO* DE ALTO NIVEL DE CANNABINOIDES SOLUBLES EN AGUA EN SISTEMAS DE PLANTAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/024409 del 26 de marzo de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 883 el 17 de enero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12940, notificado el 17 de agosto de 2021, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0011733 el 22 de diciembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*”

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0011733 del 22 de diciembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un método *in vivo* para la producción de alto nivel de cannabinoides solubles en agua que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2011017798, en que comprende la sobre expresión de los genes heterólogos que codifican para: la glicosiltransferasa (SEQ ID NO: 7, 27, 29, 31, 33, 35, 37 o 39), el factor de transcripción Myb (SEQ ID NO: 11, 42, 43 o 44), la Catalasa (SEQ ID NO: 13 o 15) y la cannabinoide sintasa (SEQ ID NO: 22 o 46). Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) permitir la obtención de cannabinoides funcionalizados (Pág. 44, líneas 16 a 18); (ii) generar la glicosilación *in vivo* sobre los grupos funcionalizados del ácido cannabidiólico (CBDA) en hojas de tabaco y en tricomas de *Cannabis sativa* en las que se

Resolución N° 1434

Ref. Expediente N° NC2019/0011733

sobre expresan los genes heterólogos con un aumento de hasta 13 veces en la hidroxilación y de hasta 3 veces en la glicosilación de las moléculas de CBDA en las plantas transgénicas en comparación con las plantas control (Figs. 7, 10 y 12); (iii) obtener cannabinoides glicosilados que son más solubles en agua con respecto a las formas no glicosiladas y pueden ser evidenciados como múltiples isómeros mediante análisis cromatográficos confirmando la biosíntesis de moléculas de cannabinoides modificadas que contienen hasta dos restos de glucósidos, O-glucósidos de acetilo e hidroxilaciones (Fig. 2) y (iv) mitigar los efectos de toxicidad debido a la acumulación de peróxido de hidrogeno y al aumento de la biosíntesis de cannabinoides gracias a la co-transformación con los genes MYB y CAT (Fig. 11). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0011733 del 22 de diciembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará 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”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“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”

Clasificación IPC: A61K 35/34, C12N 9/00, C12N 9/10, C12N 15/09, C12N 15/52, C12N 15/82, C12P 5/00.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0011733 del 22 de diciembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: TRAIT BIOSCIENCES, INC.

Domicilio: 100 ENTRADA DRIVE, LOS ALAMOS, NM 87544, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Richard T. SAYRE, Elton Carvalho GONCALVES y Tawanda ZIDENGA.

Prioridades N°: 24/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/476,080.

Resolución N° 1434

Ref. Expediente N° NC2019/0011733

20/11/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/588,662.
24/01/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/621,166.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/024409

Fecha: 26 de marzo de 2018.

Vigente desde: 26 de marzo de 2018

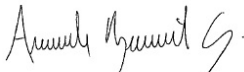
Hasta: 26 de marzo de 2038.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a TRAIT BIOSCIENCES, INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 de enero de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.01.24
17:00:24 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un método *in vivo* mejorado para la producción de alto nivel de cannabinoides solubles en agua en una célula de *Cannabis* que comprende las etapas de:
 - expresar en una célula de *Cannabis* genéticamente modificada una secuencia de nucleótidos que codifica una glicosiltransferasa seleccionada del grupo que consiste en: SEQ ID NO.: 7, SEQ ID NO.: 27, SEQ ID NO.: 29, SEQ ID NO.: 31, SEQ ID NO.: 33, SEQ ID NO.: 35, SEQ ID NO.: 37 y SEQ ID NO.: 39;
 - expresar en una célula de *Cannabis* genéticamente modificada una secuencia de nucleótidos que codifica un factor de transcripción myb seleccionada del grupo que consiste en: SEQ ID NO.: 11, SEQ ID NO.: 42, SEQ ID NO.: 43, SEQ ID NO.: 44; y
 - expresar en una célula de *Cannabis* genéticamente modificada una secuencia de nucleótidos que codifica una catalasa heteróloga seleccionada del grupo que consiste en: SEQ ID NO.: 13, o SEQ ID NO.: 15; y
 - 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.
2. El método de la reivindicación 1, donde dicha célula de *Cannabis* comprende una célula *Cannabis sativa*.
3. El método de la reivindicación 1, donde dicho citocromo P450 heterólogo hidroxila un cannabinoide para formar un cannabinoide hidroxilado y/u oxida un cannabinoide hidroxilado para formar un ácido carboxílico cannabinoide.
4. El método de la reivindicación 3, y que comprende además expresar en una célula de *Cannabis* modificada genéticamente un citocromo P450 heterólogo que se identifica como SEQ ID NO. 1.
5. El método de la reivindicación 4, donde dicha oxidorreductasa P450 heteróloga facilita la transferencia de electrones de un fosfato de dinucleótido de nicotinamida-adenina (NADPH) a dicho citocromo P450.
6. El método de la reivindicación 5, y que comprende además expresar en una célula de *Cannabis* modificada genéticamente una oxidorreductasa P450 heteróloga identificada como SEQ ID NO. 3.
7. El método de la reivindicación 6, donde dicha glicosiltransferasa es una glicosiltransferasa heteróloga.



Resolución N° 1434

Ref. Expediente N° NC2019/0011733

8. El método de la reivindicación 7, donde dicha glicosiltransferasa heteróloga es una glicosiltransferasa de *Nicotiana tabacum* o *Nicotiana benthamiana*.
9. El método de la reivindicación 1, y que comprende además expresar en una célula de *Cannabis* genéticamente modificada un transportador de ABC heterólogo identificado como SEQ ID NO. 9.
10. El método de la reivindicación 1, donde dicho factor de transcripción myb es un factor de transcripción myb12 endógeno de *Cannabis* o un ortólogo de este.
11. El método de la reivindicación 1, donde dichos cannabinoides solubles en agua comprenden cannabinoides glicosilados que tienen más de un resto de glucósidos.
12. El método de la reivindicación 1, donde dichos cannabinoides solubles en agua comprenden cannabinoides acetilados.
13. El método de la reivindicación 12, donde dichos cannabinoides acetilados comprenden una forma de cannabinoide de O-glucósido de acetilo.
14. El método de la reivindicación 1, donde dichos cannabinoides solubles en agua están aislados.

