

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Señores

QINGDAO KINGAGROOT CHEMICAL COMPOUND CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “UN MÉTODO PARA LA EDICIÓN DE UN GEN EN UNA CÉLULA DE UN ORGANISMO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2020/126747

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de noviembre de 2020.

PRIORIDADES: CN 201911073406.1 6 de noviembre de 2019.

CN 202011190279.6 30 de octubre de 2020.

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 23 de mayo de 2025 bajo el número NC2025/0006763, 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 acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de metodologías que permitan producir rearreglos cromosómicos y el aumento de la expresión de genes de interés con el fin de producir nuevos rasgos, sin la necesidad de un molde de ADN extraño.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para crear un nuevo gen en un organismo y un método de edición para aumentar el nivel de expresión génica de un gen endógeno blanco en un organismo, en ausencia de un molde de ADN artificial.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2025/0006763 el 23 de mayo de 2025.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la

Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2025/0006763 el 23 de mayo de 2025 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: "UN MÉTODO PARA LA EDICIÓN DE UN GEN EN UNA CÉLULA DE UN ORGANISMO".

4.2. 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. (...)"

Esta oficina informa que,

Las reivindicaciones 1 y 10 no son claras ni tienen sustento en la descripción porque se refieren a etapas técnicas definidas en términos generales lo que no establece las técnicas exploradas. Lo anterior dado que mencionan *"generar simultáneamente rupturas de ADN en dos o más sitios específicos diferentes en el genoma de la célula, en donde los sitios específicos son sitios genómicos capaces de separar diferentes elementos genéticos o diferentes dominios proteicos"* y *"las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) o reparación homóloga"*. Sin embargo, los métodos reclamados no evidencian llevar a cabo cualquier técnica para la implementación de dichas etapas, sino que por el contrario, son etapas técnicas del método el sistema CRISPR/Cas, el gen, la estructura del ARN guía, el promotor regulador de la expresión de la nueva combinación, el rearrreglo cromosómico explorado y como organismo concreto *"una planta"*. Se sugiere definir de manera clara, completa y de acuerdo con lo explorado en la descripción, las etapas técnicas concretas del método, los genes, promotores y definir que, el organismo explorado es una planta.

Las reivindicaciones 1 y 10 no son claras porque las expresiones *"generando una nueva combinación de los diferentes elementos genéticos o diferentes dominios proteicos diferente de la secuencia genómica original, creando de ese modo el nuevo gen"*, *"donde la nueva combinación es una combinación del promotor de uno de los dos genes con diferentes patrones de expresión y la región codificadora de otro gen"*, *"en el que el método da lugar a eventos de inversión o duplicación por duplicación de los fragmentos entre los blancos del mismo cromosoma, y/o el intercambio de fragmentos cromosómicos entre los blancos en diferentes cromosomas"*, *"generando de ese modo una fusión in vivo de la región codificadora del gen endógeno blanco y el promotor endógeno fuerte del gen de alta expresión para formar un nuevo gen endógeno de alta expresión"* y *"en el que el método dé lugar a eventos de inversión o duplicación por duplicación de los fragmentos entre los blancos del mismo cromosoma, y/o el intercambio de fragmentos cromosómicos entre los blancos en diferentes cromosomas"* se relacionan con resultados alcanzados, más no son características técnicas que definan los elementos genéticos, dominios proteicos, genes blanco y promotores explorados. Además, no tiene sustento en la descripción porque la solicitud no ha explorado cualquier sinnúmero de combinaciones de elementos genéticos o dominios proteicos relacionados con cualquier sinnúmero de genes. Se recuerda al solicitante que, son características técnicas esenciales del método reclamado, los genes o dominios proteicos, los promotores y el tipo de rearrreglo cromosómico en concreto que fueron explorados. Se sugiere definir de manera específica

Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

los genes, promotores y el rearreglo cromosómico, con el fin de establecer el alcance de la reivindicación, de acuerdo con lo explorado en la descripción.

Las reivindicaciones 1 y 10 no son claras ni tienen sustento en la descripción porque mencionan *“donde el organismo es un animal distinto del ser humano, una planta, un hongo, una bacteria o similares”*, sin embargo, la solicitud no ha sido explorada el método en hongos ni bacterias, además, es imprecisa la expresión *“similares”* y no permite establecer a que organismo se refiere. Se recuerda al solicitante que, el alcance del método reclamado debe estar relacionado con lo explorado y contemplado en la solicitud. Se sugiere definir concretamente que, el método fue explorado en plantas.

Las reivindicaciones 1 y 10 no son claras porque mencionan: *“donde el organismo es un animal distinto del ser humano, una planta, un hongo, una bacteria o similares”* y *“donde el método no es un método quirúrgico o no es un método para tratar una enfermedad en un animal o ser humano”* dichas expresiones corresponden a exclusiones negativas que no corresponde a una característica técnica esencial de la materia reclamada. Lo anterior dado que, el método reclamado es posible caracterizarlo por sus etapas técnicas y la estructura de los diferentes elementos esenciales que lo componen. Se sugiere replantear las reivindicaciones eliminando los disclaimer y refiriéndose en concreto al sistema de edición CRISPR CAS, a plantas como organismo explorado y a la definición funcional y estructural de los elementos genéticos explorados de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

La reivindicación 2 no es clara porque las expresiones *“dos o más”* y *“al menos dos”* son imprecisas y no permiten definir el alcance del número de sitios explorados y el número de genes. Además, la solicitud no ha explorado el sinnúmero de sitios y genes que se encontrarían dentro del alcance de la materia, tal como se reclama. Se sugiere definir los genes en concreto y establecer su ubicación, es decir si se ubican en el mismo o en diferentes cromosomas.

La reivindicación 4 no tiene sustento en la descripción porque, no se evidencia que, el método comprenda nucleasas de tipo *“Meganucleasa, nucleasa de dedos de cinc, TALEN”*. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones refiriéndose en concreta al sistema CRISPR/Cas.

La reivindicación 5 no es clara ni tiene sustento porque reclama *“caracterizado porque la nucleasa con propiedad de direccionamiento está en forma de ADN, o existe en forma de ARNm o proteína, pero no ADN”*, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades y no permite distinguir la invención del estado de la técnica, asimismo, menciona está en forma de ADN y luego pero no ADN, lo cual resta claridad a la materia reclamada. Se sugiere hacer una razonable generalización de lo sustentado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 6 no es clara ni tiene sustento porque menciona *“caracterizado porque las nucleasas con propiedad de direccionamiento se administran a la célula mediante: 1) un método de transfección celular mediada por PEG; 2) un método de transfección celular mediada por liposomas; 3) un método de transformación por shock eléctrico; 4) una microinyección; 5) un bombardeo con pistola génica; o 6) un método de transformación mediada por Agrobacterium”*, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere hacer una razonable generalización de lo sustentado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 7 no es clara ni tiene sustento porque menciona *“caracterizado porque la combinación de diferentes elementos génicos es una combinación de la región del promotor para 5'UTR de uno de los dos genes con diferentes patrones de expresión y la*

Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

CDS o región de ARN no codificadora del otro gen, o una combinación de elementos génicos adyacentes del mismo gen", lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere hacer una razonable generalización de lo sustentado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 8 no es clara ni tiene sustento porque reclama *"en la combinación de diferentes elementos génicos, un elemento es un promotor endógeno fuerte del organismo, y el otro es la región codificadora del gen de HPPD, EPSPS, PPO o GH1"*, lo cual abarca un sinnúmero de combinaciones no exploradas por el solicitante. Se sugiere hacer una razonable generalización de lo sustentado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 9 no es clara ni tiene sustento porque la referencia a diferentes patrones de expresión (niveles, tejidos, etapa de desarrollo), no limita el objeto de la materia reclamada impidiendo una comprensión clara de la invención. Se sugiere hacer una razonable generalización de lo sustentado en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 13 no es clara concisa ni tiene sustento porque el lenguaje utilizado es ambiguo y confuso. La expresión "respectivamente" no deja claro si se refiere a una fusión entre los tres genes listados y tres promotores específicos (no definidos), o si cada caso es independiente. Además, "sitios específicos seleccionados" no está suficientemente delimitado y puede interpretarse de forma arbitraria. Se sugiere hacer una razonable generalización de lo sustentado en el capítulo descriptivo y redactar de forma clara la reivindicación.

La reivindicación 14 no es clara ni tiene sustento en la descripción porque se refiere a la fusión de regiones codificantes de determinados genes y promotores sin caracterizar estructuralmente las construcciones exploradas. Además, no hay sustento en la descripción para cualquier fusión estructural entre los genes y promotores mencionados, por el contrario, se evidencia que, las pruebas presentadas se relacionan a SEQ ID NO concretas. Se sugiere incluir las SEQ ID NO de los genes y promotores explorados.

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

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Toda vez que, la solicitud no ha explorado un método para crear nuevas combinaciones de cualquier gen en una célula de un organismo o un método de edición para aumentar el nivel de expresión de cualquier gen blanco en un organismo, independientes de una plantilla de ADN foráneo, en donde los métodos comprendan (i) generar simultáneamente rupturas de ADN en cualquier dos o más sitios específicos diferentes en el genoma de la célula, en donde los sitios específicos son sitios genómicos capaces de separar diferentes elementos genéticos o diferentes dominios proteicos, y las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) o reparación homóloga, o (ii) generar simultáneamente rupturas de ADN por separado en cualquier sinnúmero de sitios seleccionados entre el promotor y la región codificadora de cada uno del gen endógeno blanco y un gen endógeno de alta expresión; ligar las rupturas de ADN entre sí por medio de unión de extremos no homólogos (NHEJ) o reparación homóloga, en el que además, el método da lugar a eventos de inversión o duplicación por duplicación de los fragmentos entre los blancos del mismo cromosoma, y/o el intercambio de fragmentos cromosómicos

Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

entre los blancos en diferentes cromosomas. En este punto se aclara al solicitante que, no hay suficiencia en la descripción para todo el alcance reivindicado dado que, las pruebas técnicas se relacionan con el sistema de edición CRISPR/Cas con ARN guía complementarios a genes y promotores concretos en plantas (Ejs. 1 a 8 Radicado N° N2022/0007902 el 03 de junio de 2022) por lo que, no hay suficiencia en la descripción para reclamar la materia en términos generales. Además, se señala que, la referencia a expresiones tales como “específicos” o “seleccionados”, no define de manera concreta los genes o elementos genéticos explorados. Asimismo, no hay evidencia técnica de los métodos con genes explorados en cualquier animal distinto del ser humano, un hongo, una bacteria o similares, ni tampoco hay suficiencia en la descripción para un método que haya obtenido nuevas combinaciones del gen GH1 bajo las condiciones mencionadas. En este contexto, se advierte que la persona capacitada en la materia enfrentaría una carga técnica excesiva para reproducir la invención en cualquiera de los organismos reclamados, dado que el método requiere seleccionar y validar empíricamente sitios genómicos funcionales específicos en cada organismo, diseñar sistemas de edición génica que permitan inducir rupturas simultáneas sin afectar la viabilidad celular, y confiar en mecanismos celulares de reparación altamente variables y no controlados, todo ello sin ejemplos funcionales que guíen su ejecución. A ello se suma la falta de definición operativa de lo que constituye un “nuevo gen” y la carencia de datos que demuestren que las combinaciones obtenidas producen un producto génico funcional y expresado, lo cual, en conjunto, impide que la persona experta pueda ejecutar el método sin recurrir a extensas labores de prueba y error, lo que constituye una omisión sustancial en el cumplimiento del requisito de suficiencia descriptiva.

Por otra parte, no hay suficiencia en la descripción para la obtención mediante los métodos reclamados de cualquier fusión estructural entre los genes HPPD, EPSPS o PPO con los promotores mencionados, sino que, se evidencia que, la solicitud exploró SEQ ID NO concretas.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es un gen aislado de arroz que confiere resistencia a herbicidas, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documentos WO2016061073 (Resumen) y WO2016007948 (Resumen), los cuales se refieren a un método que comprende generar simultáneamente rupturas de ADN en dos o más sitios específicos diferentes en el genoma de la célula, en donde los sitios específicos son sitios genómicos capaces de separar diferentes elementos genéticos o diferentes dominios proteicos, y las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) o reparación homóloga y en donde el gen blanco es un gen que confiere resistencia a herbicidas en plantas una planta y teniendo en cuenta que los genes mencionados no comparten una relación estructural, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Un método que comprende generar simultáneamente rupturas de ADN en dos o más sitios específicos diferentes en el genoma de la célula, en donde los

Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

sitios específicos son sitios genómicos capaces de separar diferentes elementos genéticos o diferentes dominios proteicos, y las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) o reparación homóloga y en donde el gen blanco es un gen es HPPD y el promotor fuerte constitutivamente expresado es del gen UBI2 (Reivindicación 1 a 14 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un método que comprende generar simultáneamente rupturas de ADN en dos o más sitios específicos diferentes en el genoma de la célula, en donde los sitios específicos son sitios genómicos capaces de separar diferentes elementos genéticos o diferentes dominios proteicos, y las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) o reparación homóloga y en donde el gen blanco es un gen es EPSPS y el promotor fuerte constitutivamente expresado es del gen TKT(Reivindicaciones 1 a 14 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Un método que comprende generar simultáneamente rupturas de ADN en dos o más sitios específicos diferentes en el genoma de la célula, en donde los sitios específicos son sitios genómicos capaces de separar diferentes elementos genéticos o diferentes dominios proteicos, y las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) o reparación homóloga y en donde el gen blanco es un gen es PPO y el promotor fuerte constitutivamente expresado es del gen CP12 en plantas de arroz y UBI10 en *Arabidopsis* (Reivindicaciones 1 a 14 parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de noviembre de 2019, 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	WO2016061073	“Composition and method for <i>in vivo</i> engineering of chromosomal rearrangements”	21 de abril de 2016
D2	WO2016007948	“Agronomic trait modification using guide RNA/CAS endonuclease systems and methods of use”	14 de enero de 2016

Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

D1¹ divulga un método para inducir reordenamientos cromosómicos específicos *in vivo* mediante el sistema CRISPR/Cas. Este método puede utilizarse para introducir reordenamientos cromosómicos *in vivo* y generar modelos animales de enfermedades humanas, como un modelo murino de cáncer de pulmón de células no pequeñas inducido por Eml4-Alk (Resumen).

D2² divulga composiciones y métodos para la modificación de rasgos agronómicos de una secuencia diana en el genoma de una planta o célula vegetal. Los métodos y composiciones emplean un sistema de ARN guía/endonucleasa Cas para proporcionar un sistema eficaz que permita modificar o alterar sitios diana dentro de una región genómica de una planta, célula vegetal o semilla, con el fin de mejorar un rasgo agronómico deseable. Asimismo, se describen métodos de mejoramiento genético para la selección de plantas utilizando un sistema de ARN guía de dos componentes y endonucleasa Cas (Resumen).

7. 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.

7.1. 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 (NC2025/0006763 del 23 de mayo de 2025) se refiere a: *“Un método para crear un nuevo gen en una célula de un organismo sin necesidad de proporcionar una plantilla de ADN foráneo caracterizado por comprender 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 crear un nuevo gen en una célula de un organismo sin necesidad de proporcionar una plantilla de ADN foráneo caracterizado por comprender las siguientes etapas:	Un método que comprende (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115])
generar simultáneamente rupturas de ADN en dos o más sitios específicos diferentes en el genoma de la célula, en donde los sitios específicos son sitios genómicos capaces de separar diferentes elementos genéticos o diferentes dominios proteicos, y	Generar rupturas en las dos cadenas de ADN en los genes <i>Eml4</i> y <i>Alk</i> , en donde los sitios de corte separan diferentes dominios proteicos (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115])
las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) o reparación homóloga	las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115])

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

Adicionalmente, D1 menciona que el método se lleva a cabo en dos sitios específicos localizados en el mismo cromosoma (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114]) y las rupturas de ADN se logran empleando el sistema CRISPR/Cas en el genoma del ratón (Pág. 17, Ej. 1,

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/51/5f/0e/42673b98a7ae5b/WO2016061073A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/17/18/4b/f4efc3ff9cbcef/WO2016007948A1.pdf>



Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Párrs [0114-0115]), Asimismo, el método menciona la transfección de las células mediante mecanismos que incluyen: liposomas, microinyección y biolística (Pág. 14, Párr. [0101]). De igual manera, menciona que, el método genera el reordenamiento de elementos genéticos dentro del cromosoma (Pág. 17, Ej. 1, Párr. [0015]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 tampoco cumplen con el requisito de 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 10 (NC2025/0006763 del 23 de mayo de 2025) se refiere a: *“Un método para crear un nuevo gen en una célula de un organismo sin necesidad de proporcionar una plantilla de ADN foráneo caracterizado por comprender 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 de edición para aumentar el nivel de expresión génica de un gen endógeno blanco en un organismo, que es independiente de un fragmento de donante de ADN exógeno, que comprende las siguientes etapas:	Un método que comprende (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115])
generar simultáneamente rupturas de ADN por separado en sitios seleccionados entre el promotor y la región codificadora de cada uno del gen endógeno blanco y un gen endógeno de alta expresión;	Generar rupturas en las dos cadenas de ADN en los genes <i>Eml4</i> y <i>Alk</i> , en donde en donde los sitios de corte separan diferentes dominios proteicos (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115])
ligar las rupturas de ADN entre sí por medio de unión de extremos no homólogos (NHEJ) o reparación homóloga, en donde el gen endógeno blanco y el gen endógeno de alta expresión están localizados en el mismo cromosoma o diferentes cromosomas,	las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 10 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que el organismo modelo es el genoma del ratón y donde la nueva combinación es una combinación del promotor de uno de los dos genes con diferentes patrones de expresión y la región codificadora de otro gen y en el que el método da lugar a eventos de inversión de los fragmentos entre los blancos del mismo cromosoma (Pág. 17, Ej. 1, Párrs. [0114-0115], Fig. 1C).

7.2. 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 8 (NC2025/0006763 del 23 de mayo de 2025) refiere a: *“El método de la reivindicación 7, caracterizado porque en la combinación de diferentes elementos génicos, un elemento es un promotor endógeno fuerte del organismo, y el otro es la región codificadora del gen de HPPD, EPSPS, PPO o GH1 (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
----------------------------	----	----



Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Un método para crear un nuevo gen en una célula de un organismo sin necesidad de proporcionar una plantilla de ADN foráneo caracterizado por comprender las siguientes etapas:	Un método que comprende (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115])	Un método que comprende (Págs. 92-118, Ejs- 1-18, Pág. 122, Reiv. 44)
Generar simultáneamente rupturas de ADN en dos o más sitios específicos diferentes en el genoma de la célula, en donde los sitios específicos son sitios genómicos capaces de separar diferentes elementos genéticos o diferentes dominios proteicos, y	Generar rupturas en las dos cadenas de ADN en los genes <i>Eml4</i> y <i>Alk</i> , en donde los sitios de corte separan diferentes dominios proteicos (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115])	Generar simultáneamente rupturas de ADN en dos sitios específicos (Págs. 92-118, Ejs- 1-18, Pág. 122, Reiv. 44)
Las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) o reparación homóloga	Las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115])	Las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión por reparación homóloga (Págs. 92-118, Ejs- 1-18, Pág. 122, Reiv. 44, Fig. 7-10)
en donde la combinación de diferentes elementos génicos, un elemento es un promotor endógeno fuerte del organismo, y el otro es la región codificadora del gen HPPD	No mencionado	Ya se refiere a genes de interés agronómico a modificar en plantas relacionados con la tolerancia a herbicidas como HPPD (Pág. 58, Líneas [23-24]) y EPSPS (Pág. 52, Línea [14])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8, ya que divulga un método para inducir reordenamientos cromosómicos específicos *in vivo* mediante el sistema CRISPR/Cas. En donde el método comprende generar rupturas en las dos cadenas de ADN en los genes *Eml4* y *Alk*, en donde los sitios de corte separan diferentes dominios proteicos y ligar las rupturas entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115]). En concreto, este documento se refiere a secuencias de ARN guía dirigidas a los sitios *Eml4* y *Alk*, las cuales se clonan en plásmido que expresa la nucleasa Cas9 y las construcciones resultantes son empleadas para la cotransfección en línea célula NIH/3T3, en donde análisis posteriores mediante PCR permiten demostrar la inducción de la inversión de *Eml4-Alk* una gran delección de la región entre los dos sitios de corte en la población celular transfectada (Fig. 1, panel (b)). Asimismo, se refiere a la confirmación de los rearreglo cromosómico mediante secuenciación del transcrito de fusión *Eml4-Alk* (Fig. 1, panel (c)) y su visualización directamente mediante FISH en interfase (Fig. 1, paneles (d) y (e)).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 8 y el método divulgado en D1, consiste en que, la solicitud menciona la combinación de un promotor endógeno fuerte, y la región codificadora del gen HPPD.

No hay evidencia de que el incluir específicamente promotor endógeno fuerte y la región codificadora del gen HPPD proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, metodologías para la edición de genes, en donde se cortan regiones específicas de un gen y promotor, y su posterior ligación de regiones cromosómicas mediante la unión de extremos no homólogos (NHEJ) y la consecuente obtención de rearreglos cromosómicos ya había sido previsto en dicho documento (Ejemplos 1 a 4). Sumado a lo anterior, no hay evidencia técnica en la solicitud que se pueda relacionar a cualquier promotor constitutivo de cualquier organismo, así como tampoco con cualquier estructura para el promotor y para los genes HPPD, EPSPS, PPO o GH1.



Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

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 otro método alternativo?

Sin embargo, el modificar genes de interés agronómico en plantas como el gen HPPD o EPSPS, ya está sugerido en D2 que se refiere a métodos para la modificación de rasgos agronómicos de una secuencia diana en el genoma de una planta o célula vegetal, en donde los métodos emplean un sistema de ARN guía/endonucleasa Cas para proporcionar un sistema eficaz que permita modificar o alterar sitios diana dentro de una región genómica de una planta, célula vegetal o semilla, con el fin de mejorar un rasgo agronómico deseable, como la sequía, el rendimiento y la tolerancia al estrés (Resumen). En concreto, este documento divulga una ARN guía, una plantilla de modificación de polinucleótidos y una endonucleasa Cas en las células, en donde el método divulga que, por medio del método el promotor ARGOSO8 se reemplaza por el promotor GOS2, cambiando así el nivel de expresión de ARGOSO8 y aumentando la tolerancia a la sequía (Pág. 122, Reiv 44, Pág. 123, Reivs. 45-46). Este documento además sugiere rasgos agronómicos de interés, como los expresados por los genes HPPD y EPSP sintasa, genes codificantes de proteínas que confieren resistencia a los herbicidas (Pág. 58, Líneas [23-24], Pág. 52, Línea [14]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir genes HPPD y EPSP sintasa relacionados con la tolerancia a herbicidas del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 8. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el método comprende promotores específicos de tejido que incluyen, promotores que dirigen la expresión principalmente en un tejido de interés deseado o tipos de células particulares (Pág. 9, Párr. [0036]).

La reivindicación dependiente 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 8, por lo cual se considera que carece de 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 11 (NC2025/0006763 del 23 de mayo de 2025) refiere a: *“El método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 10, donde el organismo es una planta”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método de edición para aumentar el nivel de expresión génica de un gen endógeno blanco en un organismo, que es independiente de un fragmento de donante de ADN exógeno, que comprende las siguientes etapas:	Un método que comprende (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115])	Un método que comprende (Págs. 92-118, Ejs- 1-18, Pág. 122, Reiv. 44)
Generar simultáneamente rupturas de ADN por separado en sitios seleccionados entre el promotor y la región codificadora de cada uno del gen endógeno blanco y un gen endógeno de alta expresión;	Generar rupturas en las dos cadenas de ADN en los genes Eml4 y Alk genes, en donde en donde los sitios de corte separan diferentes dominios proteicos (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115])	Generar simultáneamente rupturas de ADN en dos sitios específicos (Págs. 92-118, Ejs- 1-18, Pág. 122, Reiv. 44)



Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Ligar las rupturas de ADN entre sí por medio de unión de extremos no homólogos (NHEJ) o reparación homóloga, generando de ese modo una fusión <i>in vivo</i> de la región codificadora del gen endógeno blanco y el promotor endógeno fuerte del gen de alta expresión, en donde el gen endógeno blanco y el gen endógeno de alta expresión están localizados en el mismo cromosoma o diferentes cromosomas,	Las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115])	Las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión por reparación homóloga (Págs. 92-118, Ejs- 1-18, Pág. 122, Reiv. 44, Fig. 7-10)
donde la nueva combinación es una combinación del promotor de uno de los dos genes con diferentes patrones de expresión y la región codificadora de otro gen	En donde el organismo modelo es el genoma del ratón y donde la nueva combinación es una combinación del promotor de uno de los dos genes con diferentes patrones de expresión y la región codificadora de otro gen (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115], Fig. 1C)	En donde se refiere al promotor ARGOSO8 se reemplaza por el promotor GOS2, cambiando así el nivel de expresión de ARGOSO8 Pág. 122, Reiv 44, Pág. 123, Reivs. 45-46
donde el organismo es una planta	No mencionado	donde el organismo es una planta (Resumen)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8, ya que divulga un método para inducir reordenamientos cromosómicos específicos *in vivo* mediante el sistema CRISPR/Cas. En donde el método comprende generar rupturas en las dos cadenas de ADN en los genes *Eml4* y *Alk*, en donde los sitios de corte separan diferentes dominios proteicos y ligar las rupturas entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115]). En concreto, este documento se refiere a secuencias de ARN guía dirigidas a los sitios *Eml4* y *Alk*, las cuales se clonan en plásmido que expresa la nucleasa Cas9 y las construcciones resultantes son empleadas para la cotransfección en línea célula NIH/3T3, en donde análisis posteriores mediante PCR permiten demostrar la inducción de la inversión de *Eml4-Alk* una gran delección de la región entre los dos sitios de corte en la población celular transfectada (Fig. 1, panel (b)). Asimismo, se refiere a la confirmación de los rearreglo cromosómico mediante secuenciación del transcrito de fusión *Eml4-Alk* (Fig. 1, panel (c)) y su visualización directamente mediante FISH en interfase (Fig. 1, paneles (d) y (e)).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 11 y el método divulgado en D1, consiste en que, la solicitud menciona que el organismo es una planta.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una planta proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que metodologías para la edición de genes, en donde se cortan regiones específicas de un gen y promotor, y su posterior ligación de regiones cromosómicas mediante la unión de extremos no homólogos (NHEJ) y la consecuente obtención de rearreglos cromosómicos ya había sido previsto en dicho documento (Ejemplos 1 a 4). Sumado a lo anterior, no hay evidencia técnica en la solicitud que se pueda relacionar a cualquier planta y con cualquier estructura para el promotor y cualquier gen.

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 otro método alternativo?



Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Sin embargo, el modificar genes de interés agronómico en plantas como el gen HPPD o EPSPS, ya está sugerido en D2 que se refiere a métodos para la modificación de rasgos agronómicos de una secuencia diana en el genoma de una planta o célula vegetal, en donde los métodos emplean un sistema de ARN guía/endonucleasa Cas para proporcionar un sistema eficaz que permita modificar o alterar sitios diana dentro de una región genómica de una planta, célula vegetal o semilla, con el fin de mejorar un rasgo agronómico deseable, como la sequía, el rendimiento y la tolerancia al estrés (Resumen). En concreto, este documento divulga una ARN guía, una plantilla de modificación de polinucleótidos y una endonucleasa Cas en las células, en donde el método divulga que, por medio del método el promotor ARGOSO8 se reemplaza por el promotor GOS2, cambiando así el nivel de expresión de ARGOSO8 y aumentando la tolerancia a la sequía (Pág. 122, Reiv 44, Pág. 123, Reivs. 45-46). Este documento además sugiere rasgos agronómicos de interés, como los expresados por los genes HPPD y EPSP sintasa, genes codificantes de proteínas que confieren resistencia a los herbicidas (Pág. 58, Líneas [23-24], Pág. 52, Línea [14]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una planta como organismo a modificar del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 12 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 11, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016061073	1 a 7, 10	Novedad
		8, 9, 11 a 14	Nivel inventivo
D2	WO2016007948	8, 9, 11 a 14	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Respecto a las modificaciones a las reivindicaciones

El solicitante argumenta “La reivindicación 1 se modifica además especificando el organismo como “un animal distinto de un ser humano, una planta, una bacteria o un hongo” y añadiendo una frase que aleja a la invención de la excepción a la patentabilidad indicada por el Examinador, dado que contrario a lo indicado por el Examinador la presente invención no va dirigido a un tratamiento quirúrgico ni el tratamiento de una enfermedad, ya que en su divulgación inicial nunca se nombra, por lo tanto, el Solicitante se permite incluir un disclaimer, que indica “donde el método no es un método quirúrgico ni un método para el tratamiento de una enfermedad en un animal o un ser humano”. La reivindicación 15 se modifica de forma similar. El fundamento de las anteriores modificaciones se encuentra en se encuentra en la la memoria descriptiva y las reivindicaciones presentadas el 23 de enero de 2025, así: reivindicación 8 y en la página 11 párrafo 2, página 22 párrafo 4, página 23 párrafo 2”.



Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Al respecto se aclara que, el capítulo reivindicatorio radicado bajo N° NC2025/0006763 del 23 de mayo de 2025 fue aceptado por esta Oficina, por ajustarse a las disposiciones legales relacionadas con el art. 34 de la Decisión 486.

Respecto al listado de secuencias

El solicitante argumenta *“Se presenta una versión revisada del Listado de secuencias para reemplazar la versión original, introduciendo la información relacionada con cada secuencia (...)”*.

Al respecto se aclara que, se acepta el listado de secuencias presentado por ajustarse a los requerimientos estipulados en el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Respecto a la excepción de la patentabilidad

El solicitante argumenta *“Con el único fin de agilizar el trámite de la solicitud se modifican las reivindicaciones 1 y 15 añadiendo una frase que aleja a la invención de la excepción a la patentabilidad indicada por el Examinador, dado que contrario a lo indicado por el Examinador la presente invención no va dirigido a un tratamiento quirúrgico ni el tratamiento de una enfermedad, ya que en su divulgación inicial nunca se nombra, por lo tanto, el Solicitante se permite incluir un disclaimer, que indica “donde el método no es un método quirúrgico ni un método para el tratamiento de una enfermedad en un animal o un ser humano”, y se eliminan las reivindicaciones 23 y 26. Dadas estas modificaciones, los métodos de las nuevas reivindicaciones 1 a 11 no implican modificación genética humana ni métodos terapéuticos. Los rechazos del Examinador a las reivindicaciones 1 a 16, 23 y 26 quedan sin efecto”*.

Al respecto, se aclara que la materia reclamada en las reivindicaciones modificadas fue debidamente evaluada. No obstante, en relación con los *disclaimers* introducidos, se precisa que los métodos reclamados deben ser considerados en su conjunto, ya que presentan una secuencia de etapas técnicas, condiciones operativas específicas y elementos genéticos definidos que constituyen características técnicas esenciales para la implementación efectiva de dichos métodos. En este sentido, el análisis de patentabilidad debe tener en cuenta las interrelaciones funcionales entre estos elementos, los cuales confieren sustancia técnica a la invención y no pueden ser desagregados sin afectar la integridad del objeto técnico reclamado.

Respecto a la modificación del título

El solicitante argumenta *“Por lo tanto, el título de la invención “Un método para la edición de un gen en una célula de un organismo” refleja con precisión la invención reivindicada”*.

Al respecto se aclara que, se acepta la modificación al título propuesta por el solicitante. Sin embargo, se advierte que esta Oficina tiene la facultad, en caso de considerarlo pertinente, realizar cambios posteriores al título.

Respecto a la claridad y sustento de las reivindicaciones

El solicitante argumenta *“El solicitante solicita respetuosamente al examinador que retire estas objeciones”*.

Al respecto se aclara que, las reivindicaciones modificadas presentan objeciones por claridad, sustento en la descripción y concisión, tal como se mencionó en el numeral 4.2.

Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Respecto a la objeción a la descripción

El solicitante argumenta *“Como se mencionó anteriormente para las reivindicaciones 20 a 22 y 24 a 25, estas reivindicaciones se eliminan; por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 14 recientemente modificadas no se refieren a un gen HPPD, EPSPS o PPO especificado por el porcentaje de identidad de secuencia y los lenguajes de hibridación, ni al término “porciones”.*

Al respecto se aclara que, no hay suficiencia en la descripción para el amplio alcance de los métodos reclamados, siendo que de acuerdo con lo explorado en la solicitud (Ejemplos 1 a 8) las pruebas técnicas, se relaciona con métodos de edición implementados mediante el sistema CRISPR Cas en plantas y con genes objetivo (HPPD, PPO1, EPSP5 o PPO), promotores de genes UBI, CP12, TKT o UBI 10 y ARNs guía de estructura concreta en plantas.

Respecto a la unidad de invención

El solicitante argumenta *“En el nuevo conjunto de reivindicaciones modificado, se eliminan las reivindicaciones 20 a 25. Las nuevas reivindicaciones 1 a 14 se refieren a la edición de un gen blanco endógeno sin necesidad de proporcionar una plantilla de ADN foráneo. Ninguna de las referencias citadas divulga ni sugiere esta característica, por lo que las nuevas reivindicaciones 1 a 14 comparten esta característica y cumplen el requisito de unidad.*

El solicitante alega respetuosamente que las nuevas reivindicaciones 1 a 14 cumplen el requisito de unidad”.

Al respecto aclara que, las objeciones por unidad de invención continúan siendo pertinentes, dado que las reivindicaciones 1 a 14 presentan como concepto común inventivo un método que comprende generar simultáneamente rupturas de ADN en dos o más sitios específicos diferentes en el genoma de la célula, en donde los sitios específicos son sitios genómicos capaces de separar diferentes elementos genéticos o diferentes dominios proteicos, y las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) o reparación homóloga y en donde el gen blanco es un gen que confiere resistencia a herbicidas en plantas una planta, dicho concepto, ya había sido divulgado en los documentos WO2016061073 y WO2016007948. Por lo anterior, se establecen tres grupos inventivos, tal como se mencionó en el numeral 5.

Respecto al examen de patentabilidad

El solicitante argumenta *“En el conjunto de reivindicaciones recientemente modificadas, se eliminan las reivindicaciones 20 a 26. Todas las reivindicaciones 1 a 14 recientemente modificadas se refieren a la edición de un gen blanco endógeno sin necesidad de proporcionar una plantilla de ADN foráneo. Ni D4 ni D1 divulgan ni sugieren esta característica.*

Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones 1 a 14 son novedosas y tienen mayor capacidad inventiva que D4 y/o D1.

En vista de lo anterior, las objeciones planteadas en el segundo oficio de fondo quedan sin efecto”.

Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

Al respecto se aclara que, los métodos reclamados en las reivindicaciones 1 a 7 y 10 no son nuevas, dado que, el documento D1 ya divulga un método que comprende generar rupturas en las dos cadenas de ADN en los genes *Eml4* y *Alk*, en donde los sitios de corte separan diferentes dominios proteicos (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115]) y en donde las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115]). Por lo que, se traslada objeción respecto a la novedad de la solicitud.

Adicionalmente, las reivindicaciones 8, 9 y 11 a 14 son nuevas, sin embargo, las anterioridades D1 y D2 afectan su patentabilidad. Lo anterior, dado que, el documento D1 se refiere a un método para inducir reordenamientos cromosómicos específicos *in vivo* mediante el sistema CRISPR/Cas que comprende las etapas de generar rupturas en las dos cadenas de ADN en los genes *Eml4* y *Alk*, en donde los sitios de corte separan diferentes dominios proteicos (Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115]) y en donde las rupturas de ADN se ligan entre sí mediante una unión de extremos no homólogos (NHEJ) Pág. 17, Ej. 1, Párrs [0114-0115]). Ahora bien, la diferencia entre la solicitud y lo divulgado en D1, es que la solicitud menciona un promotor de endógeno fuerte y un gen de HPPD. Sin embargo, el documento D1 ya se refiere a un método que permite la edición de sitios concretos en el genoma y que permite el reordenamiento de genes en el cromosoma. Además, la solicitud no caracteriza el promotor explorado, así como tampoco la estructura del gen y del promotor. Por lo que, no es posible relacionar las pruebas exploradas en la solicitud con la materia reclamada. Sumado a lo anterior, el documento D2 ya sugiere la edición por medio del sistema CRISPR Cas de genes involucrados en la tolerancia en plantas a herbicidas, como el gen HPPD. En consecuencia, a la luz de las anterioridades D1 y D2 existe motivación en el estado de la técnica para incluir genes de interés agronómico como el gen HPPD del D2 en el método de D1 con el fin de llegar a las reivindicaciones 8, 9, 11 a 14. Por lo tanto, la solicitud carece de nivel inventivo.

El solicitante argumenta *“Las solicitudes homólogas ya fueron concedidas en otras jurisdicciones. Las reivindicaciones 1 a 14, recientemente modificadas, son muy similares a las concedidas en la solicitud australiana. Consulte los archivos adjuntos para ver las reivindicaciones australianas admitidas (...)”*.

En relación con el argumento del solicitante, según el cual las reivindicaciones 1 a 14 modificadas son muy similares a las concedidas en la solicitud australiana y que dicha concesión debería ser considerada en esta Oficina, se aclara que, en virtud del principio de independencia de los Estados y considerando que los derechos de patente son de carácter territorial, las decisiones adoptadas por otras oficinas de propiedad industrial no son vinculantes para esta Autoridad Nacional.

Si bien las concesiones otorgadas en otras jurisdicciones pueden tener valor referencial en ciertos casos, la evaluación técnica en el marco de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina debe realizarse de manera autónoma, con base en los requisitos sustantivos de patentabilidad aplicables en esta región, así como en el contenido y alcance de la solicitud tal como fue presentada ante esta Oficina.

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

Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

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° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0007902		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CN2020/126747		5/11/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
06/11/2019				X					
Solicitante									
QINGDAO KINGAGROOT CHEMICAL COMPOUND CO., LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		1 a 14 parcialmente	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 14					
Palabras clave utilizadas				METHOD, CRISPR/CAS, HPPD, REARRANGEMENT, CHROMOSOMAL, INVERSION, DUPLICATION, VECTOR, CASSETTE, GEN, COMPOSITION, HPPD, 4 HYDROXYPHENYLPYRUVATE DIOXYGENASE, EPSPS AND 5 ENOLPYRUVYLSHIKIMATE-3-PHOSPHATE SYNTHASE, PPO OR PPOFP1 OR PPOX1, RICE OR ORYZA SATIVA, CHROMOSOME, REARRANGEMENTS, CRISPR, HERBICIDE, RESISTANCE, STRONG, ENDOGENOUS, PROMOTOR					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C12N 15/82, A01H 5/00				
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)		
SIPI	NC20240011901	06/02/2023	-	-			T		
	NC20240011903	18/02/2023	-	-			T		
ISA	CN105916987	31/08/2016	-	-			A		
	WO2016007948	14/012016	8 y 9, 11 a 14	Resumen, Pág. 52, Línea [14], Pág. 58, Líneas [23-24], Págs. 92-118, Ejs- 1-18, Pág. 122, Reiv. 44, Fig. 7-10			Y		
	Shi, J.R, et al.	17/08/2016	-	-			A		
	CN110373430	25/10/2019	-	-			A		
	WO2016116032	28/07/2016	-	-			A		
	WO2019118879	20/06/2019	-	-			A		
	CN109475099	15/03/2019	-	-			A		
	CN108138164	08/06/2018	-	-			A		
EPO	WO2010143917	16/12/2010	-	-			A		
	WO2016061073	21/04/2016	1 a 7 y 10	Resumen, Párr. [0036], Pág. 17, Ej. 1, Párrs. [0114-0115], Fig. 1C, Pág. 9			X		
			8 y 9, 11 a 14				Y		
	WO2019086510	09/05/2019	-	-			A		

Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

	WO2018005589	04/01/2018	-	-	A
	Li Jinhuan, <i>et al.</i>	04/08/2015	-	-	A
	Xiao, <i>et al.</i>	06/06/2013	-	-	A
	Holger Puchta, <i>et al.</i>	01/06/2014	-	-	A
Patbase	US2003041357	27/02/2003	-	-	A
	WO2019203633	24/10/2019	-	-	A
STNext	WO2018235005	27/12/2018	-	-	A
	WO2018165091	13/09/2018	-	-	A
	WO2018202199	08/11/2018	-	-	A
The Lens	US20140059721	27/02/2014	-	-	A
	US20040123343	24/06/2004	-	-	A
	US20150191739	09/07/2015	-	-	A
	US20140259213	11/09/2014	-	-	A
	US20070039076	15/02/2007	-	-	A
	US20090217414	27/08/2009	-	-	A
	WO2004061122	22/07/2004	-	-	A
	US20070016974	18/01/2007	-	-	A
	US20080163395	03/07/2008	-	-	A
	US20060123505	08/06/2006	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Shi, J.R. <i>et al.</i> (2017). ARGOS8 variants generated by CRISPR-Cas9 improve maize grain yield under field drought stress conditions. <i>Plant Biotechnology Journal</i> 15. 207-216. Recuperado desde: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pbi.12603			
		Li Jinhuan <i>et al.</i> (2015). Efficient inversions and duplications of mammalian regulatory DNA elements and gene clusters by CRISPR/Cas9. <i>Journal of molecular Cell Biology</i> 7 (4), 284-298.Recuperado desde: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4524425/pdf/mjv016.pdf			
		Xiao <i>et al.</i> (2013). Chromosomal deletions and inversions mediated by TALENs and CRISPR/Cas in zebrafish. <i>Nucleic Acids Research</i> 41 (14) 1-11. Recuperado desde: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3737551/			
		Puchta H & Fauser F. (2014). Synthetic nucleases for genome engineering in plants: prospects for a bright future. <i>The Plant Journal</i> 78, 727-741. Recuperado desde: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/tpj.12338			
		(2) Categorías de documentos citados			
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “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. “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. “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: 24/06/2025					



Oficio N° 11126 de 16 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007902

