

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 47353
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-054828 A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de junio de 2003, con el número 03-054828, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de XY, INC. y COLORADO STATE UNIVERSITY, por medio de su agente, COLORADO STATE UNIVERSITY RESEARCH FOUNDATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DISPOSICIÓN PARA SEPARAR ESPERMATOZOIDES CONGELADOS EN POBLACIONES QUE CONTIENEN CROMOSOMAS X y CROMOSOMAS Y", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US01/45023 del 29 de noviembre de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que la solicitante XY, INC., mediante escrito radicado el 19 de enero de 2009, informó sobre la cesión de derechos, respecto de la presente solicitud de patente, de XY, INC. y COLORADO STATE UNIVERSITY, por medio de su agente, COLORADO STATE UNIVERSITY RESEARCH FOUNDATION a XY, INC., la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

CUARTO: Que mediante escrito radicado el 23 de febrero de 2010, la solicitante allegó la presente solicitud divisional No. 03 – 054828 A, la cual se derivó de la mencionada solicitud inicial 03 – 054828 y, por ende, se beneficia de la fecha de su presentación. Adicionalmente, se allegó sustitución de poder de Emilio Ferrero a favor de Luz Clemencia de Páez, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad de la presente solicitud divisional, se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No.6424,

47353

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47353
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-054828 A

notificado el 14 de mayo de 2010 y Oficio No. 14756, notificado el 12 de noviembre del mismo año, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

SEXTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 21 de septiembre de 2010 y el 4 de febrero de 2011, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con cada una de las respuestas se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio. El primero de ellos, se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486 y el segundo no se ajusta a dichas prescripciones, razón por la cual la decisión de la presente Resolución se toma con base en el capítulo reivindicatorio allegado con la respuesta del 21 de septiembre de 2010.

SEPTIMO: Que la solicitante XY, INC., mediante escrito radicado el 24 de noviembre de 2010, informó el cambio de nombre de XY, INC. a XY, LLC, el cual se encontró que reúne los requisitos legales.

OCTAVO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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*".

NOVENO: Que las reivindicaciones 1 a 9, contenidas en los folios 142 a 144, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

9.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a un método para diferenciar espermatozoides y permitir su separación en poblaciones que contienen cromosomas X y cromosomas Y.

9.1.1. Problema técnico que resuelve la invención

El problema técnico que resuelve la invención consiste en la necesidad de separar espermatozoides que contienen cromosomas X de espermatozoides que contienen cromosomas Y, de manera tal que cada población resultante contenga un número significativo de espermatozoides separados de forma correcta y uniforme.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47353
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-054828 A

9.1.2. Solución al problema técnico

Para resolver el problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una disposición de citómetro de flujo para aislar células de esperma deseadas.

9.2. Modificaciones no aceptadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que: *"El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial"*

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señala lo siguiente:

*"La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una **ampliación** del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial. [Proceso 25-IP-2002, sentencia de 8 de mayo del 2002. Publicado en Gaceta Oficial N°769, de 24 de mayo del 2002. Patente: 'IMINODERIVADOS CICLICOS'. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA]" -negrilla original-.*¹

En el presente caso, las reivindicaciones 1 a 20 (Fls. 181 a 185) allegadas con la respuesta al Oficio No. 14756 de 2010, radicada el 4 de febrero de 2011, no son aceptadas, porque mencionan un método para teñir células de esperma, con diferentes características técnicas, que no había sido revelado inicialmente, razón por la cual las reivindicaciones amplían el objeto de la solicitud.

Es preciso aclarar, que la solicitud divisional que ahora se estudia se refería a una *"disposición de citómetro de flujo para aislar células de esperma"* (capítulo reivindicatorio con 9 reivindicaciones, Fls. 99 a 101) y, posteriormente, fue modificada por un *"método para aislar células de esperma"* (capítulo reivindicatorio modificado con 9 reivindicaciones, Fls. 142 a 144), capítulos que guardan el objeto de la invención contenido en la divisional, con sus características comunes, sin incluir materia adicional.

¹ PROCESO 49-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 23 de 2010.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47 3 5 3

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-054828 A

El capítulo reivindicatorio fue modificado nuevamente por la solicitante, mediante la presentación del mismo capítulo de la solicitud originalmente radicada con el número 03 – 54828 (solicitud inicial de la cual se derivó la presente divisional). El objeto de este último capítulo consiste en un *"método para teñir células de esperma"*, el cual, aparte de ser materia ya analizada y negada, incluye reivindicaciones que en sus características técnicas no eran parte de la presente divisional, tal como fue aceptada inicialmente.

9.3. Determinación del estado de la técnica

9.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de noviembre de 2000, que corresponde a la fecha de las prioridades invocadas respecto de las solicitudes US Nos. 60/253,785 y 60/253,787.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 189 del expediente en estudio.

9.3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento US 6.149.867, titulado *"Sheath fluids and collection systems for sex-specific cytometer sorting of sperm"*, con fecha de publicación del 21 de noviembre de 2000, anterior a la fecha de las prioridades invocadas y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

9.3.3. Información derivada del antecedente

La anterioridad US 6.149.867 (de aquí en adelante denominada D1), divulga un sistema mejorado de citómetro de flujo, adaptado para ser usado en la selección de esperma por diferenciación del sexo, que incluye hacer pasar las células a través de un fluido envainado para disminuir las fuerzas en dicho fluido. La invención describe, además, el proceso de teñido del semen para ser detectado por un sistema de láser, en el cual las longitudes de onda de los cromosomas Y y X, al ser teñidos, diferencialmente permiten la separación de cada muestra de semen.

9.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 *"se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47353

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-054828 A

versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47 3 5 3

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-054828 A

[Proceso N° 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA].

Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por ‘obvio’ y por ‘evidente’ a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo. Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo ‘que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad’. Lo evidente consiste en la ‘certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda’ (DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. ‘DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO’. Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089).

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.²

Visto lo anterior, se advierte que el método para diferenciar espermatozoides, reivindicado en la presente solicitud carece de nivel inventivo, porque a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica se deriva, de manera evidente, a partir de la información enseñada por el estado del arte.

En efecto, la reivindicación 1 divulga un método para aislar células de esperma deseadas que comprende las etapas de:

Características esenciales	D1
Obtener células de esperma mediante descongelar semen previamente congelado.	- (Se menciona con fines de transporte, ejemplos 1 a 3)
Incubar las células de esperma con colorante fluorocromo en una concentración micro-molar de entre 40 y 2500 por entre 50 y 200 minutos.	- (Se ejemplifica con 38µm de colorante) (Col. 15, líneas 2 a 8)
Suministrar dichas células de esperma a un citómetro de flujo.	√ (Col. 5, línea 47)
Crear un entorno de fluido de envainado dentro de dicho citómetro de flujo en el cual dichas células de esperma están retenidas.	√ (Col. 5, 3º y 4º párrafo)
Pasar dichas células de esperma a través de una boquilla mientras están retenidas en dicho entorno de fluido envainado	√ (Col. 5, 4º párrafo)

² PROCESO 95-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Noviembre 11 de 2010. Publicada el 27 de enero de 2011.
Página 6 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47 3 5 3
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-054828 A

pasando a través de un sistema de detección.	
Excitar dichas células de esperma con una fuente de radiación.	√ (Col. 6, líneas 12 y 13)
Detectar la magnitud de fluorescencia emitida por el enlace fluorocromo al ADN del esperma con una disposición sensora de células de esperma que responde a dichas células de esperma.	√ (Col. 6, líneas 16 a 19)
Separar dichas células de esperma que tienen una característica deseada, basándose en la magnitud de fluorescencia emitida por cada una de las células con una disposición de separación y discriminación.	√ (Col. 6, 2º párrafo)

El documento del estado de la técnica más cercano es D1 (Fls. 103 a 111), que enseña la forma de separar cromosomas X de cromosomas Y, mediante un citómetro de flujo, tal como se observa en la tabla. Adicionalmente, con respecto a la solicitud, divulga la misma disposición del citómetro mediante una fuente de células de esperma, fuente de fluido envainado, la boquilla a través de la cual pasan dichas células de esperma, el oscilador que actúa en dicho fluido envainado, el elemento sensor de las células de esperma, una disposición que discrimina las células según sus características de tinción (con incluso el mismo principio de teñido reivindicado por la solicitud) y el elemento de contención para coleccionar dichas células de esperma. En el ejemplo 1 enseñado en dicha anterioridad, se señala la forma de tinción de células de esperma mediante su incubación a 38 µm de colorante Hoechst 3342 por una hora a 34°C. De esta forma, se alcanzó una pureza de 90%, aproximadamente (Col. 15, línea 9 y Col. 16, línea 33). Los experimentos llevados a cabo en D1 involucran el congelamiento y descongelamiento del semen con fines de su transporte. Dicho mecanismo, por lo tanto, es común en el estado de la técnica, antes o después de la tinción.

Las diferencias de la solicitud frente a D1, radican en la mayor concentración de colorante (40 – 20500 micro-molar). Estas diferencias, relacionadas con las condiciones a las cuales se realiza el proceso de teñido y de mantenimiento de las células no demuestran un salto sorprendente en la separación de cromosomas, ya que en D1 se logró una eficiencia en la separación del 90% (Col. 15, líneas 8 a 10), mientras que en la solicitud la eficiencia para separar poblaciones de cromosomas es de más del 85%.

Por otra parte, puesto que D1 divulgaba previamente la necesidad de separar espermatozoides que contienen cromosomas X de espermatozoides que contienen cromosomas Y e indicaban que cada población resultante tuviera un número significativo de espermatozoides separados de forma correcta e uniforme, una persona del oficio normalmente versada en la materia, motivada por tal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47353
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-054828 A

sugerencia, lograría métodos presentados en la solicitud basándose en las enseñanzas divulgadas en D1.

En consecuencia, el método reivindicado carece de nivel inventivo, ya que se deriva de manera evidente del estado del arte y resulta obvio para una persona normalmente versada en la materia técnica y, por ende, no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

9.4. Sobre la respuesta de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

La solicitante argumenta que *"aunque (como lo afirma el examinador) D1 da a conocer (a través de los ejemplos 1, 2 y 3) el congelamiento y el descongelamiento de células de esperma (con el transporte asociado), D1 no divulga, enseña o sugiere el congelamiento y el descongelamiento de células de esperma con la subsecuente tinción del mismo o el proceso de tinción seguido por el congelamiento y descongelamiento del esperma"* (Fl. 174).

Al respecto, tal como se ha determinado en el análisis de patentabilidad, las diferencias de la solicitud y la anterioridad radican en la separación de esperma, previamente congelado y descongelado, o de semen fresco.

Debido a que no se evidencia un efecto técnico sorprendente, y el estado de la técnica indica el separar, mediante una metodología similar a la reivindicada, esperma de variada procedencia, la solicitud continúa careciendo de nivel inventivo. En este orden de ideas, cualquier esperma de mamífero que presenta las diferencias estructurales evidentes en los cromosomas X y Y, es susceptible a separación por la metodología divulgada en D1, ya que la solicitud presenta el mismo fundamento técnico.

La característica técnica de congelar y descongelar el semen antes del tratamiento, no evidencia efectos técnicos sorprendentes ligados a diferencias estructurales con fines de separación del esperma, como se demostró en el análisis de patentabilidad. De esta manera, los argumentos de la solicitante no son procedentes.

La solicitante menciona que *"debido a que D1 no revela el proceso de separación de esperma teñido que había sido previamente congelado y posteriormente descongelado, una persona versada en la materia haría caso omiso en cuanto a*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47353

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-054828 A

que el esperma congelado y posteriormente descongelado pudiera ser separado"
(Fl. 175).

El anterior argumento es cierto, en la medida en que la solicitud prueba efectivamente que es posible separar semen previamente congelado y descongelado, pero el procedimiento para realizarlo es el mismo que el divulgado por el documento del estado de la técnica (D1). Según este argumento, dicha característica resultaría ser un objeto a lograr del método y no un paso necesario para la efectiva separación del material cromosomal, cuya separación da el mismo resultado y no una ventaja técnica para el producto final.

Asegura, que "con el fin de teñir de manera uniforme la muestra más densa de espermatozoides descongelados, uno tendría que teñir la muestra durante más tiempo o con una mayor concentración del tinte. Sin embargo, una persona versada en la materia también conoce que el proceso de tinción es perjudicial para los espermatozoides, y el aumento del tiempo de tinción o el aumento de la concentración de colorante tendría un impacto negativo sobre las características de fertilidad de los espermatozoides".

Ante este argumento, es preciso hacer énfasis en que los valores empleados de tinción de concentración de colorante, tiempo y temperatura son muy similares, siendo, de hecho, menores en la anterioridad, demostrándose buena cantidad (90%) en la viabilidad. Por tanto, el problema que se plantea en este argumento ya estaba resuelto en D1, tal como se observó en el análisis de patentabilidad.

Asegura, que "el hecho que el Examinador afirme que el mecanismo de congelamiento y descongelamiento de esperma revelado en la presente solicitud 'es normal en el estado de la técnica antes o después de la tinción' corresponde a una simple especulación y a un análisis ex post facto de la solicitud" (Fl. 175).

Al respecto, el análisis de nivel inventivo no fue realizado en forma retrospectiva, toda vez que el examen de patentabilidad se realizó con base en los conocimientos que tenía el técnico de nivel medio en la materia para la época de presentación de la solicitud, así como con el conocimiento divulgado en el documento previamente publicado. Por lo tanto, a partir de estos conocimientos era perfectamente posible lograr el objeto reivindicado en la presente invención.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 47353

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-054828 A

RESUELVE:

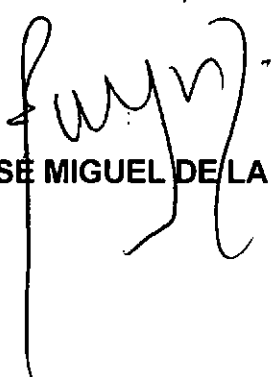
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "DISPOSICIÓN PARA SEPARAR ESPERMATOZOIDES CONGELADOS EN POBLACIONES QUE CONTIENEN CROMOSOMAS X y CROMOSOMAS Y".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad XY, LLC, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 31 AGO. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
Carrera 4ª No. 72 - 35.
Bogotá D.C.

Elaboró: Laura Victoria Camacho C. 
Revisó: Doris Elena Polo C. 
Revisó: José Luis Salazar L. 
Aprobó: José Luis Londoño F. 