

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56211

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-054828 A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 47353 del 31 de agosto de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "DISPOSICIÓN PARA SEPARAR ESPERMATOZOIDES CONGELADOS EN POBLACIONES QUE CONTIENEN CROMOSOMAS X Y CROMOSOMAS Y", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 01 de febrero de 2012 con el No. 03-054828-A 00016 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Marcela Rojas Rojas, en su calidad de apoderada de XY, LLC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente, luego de transcribir los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, que *"Para que una invención resulte sin nivel inventivo, su objeto deberá ser obvio o derivable de manera evidente, con lo cual dicho objeto de la invención no necesitaría de prueba alguna para saber su resultado, o bien porque existen instrucciones específicas para su obtención, o porque existen sugerencias claras y precisas que lleven a cualquier persona a la misma posibilidad de solución. De esta manera, cuando el resultado objeto de la invención sea el efecto de una investigación en donde no hubo instrucciones específicas que apunten al resultado que se evalúa, o cuando existiendo sugerencias sobre dicho posible resultado, exista la posibilidad de que dichas sugerencias pudieran producir otros resultados, se comprobará el cumplimiento del requisito del nivel inventivo."*

Cita apartes de un fallo del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (Proceso 174-IP-2005) y señala a continuación que *"Para determinar la existencia de nivel inventivo se tienen que estudiar las circunstancias especiales de cada caso, porque como bien lo señala el Tribunal se pueden lograr resultados inesperados aplicando procedimientos conocidos; es decir, lo que debe ser inesperado es el resultado inventivo que se somete a evaluación para obtener el derecho de patente."*

Página 1 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56211

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-054828 A

El objeto de la presente invención, según la recurrente, *"corresponde con un método para obtener semen sexado viable a partir de muestras de semen que han tenido que ser congeladas por el proceso de criopreservación para su transporte, luego, a partir de este semen congelado se procede a descongelarlo para continuar con los pasos de clasificación; se desea obtener un semen con alta pureza del tipo de cromosoma clasificado, es decir con la más mínima contaminación cruzada con cromosomas del otro tipo y que a pesar de haber sido sometido a este procedimiento, continúe siendo viable y apto para fertilización."*

Considera que la anterioridad US 6.149.867 (D1) *"no afecta el nivel inventivo de la presente invención por cuanto no era deducible o evidente que el método para clasificación de semen que se presenta en D1 sirviera utilizando semen descongelado, que había sido previamente criopreservado, como inicio del proceso de clasificación. La anterioridad US 6.149.867 D1, en resumen revela un proceso que corresponde a una forma de separar cromosomas X de cromosomas Y de una muestra de semen, mediante un citómetro de flujo."*

Esta anterioridad, agrega, *"muestra un sistema para clasificar células de esperma para determinar su sexo a través de la citometría de flujo. En D1 el fluido envolvente que se utiliza en la citometría de flujo es reemplazado por un fluido que minimiza el estrés de las células de esperma cuando se clasifican y también se mejora el sistema de recolección, todo con el propósito de disminuir el impacto del procedimiento en la viabilidad de las células del semen. En D1 se hace mucho énfasis en que las células de esperma están clasificadas en un tipo de células que no son reparables, y que deben manipularse delicadamente porque mueren muy fácilmente; de esta manera, deben ser tratadas de manera especial para conseguir que después del proceso de clasificación aún quedan algunas células viables para su posterior uso en la fertilización."*

Destaca la recurrente que *"La primera reivindicación del documento D1 se refiere a un sistema de citometría de flujo para aislar células deseadas que comprende siete componentes, todos ellos enfocados al sistema de citometría sin referirse a las características de recolección de la muestra, ni mencionar las condiciones en las cuales la muestra llega al sistema."*

Manifiesta la recurrente que *"Para la preservación de las células de esperma o semen, se hace necesario someterlas a temperaturas muy bajas para conservar esta muestra el mayor tiempo posible sin que pierda su calidad, lo cual se conoce como criopreservación (congelación). Este procedimiento utiliza nitrógeno líquido, en donde la muestra se sumerge en tanques con este nitrógeno líquido, alcanzando temperaturas de hasta -195,8°C (la temperatura de ebullición del*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56211

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-054828 A

nitrógeno líquido) para que las muestras puedan ser recolectadas y luego distribuidas alrededor del mundo.” (Folio 242)

En relación con el cuadro de la página 6 de la Resolución 47353 (ejemplos 1 a 3), considera que *“Se presenta un error en el análisis de esta información por cuanto los ejemplos 1 a 3 no muestran que el semen objeto del procedimiento especificado en D1 sea congelado y luego descongelado. Precisamente lo que muestran en dichos ejemplos son ensayos hechos en el semen sexado obtenido con el procedimiento de D1 y lo comparan con semen sin clasificar que ha sido congelado y con una muestra de semen líquido sin congelar. Es decir, la única referencia que hacen a semen congelado en dichos ejemplos es para efectos comparativos y precisan que el semen sexado según el método de D1 solo ha sido ‘refrescado o enfriado’ a 5°C pero sigue siendo semen fresco, no criopreservado como el de la presente invención.”*

Precisa que *“El documento D1 solo se refiere al semen congelado como una muestra control, para el análisis de resultados, y sólo describe el semen congelado ‘de acuerdo con estándares de la industria’. En agudo contraste con el TALP transporte que se adiciona al esperma fresco antes de su clasificación, una muestra de esperma congelado ‘de acuerdo con estándares de la industria’ generalmente incluirá 20% de yema de huevo, además de un crioprotector como el glicerol (véase la tabla 2 del artículo ‘Storage of bovine semen in liquid and frozen state’ R. Vishwanath y P. Shannon Anexo 2). Estas sustancias no están presentes en el esperma fresco o esperma fresco en un medio TALP. Como punto inicial, por lo tanto, se debe reconocer que el esperma fresco y esperma congelado-decongelado no son idénticos.”*

Concluye en esta parte que *“es claro que en D1 se está utilizando semen fresco sin tratar con criopreservación. Tal y como se explicó anteriormente, otra evidencia que hace precisar que el semen utilizado en D1 es fresco, está relacionada con los componentes de la muestra de semen a ser seleccionada. Para permitir su congelación el semen contiene una solución amortiguadora que comprende 20% de yema de huevo y 6% de glicerol (ver respuesta pregunta 4 de la declaración del Dr. Lenz); de la lectura del documento D1 se evidencia que la composición de la muestra a ser seleccionada no contiene yema de huevo ni glicerol. Específicamente, en el documento D1 se explica que en aplicaciones de la invención para bovinos se puede adicionar 20% de yema de huevo en una solución de citrato inmediatamente después del teñido (ver columna 13 líneas 24 a 26).”*

Asimismo, añade, *“siguiendo lo que se explicó sobre los aditivos en el semen congelado, la adición de yema de huevo puede afectar la capacidad de que los espermatozoides se impregnen de la sustancia colorante de manera uniforme. Sin un alto grado de coloración uniforme, es imposible distinguir la diferencia entre*

Página 3 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56211

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-054828 A

cromosomas X y Y, precisamente se ha comprobado que en bovinos el esperma que porta el cromosoma X tiene 3.8% más ADN que el esperma que porta el cromosoma Y. En segundo lugar, la yema de huevo o la leche descremada (también utilizada en estas soluciones para semen), dado que no son transparentes, pueden interferir con la capacidad de los detectores para medir con precisión la emisión de fluorescencia de las células espermáticas activadas en un clasificador. Es bien sabido que tanto el proceso de selección y el proceso de congelación son perjudiciales para los espermatozoides. Por ejemplo, la congelación y descongelación de espermatozoides tiende a matar a cerca de 50% de la población de espermatozoides (ver en la página 35 de Vishwanath, Anexo 3). Esto se debe en gran parte debido (sic) a la expansión de hielo intracelular, a medida de que el agua intracelular se congela, dañando de esta manera los componentes intracelulares suaves adyacentes. Del mismo modo, los esfuerzos mecánicos y químicos descritos en D1 son perjudiciales para los espermatozoides..." (Folio 245)

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Sobre el objeto y el problema a solucionar con la invención en estudio el recurrente menciona algunos de los inconvenientes que se presentan para manipular muestras de semen y lograr una clasificación exitosa. Relaciona entre otros: contaminación cruzada en el semen clasificado, efecto negativo en la fertilización con semen sexado y que el tiempo es un factor fundamental en el manejo del semen (folio 241).

Sobre este particular, la Oficina quiere aclarar que si bien estos son algunos de los problemas y situaciones que se enfrentan al trabajar con semen, la solicitud en estudio no muestra que dichos problemas sean superados de manera efectiva o más eficaz a lo ya realizado y conocido en el estado de la técnica.

Así, respecto a la fertilización cruzada se tiene que el método empleado por D1 tiene un 90% de efectividad (columna 15 líneas 9-10), mientras que en el de la solicitud se pueden diferenciar células en un rango mayor al 85% (reivindicación 7), es decir, hay sobrepoblamiento en los valores de diferenciación entre los dos métodos.

Por otra parte, sobre el efecto negativo en la fertilización con semen sexado, este problema ya había sido enfrentado y solucionado por D1, puesto que en el ejemplo 2, que utiliza semen sexado y posteriormente congelado, se concluye que la tasa de embarazo con este semen tratado es similar a cuando se utiliza el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56211

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-054828 A

semen fresco (columna 16 línea 20-22).

Sobre el tiempo como factor potencial para manejo efectivo del semen, este problema ya había sido también enfrentado por D1, puesto que en sus ejemplos se prueba el efecto que tiene el tiempo de recolecta al evento de fertilización, evidenciando que el semen después de 17 horas de tomada la muestra y manteniéndolo a temperatura ambiente baja su efectividad (ejemplo 3, columna 17).

De esta manera, frente a lo divulgado por el documento D1 las soluciones propuestas por la presente invención no muestran un efecto destacado o una solución sorprendente.

Sobre el alcance de lo publicado en D1 el recurrente argumenta que *“La primera reivindicación del documento D1 se refiere a un sistema de citometría de flujo para aislar células deseadas que comprende siete componentes, todos ellos enfocados al sistema de citometría sin referirse a las características de recolección de la muestra, ni mencionar las condiciones en las cuales la muestra llega al sistema”* (folio 242 párrafo 1).

Sobre este particular, la Oficina reitera que si bien la reivindicación 1 del documento antecedente D1 lo que reclama es un sistema de citometría de flujo, la descripción de este documento sí revela otros aspectos relacionados con el manejo de las células de semen. Este documento indica particularmente, la formulación de composiciones en las cuales se almacenan las células (Columnas 11 – 12), pruebas con muestras de semen fresco y congelado (ejemplos 1 y 2) y diversas condiciones de manipulación y condiciones ambientales que determinan la efectividad de la muestra (ejemplos).

Por lo anterior, la relevancia de la materia reclamada en la reivindicación 1 de D1 no contraría el alcance de la materia divulgada en la descripción de dicho documento, en consecuencia sí afecta la patentabilidad de dicha materia reivindicada.

Sobre el Procedimiento de criopreservación y los resultados obtenidos en D1 y en particular sobre los ejemplos 1 a 3 allí reseñados el recurrente afirma: *“Se presenta un error en el análisis de esta información por cuanto los ejemplos 1 a 3 no muestran que el semen objeto del procedimiento especificado en D1 sea congelado y luego descongelado. Precisamente lo que muestran en dichos ejemplos son ensayos hechos en el semen sexado obtenido con el procedimiento de D1 y lo comparan con semen sin clasificar que ha sido congelado y con una muestra de semen líquido sin congelar”* (folio 242 reverso, párrafo 2).

Al respecto, esta Oficina debe aclarar lo siguiente:

Página 5 de 9

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1153935903

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56211

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-054828 A

Primero: Tal como manifiesta el recurrente, las muestras trabajadas en el ejemplo 1 de D1 son muestras frescas que se someten al proceso de tinción y uno de los controles es una muestra congelada pero sin sexar. De este ejemplo se concluye que el semen líquido y el congelado (ambos eran controles) no varían su efectividad pues el porcentaje de preñez es similar entre los dos (54% y 55%). El semen sexado tiene una disminución en su efectividad pues el porcentaje de preñez es de 44% (columna 15 tabla);

Segundo: El ejemplo 3 de D1 trabaja con semen fresco mantenido a temperatura ambiente o semen a 5°C. Este ejemplo concluye que el semen mantenido a T° ambiente no es efectivo pues ninguna vaquilla quedó preñada (columna 16 línea 47 a 48), mientras que el semen almacenado a 5°C tiene una efectividad en preñez del 41% (columna 16 líneas 47 – 67);

Tercero: El ejemplo 2 de D1 realiza pruebas con semen previamente clasificado y que es congelado, indicando específicamente la composición de almacenamiento del mismo (columna 15 línea 61 – 65). La conclusión de esta prueba es que la tasa de preñez es similar entre la muestra con baja concentración de esperma y las muestras con concentración de espermatozoides de 5×10^5 y 10×10^6 (que corresponde a esperma fresco, sin congelar) (columna 16 línea 20 – 22).

De lo anterior, la persona versada en la materia puede concluir que la mejor forma de almacenar el esperma es mantenerlo a 5°C o en congelación, que sí requiere un mayor tiempo de viabilidad deberá congelar la muestra y que la sola congelación no dañará las células ni afectará el porcentaje de preñez (ver resultados de controles del ejemplo 1). Además, sabe que si bien el proceso de clasificación disminuye la efectividad de los espermatozoides mantenidos a T° ambiente (resultado del ejemplo 1), dicha baja concentración de esperma no afecta el porcentaje de preñez final cuando los espermatozoides son posteriormente congelados y descongelados (resultado ejemplo 2). Por tanto, a partir de D1 se evidencia la eficacia del método de tinción y clasificación del esperma al usar muestras frescas clasificadas y posteriormente congeladas-descongeladas.

Sobre la preservación del semen en D1, el recurrente indica, además, que: “*en el documento D1 se explica que en aplicaciones de la invención para bovinos se puede adicionar 20% de yema de huevo en una solución de citrato inmediatamente después del teñido*” (folio 244 párrafo 7).

Tal como se manifestó, efectivamente el proceso de tinción y clasificación del semen en D1 se hace previo a congelar. Sin embargo, debe resaltarse que la formulación empleada para la preservación del semen teñido y que va a ser

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56211

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-054828 A

congelado corresponde a una solución de citrato con yema de huevo plenamente divulgada en D1 (columna 11-12 línea 20) y que la solicitud en estudio emplea igualmente una solución de citrato con yema de huevo (ver folio 73 párrafo 1).

Por otra parte, sobre los prejuicios existentes para trabajar con esperma congelado-descongelado, el recurrente manifiesta que *"Es bien sabido que tanto el proceso de selección y el proceso de congelación son perjudiciales para los espermatozoides. Por ejemplo, la congelación y descongelación de espermatozoides tiende a matar cerca de 50% de la población de espermatozoides..."* (Folio 244 reverso párrafo 6).

Respecto a este argumento cabe señalar que es bien conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que dicho evento sucede por el congelamiento del agua intracelular, pero que esto es evitado usando aditivos en la solución de almacenamiento tales como el glicerol. Para la invención de D1 y la solicitud en estudio dicho evento se evita usando la solución de citrato.

Así las cosas, la solución aportada por la invención de la solicitud en estudio resultaba evidente frente a D1 por cuanto:

- a) El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención, resolvió el problema usando una técnica muy similar: En el ejemplo 1 se señala la forma de tinción de células de esperma mediante su incubación a 38 μ M de colorante Hoechst 3342 por una hora a 34°C (columna 15 líneas 2-8). De esta forma, se alcanzó una pureza de 90% aprox. (línea 9);
- b) A partir de la información divulgada por D1 parece evidente usar la misma técnica de tinción para separar los espermatozoides, puesto que se trata del mismo material biológico y se pretende alcanzar el mismo objetivo. Justamente eso fue lo que hizo el inventor de la solicitud en estudio, tal como se evidencia de la comparación de los dos métodos de tinción, las modificaciones que tuvo que hacer el solicitante fueron mínimas.
- c) Por otra parte, el hecho de que la forma más común para conservar el esperma sea la criopreservación (por tanto sea un hecho normal que se trabaje a partir de material congelado) y que la técnica de separación de cromosomas ya divulgada por D1 preserve los espermatozoides y posteriormente congelados, implica que no había un impedimento real para realizar la tinción planteada en la solicitud, puesto que dicha condición de trabajar con esperma congelado-descongelado resulta común en el campo técnico.

Adicionalmente, de acuerdo con la información divulgada en la descripción, el

Página 7 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56211

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-054828 A

objeto del método de tinción reclamado en la solicitud es igualmente aplicable a esperma congelado-descongelado o esperma fresco (folio 74 párrafo 2). Esto muestra que el inventor no tuvo que realizar un proceso diferente para trabajar con esperma congelado frente al esperma fresco y que dicho problema se resolvió con un proceso muy similar al divulgado en D1.

Por otra parte, el uso de una mayor concentración de colorante resultaba ser una solución evidente para lograr una tinción homogénea y especialmente que requiera un mejor tiempo, dado que como bien lo manifiesta el recurrente, la prolongación del tiempo de tinción afecta la viabilidad de las células de esperma.

Respecto a la declaración del Dr. Rick Lenz (folio 244; folios 254 reverso a 257), esta oficina se permite manifestar que si bien las respuestas del Dr. Lenz evidencian las diferencias entre el semen fresco y el congelado, y el uso de semen fresco en los ejemplos de D1, los argumentos antes expuestos también muestran que dicha condición de congelamiento no requirió una adaptación especial en la solicitud.

De esta manera resulta evidente que D1 sí sugiere cómo resolver el problema técnico planteado en la solicitud y que frente a D1 la solicitud en estudio carece de nivel inventivo, por tanto no resulta patentable.

Por lo anteriormente anotado quedan desvirtuados los argumentos del recurrente sobre la violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 al momento de efectuarse el estudio de nivel inventivo.

En virtud de lo expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 47353 del 31 de agosto de 2011, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Marcela Rojas Rojas, en su calidad de apoderada de XY, LLC, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56211

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-054828 A

procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D. C., el 26 Sep 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Marcela Rojas Rojas
info@brlatina.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓