

CONFIDENTIAL

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

RESPUESTA A RECURSO DE REPOSICIÓN

Abogada
Luz Clemencia de Páez

ASUNTO	Radicación	03-54828
	Trámite	011
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	002

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/US2001/45023

Fecha de Presentación Internal. 29 de noviembre de 2001

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 58 a 96	tal como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 97 a 117	tal como se radicó inicialmente
	Folios: 222 a 228	tal como se modificó el 23/02/10
<u>Prioridad:</u>	US 60/253,785	de 29/11/2000
<u>Rta. del solicitante:</u>	Folios: 208 a 216	como se radicó el 23/02/2010
	Folios: 239 a 245	como se radicó el 21/09/2010
<u>Anexos:</u>	Folios: 246 a 261	como se radicó el 21/09/2010
<u>Otros:</u>	Conceptos técnicos realizados Resolución N° 71637 de negación, folios 268 a 276. Memorial de recurso de 21/01/2011, folios 302 a 310.	

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud (folio 1): **"Disposición para separar espermatozoides congelados en poblaciones que contienen cromosomas X y cromosomas Y".**

La presente solicitud se refiere a un método para diferenciar espermatozoides y permitir su separación en poblaciones que contienen cromosomas X y cromosomas Y.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de separar espermatozoides que contienen cromosomas X de espermatozoides que contienen cromosomas Y que cada población resultante contenga un número significativo de espermatozoides separados de forma correcta e uniforme.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para la tinción de células de esperma recolectada de mamíferos.

La Clasificación Internacional de Patentes (IPC): A61B, A01K 67/00, 67/033, C12N 5/00, 5/02, 15/00.

3. Argumentos del recurrente y respuestas al mismo

En atención a los argumentos del recurrente se hacen las siguientes aclaraciones:

3.1. Sobre el análisis de nivel inventivo

El recurrente argumenta 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. Sobre la afectación que hace el documento US 6,149,867 (D1) indica:

"Sin embargo 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 solo se refiere a la separación de semen fresco"... "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" (folio 307 último párrafo – folio 308 1er párrafo).

Sobre este particular esta oficina se encuentra en desacuerdo con el solicitante puesto que es conocido para el técnico medio que el medio usual de preservación de esperma es la criopreservación, es decir el congelamiento de la muestra de esperma. También 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.

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;
- e) Establecer la temperatura a la cual dichas células de esperma 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 esperma son incubadas con dicha concentración de colorante Hoechst 3342 entre 50 minutos y 200 minutos.

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención, había resuelto el problema usando una técnica muy similar: En el ejemplo 1 señala la forma de tinción de células de espermatozoides 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).

D1. folio 197 ext/30.

Las diferencias entre D1 y la solicitud en estudio son la concentración de colorante empleado para la tinción (ver abajo el detalle) y el uso de espermatozoides congelados en la solicitud. Así, a partir del documento D1 se evidencia que el problema técnico resuelto por la solicitud 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 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 muy sutiles:

- Disminuir la concentración de colorante. La concentración empleada en D1 (38 μ M de colorante Hoechst 3342), obedece a una concentración menor a los valores empleados por el solicitante, aunque muy cercana al límite inferior del intervalo reclamado (40 – 2500 μ M). Sin embargo, dicha diferencia no evidencia un efecto sorprendente en el estado de la técnica ya que la eficiencia del proceso divulgado en D1 y el de la solicitud, en términos de pureza de espermatozoides con cromosomas X era la misma (90%);
- El espermatozoides congelado usado en la 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 esto 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.
- Debe resaltarse, que el uso de espermatozoides congelados no es una diferencia totalmente evidente entre los dos métodos puesto que los experimentos llevados a cabo en 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.

Por otra parte, argumenta el recurrente sobre las implicaciones de usar espermatozoides congelados:

"Igualmente, deseamos reiterar que la persona versada en la materia creía anteriormente que el espermatozoides 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 espermatozoides, 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 espermatozoides. En vista del stress descrito anteriormente, una persona versada en la materia no habría pensado que una muestra de espermatozoides viable se podría producir a partir de espermatozoides congelados, que fue sujeto a niveles de tinción elevados y que luego se separó de manera exitosa" (folio 308, párrafo 2).

Sobre este particular, esta oficina resalta la información ya explicada en el concepto técnico de negación N°3424 en el que se indicó:

"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" (folio 265, párrafo 6-7).

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

De esta manera resulta evidente que D1 si presentaba las sugerencias para resolver el problema técnico planteado en la solicitud y que frente a D1 la solicitud carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

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.

3.2. Mención de otros documentos

El recurrente en su memorial de recurso menciona el documento US 3357791, indicándolo como documento D2 (folio 307, párrafo 5). Teniendo en cuenta que a lo largo del trámite no se ha hecho mención de este documento y que la afectación de nivel inventivo únicamente se hizo con el documento D1 (US 6,149,867), se entenderá que esta alusión a D2 corresponde a un error de transcripción del recurrente y que este Despacho no tiene ninguna opinión frente a este documento.

4. **Conclusión**

Con los argumentos anteriores y en vista de la información que había sido suministrada por D1, se recomienda **ratificar la Resolución N° 71637** del 22 de Diciembre de 2010, en particular el artículo primero de la misma que niega el privilegio de patente a la creación denominada "Disposición para separar espermatozoides congelados en poblaciones que contienen cromosomas X y cromosomas Y".

CONCEPTO TECNICO No. 811	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202052
------------------------------------	--