

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13859 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006156

Señores
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “USO DE PROTEÍNA CAS9 DE LA BACTERIA PASTEURELLA PNEUMOTROPICA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/RU2020/050145.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de julio de 2020.

PRIORIDAD: RU 2019136164 11 de noviembre de 2019.

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

El problema planteado consiste en la necesidad de modificación de secuencias de ADN, con enzimas novedosas, nucleasas Cas de sistemas CRISPR-Cas, utilizadas en el corte de ADN y edición del genoma de distintos organismos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un medio novedoso de modificación de una secuencia de ADN genómico de organismos unicelulares o multicelulares mediante el uso de sistemas CRISPR-Cas9.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2022/0006156 de 11 de mayo de 2022.

3. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No se consideran invenciones:

(...) b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;(...)”

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 6 y 7 no se consideran como una invención, toda vez que, se refieren a un proceso biológico natural presente organismos unicelulares como *Pasteurella sp.* Estos microorganismos poseen un sistema CRISPR-Cas9, el cual funciona como un mecanismo natural de defensa bacteriano frente a elementos genéticos extraños como fagos o plásmidos. Este entre incluye entre otros elementos, los locus CRISPR (Repeticiones palindrómicas

Oficio N° 13859 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006156

cortas agrupadas y regularmente interespaciadas) y los genes Cas que codifican para enzimas endonucleasas capaces de cortar el ADN diana /objetivo, guiadas por un ARN guía (gRNA), como es el caso de la enzima Cas9, presente en *Pasteurella* sp.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal a) b) c) d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; (...)”

(...) c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; (...)”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 8, no es patentable, toda vez que, se refieren a *“una célula de mamífero”*, lo que puede comprender una célula embrionaria humana, por consiguiente, podría incluir la manipulación genética de los individuos. Al respecto el Tribunal Andino de justicia en la interpretación prejudicial 21-IP-2000 ha señalado que: *“Razones de carácter eminentemente ético impiden que el cuerpo humano y aún sus componentes mínimos, puedan ser objeto de apropiación exclusiva con fines lucrativos e industriales. (...) Dentro de la prohibición de patentar materias que componen el cuerpo humano y su identidad genética, se encontrarían comprendidos, por ejemplo, el genoma o germoplasma del ser humano, los procedimientos de mutación o modificación genética, así como otras técnicas que pueden resultar contrarias a la dignidad de la persona o al orden público, tales como clonación de personas, manipulación de embriones humanos o creación en laboratorio de seres humanos individualizados”* (resaltado fuera del texto). Adicionalmente, el alcance de esta reivindicación es tan amplio, dado que, *“una célula de mamífero”* podría ser una célula embrionaria, así las cosas, las células a que hace referencia podrían llegar a producir un organismo completo, un humano y, por tanto, no es objeto de patentabilidad según art. 20 literales a) y c) de la Decisión 486.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 5 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de una proteína que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 o al menos 95 % idéntica a esta, en la ruptura de cadena doble de una molécula de ADN, para así lograr la modificación del ADN genómico de una célula de mamífero.

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

Oficio N° 13859 de 25 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006156

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES