

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **N° 17687**
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT/ 03-054828

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 71637 del 22 de diciembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "DISPOSICIÓN PARA SEPARAR ESPERMATOZOIDES CONGELADOS EN POBLACIONES QUE CONTIENEN CROMOSOMAS X y CROMOSOMAS Y", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo por tratarse de un método sugerido por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 21 de enero de 2011, con el N° 03 054828 00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad XY, LLC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente trae a colación el Manual Andino de Patentes y manifiesta que "para ser pertinentes en la evaluación de nivel inventivo de la presente invención, los documentos citados deberían revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtenerla. Para este fin el Señor Examinador debe examinar si, de conformidad con dichos documentos (el estado de la técnica más próximo), una persona versada en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención".

Sobre el particular, la apoderada agrega que este Despacho violó los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 por el procedimiento usado para analizar el nivel inventivo de la solicitud. Asimismo, sostiene que *"contrario a lo afirmado por el Examinador y tal como se afirmó en el memorial de respuesta al Oficio anterior, dicha anterioridad no hace mención alguna a la separación de semen previamente congelado y por el contrario sólo se refiere a la separación de semen fresco. En consecuencia, considerando que tal como ha afirmado el Señor Examinador, dicha anterioridad corresponde al documento más cercano del estado del arte, una persona versada en la materia no tendría motivación alguna con respecto a la utilización de esperma descongelado que había sido previamente congelado en un proceso de separación de espermatozoides. De esta manera, lo anterior no es evidente para una persona versada en la materia y representa un salto tecnológico respecto a lo conocido en el arte previo, demostrando el nivel inventivo de la presente invención"*.

56
17687

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 17687

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT/ 03-054828

En relación con las implicaciones de usar esperma congelado, la apoderada afirma que la persona medianamente versada en la materia anteriormente creía que el esperma debilitado por la criopreservación no produciría muestras clasificadas viables en vista del stress químico, físico, choque de pH, choque térmico y choque osmótico que debía soportar durante el proceso de separación. Sin embargo, el proceso de tinción es también perjudicial para el esperma; por consiguiente, el incremento de tanto el tiempo de tinción como la concentración de la tintura, tienen un impacto negativo en las características de fertilidad del esperma. En vista del stress descrito anteriormente, la persona medianamente versada en la materia no habría pensado que una muestra de esperma viable se podría producir a partir de esperma congelado, que fue sujeto a niveles de tinción elevados y que luego se separó de manera exitosa.

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

En relación con el argumento según el cual esta Oficina debe tener en cuenta el Manual Andino de Patentes para realizar el examen de nivel inventivo, este Despacho aclara que justamente porque el examen de nivel inventivo se realizó atendiendo las indicaciones de dicho Manual, se consideró que el documento más cercano a la invención es D1, el cual se relaciona con un sistema mejorado citómetro de flujo adaptado para ser usado en la selección de esperma por diferenciación del sexo e indicaba la solución al problema de la presente solicitud (FI. 191, abstract).

Por otra parte, en cuanto a que este Despacho violó los artículos 14 y 18 de la Decision 486 por una indebido análisis del requisito de nivel inventivo, la Oficina estima que, contrario a lo afirmado por el recurrente, es conocido para la persona medianamente versada en la materia que el medio usual de preservación de esperma es la criopreservación, es decir, el congelamiento de la muestra de esperma. Asimismo, es conocido que las muestras de esperma se congelan para su aprovechamiento posterior, entre ellos las técnicas de fertilización "in-vitro". Esto muestra que por el carácter de estas muestras y su uso, es usual que se parta de un material congelado.

Ahora bien, para solucionar este problema la solicitud en estudio reclama (reivindicación 1 y dependientes) un método para la tinción de células de esperma recolectada de mamíferos, que comprende las etapas de:

- a) Recolectar semen de un mamífero macho;
- b) Congelar dicho semen que contiene dichas células de esperma;
- c) Descongelar dicho semen que contiene dichas células de esperma;
- d) Incubar células de esperma contenidas dentro de dicho semen en una concentración micro-molar de colorante Hoechst 33342 entre 40 y 2500;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 17687

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT/ 03-054828

- e) Establecer la temperatura a la cual dichas células de espermatozoides en dicha concentración de colorante Hoechst 3342 son incubadas entre 30°C y 40°C; y,
- f) Ajustar un tiempo de duración en que dichas células de espermatozoides son incubadas con dicha concentración de colorante Hoechst 3342 entre 50 minutos y 200 minutos.

El documento D1 (US 6 149867), considerado el estado de la técnica más cercano a la invención, había resuelto el problema aquí planteado usando una técnica muy similar: En el ejemplo 1 señala la forma de tinción de células de espermatozoides, mediante su incubación a 38 µM de colorante Hoechst 3342, por una hora a 34°C (Fl. 197, columna 15, líneas 2 a 8). De esta forma, se alcanzó una pureza de 90% aprox (Fl. 196, línea 9).

Las diferencias entre la anterioridad D1 y la presente solicitud son la concentración de colorante empleado para la tinción (ver abajo el detalle) y el uso de espermatozoides congelados en la solicitud. Así las cosas, a partir del documento D1 se evidencia que el problema técnico resuelto por la solicitud denegada es realizar un proceso de tinción para separar cromosomas X y Y que habían sido previamente congelados.

Sin embargo, a partir de la información divulgada por el documento D1 es 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 deriva de la comparación de los dos métodos de tinción, las modificaciones que tuvo que hacer la solicitante fueron muy sutiles:

- Disminuir la concentración de colorante. La concentración empleada en la anterioridad D1 (38 µM de colorante Hoechst 3342), obedece a una concentración menor a los valores empleados por la solicitante, aunque muy cercana al límite inferior del intervalo reclamado (40 – 2500 µM). Sin embargo, dicha diferencia no evidencia un efecto sorprendente en el estado de la técnica, ya que la eficiencia del proceso divulgado en el documento D1 y el de la solicitud en cuestión, en términos de pureza de espermatozoides con cromosomas X, era la misma (90%).
- El espermatozoides congelado usado en la presente solicitud (y aparentemente en D1, dada las características de conservación del material) no afectaba el proceso de tinción y separación de los dos tipos de espermatozoides. Por tanto, no hay evidencia de que ésto confiera un impedimento o dificultad en el proceso de tinción y tampoco hay evidencia de que el desarrollo del solicitante haya requerido un esfuerzo o mejoramiento significativo, para lograr el objetivo propuesto.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 17687

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT/ 03-054828

- Debe resaltarse, que el uso de esperma congelado no es una diferencia totalmente evidente entre los dos métodos, puesto que los experimentos llevados a cabo en la anterioridad D1 (ejemplos 1, 2 y 3) involucran el congelamiento y descongelamiento del semen con fines de su transporte; dicho mecanismo, por lo tanto, es normal en el estado de la técnica antes o después de la tinción.

En relación con las implicaciones de usar esperma congelado, este Despacho considera pertinente traer a colación lo afirmado en la Resolución de denegación así:

"El solicitante argumenta que las células de esperma son delicadas y que elevadas concentraciones de colorante y elevados tiempos de tinción tienen un impacto negativo en su viabilidad. Argumenta además que la tabla 1 presenta una relación de los tiempos de tinción y las concentraciones de tintura para alcanzar alta pureza en la separación de células de esperma mientras se mantiene su viabilidad.

Aunque no es fácil la interpretación de los datos de la tabla 1 por cuanto las unidades de concentración no se encuentran debidamente anotadas, se entiende que los datos observados en micro molar son mayores que los reportados por la anterioridad D1, lo cual si bien puede no ser comparable, tampoco brinda un efecto sorprendente sobre la viabilidad de las células de esperma, por cuanto implicaría que la solicitud presenta ese mismo impacto negativo que argumenta sobre las células de esperma. Igualmente los tiempos requeridos de tinción son mayores o iguales a una hora, por lo que no se considera una ventaja sobre la anterioridad" (Fl. 265, párrafo 6 y 7).

De otro lado, 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 permita también trabajar sobre este tipo de material, implica que no había un impedimento real para realizar la tinción planteada en la presente solicitud.

De esta manera, resulta evidente que la anterioridad D1 sí sugería la manera de resolver el problema técnico planteado en la solicitud y que frente a tal documento la solicitud carece del requisito de nivel inventivo estipulado en el artículo 18 de la Decisión 486.

Por todo lo expuesto, quedan desvirtuados los argumentos del recurrente sobre la violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 en el estudio de nivel inventivo realizado.

Finalmente, vale anotar que la recurrente en su memorial de recurso menciona el documento US 3357791 como anterioridad D2 (Fl. 307, párrafo 5). Sin embargo,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 176871
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad PCT/ 03-054828

durante el trámite administrativo la Oficina no ha hecho mención de dicho documento, toda vez que el requisito de nivel inventivo únicamente se afectó con el documento D1 (US 6, 149,867). De tal suerte, se entiende que la alusión al documento D2 corresponde a un error de sustentación de la recurrente, razón por la cual este Despacho no tendrá en cuenta dicho documento para efectos de la presente decisión.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 71637 del 22 de diciembre de 2010, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "DISPOSICIÓN PARA SEPARAR ESPERMATOZOIDES CONGELADOS EN POBLACIONES QUE CONTIENEN CROMOSOMAS X y CROMOSOMAS Y".

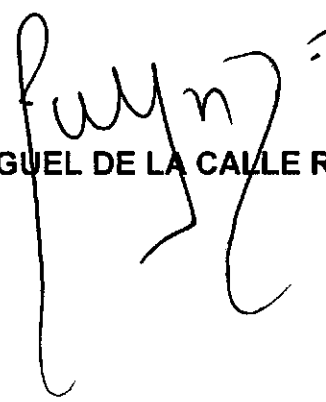
ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad XY, LLC, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

30 MAR. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72-35
Bogotá D. C.

202066