

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **61686**

Ref. Expediente N° NC2016/0001017

Por la cual se otorga parcialmente una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 19 de agosto de 2016, con el N° NC2016/0001017, por UNIVERSITY OF TENNESSEE RESEARCH FOUNDATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPO PARA SESGAR PROPORCIONES DE SEXOS Y METODOS DE USO DEL MISMO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/016589 del 19 de febrero de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 786 el 10 de marzo de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7582, notificado el 1 de agosto de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0001017 el 11 de diciembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 16 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros 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”*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 5 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0001017 el 11 de diciembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un método para proporcionar un anticuerpo capaz de identificar una población de células de esperma de mamífero que contiene cromosomas X que difiere del estado de la técnica más cercano, US2009/0208977, en que la inmunización del huésped se realiza con una proteína seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NO: 4 y 9 a 16 o 1 a 3. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de obtener anticuerpos que permiten sesgar y seleccionar el esperma que contiene cromosomas X tanto en toros (Ejemplo 5, Figura 5), como en



Resolución N° **61686**

Ref. Expediente N° NC2016/0001017

otras especies de mamíferos (Ejemplo 6). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 5 a 16 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que por otra parte, las reivindicaciones 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0001017 el 11 de diciembre de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de desarrollar métodos mejorados para sexar el esperma de mamíferos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud proporciona métodos para seleccionar y/o alterar una población particular de esperma de mamíferos para subsecuentemente sesgar la proporción de sexo de mamíferos. Los métodos incluyen proporcionar anticuerpos específicos para un marcador de células de esperma indicativos de la presencia de un cromosoma X, para su uso en dicho sesgo y selección.

6.2 No es una invención (Art. 15 Decisión 486 literal (b))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 15, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“No se considerarán 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 (...)”*.

El objeto de las reivindicaciones 1 a 4 no es patentable, por cuanto están referidas a una proteína de célula de esperma que comprende una secuencia seleccionada de las SEQ ID NO: 4 y 9 a 16, las cuales son codificadas por una secuencia de nucleótidos seleccionada de las SEQ ID NO: 5 y 17 a 24. De acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo, la SEQ ID NO: 5 corresponde a una secuencia de ARN derivada de esperma de toro (Ejemplo 1 del radicado NC2016/0001017 del 19 de agosto de 2016) y la SEQ ID NO: 4 corresponde a la secuencia de proteína derivada de la secuencia de ADN (Ejemplo 2 del radicado NC2016/0001017 del 19 de agosto de 2016) y no se evidencia una modificación o que la proteína reclamada haya sido obtenida mediante métodos recombinantes, por lo que corresponde a material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado.

6.3 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala que:

“(...) los ejemplos de alineamientos que el examinador presenta como evidencia se basan en la comparación entre la secuencia SEC ID NO: 4 de la presente solicitud y la secuencia de una proteína predicha del LOC109554999 de Bos indicus, que no existe en la naturaleza, o la secuencia SEC ID NO: 14 de la presente solicitud y la secuencia de una proteína predicha del LOC102328632 de Pantholops hodgsonii, que tampoco existe en la naturaleza.

(...) la alineación efectuada por el examinador de ninguna manera constituye una prueba o evidencia que la proteína reivindicada sea igual a la producida en la naturaleza, pues ni



Resolución N° **61686**

Ref. Expediente N° NC2016/0001017

la secuencia predicha del LOC109554999 de Bos indicus ni la secuencia predicha del LOC102328632 de Pantholops hodgsonii, en las cuales se basó el examinador para la comparación, existen en la naturaleza.”

Al respecto, esta Oficina aclara que no se presentan en esta oportunidad los alineamientos entre las secuencias reclamadas y las secuencias predichas LOC109554999 de *Bos indicus* y LOC102328632 de *Pantholops hodgsonii* citadas por el solicitante. Sin embargo, cabe resaltar que el hecho que las secuencias sean predichas, no es suficiente para considerarlas materia susceptible de patentabilidad, puesto que, de acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo de la solicitud, estas secuencias se obtuvieron a partir de secuencias genómicas y no presentan modificaciones que las diferencien del material biológico existente en la naturaleza, o aquel que pueda ser aislado. Específicamente el ejemplo 1, sólo menciona que se determinó la expresión de la SEQ ID NO: 5 en ARN derivado de esperma de toro, mientras que el ejemplo 2, señala que la secuencia de la proteína GX1 (SEQ ID NO: 4) fue derivada de la secuencia de ADN (Pág. 13, líneas 12 a 25, Pág. 15, líneas 10 a 16 de la descripción, Radicado NC2016/0001017 del 19 de agosto de 2016), lo que indica que la proteína se expresa naturalmente.

El solicitante continúa argumentando que:

“(…) el examinador considera que una proteína predicha del LOC109554999 de Bos indicus o del LOC102328632 de Pantholops hodgsonii y el RNAm que la codifica tienen la misma secuencia que la proteína y el RNAm nativos, lo cual no es cierto, puesto que la proteína que el examinador está considerando como nativa no corresponde a la secuenciación de una secuencia de aminoácidos o de una proteína producida en Bos indicus o en Pantholops hodgsonii.

En vista de lo anterior, es de esperarse que el grado de homología entre las secuencias reivindicadas y las secuencias usadas para la comparación sea alto, ya que lo que se está comparando es el resultado de una predicción hecha por un software contra proteína para la cual se solicita la patente y no una secuencia cuya existencia en la naturaleza ha sido probada.”

Frente a lo anterior, esta Oficina reitera que el hecho que la proteína haya sido predicha por bioinformática es irrelevante y no permite superar la objeción de no patentabilidad, toda vez, que la secuencia obtenida no ha sido modificada. Ahora bien, vale aclarar que las secuencias reclamadas, como bien lo señala el solicitante, fueron derivadas de secuencias genómicas anotadas, usando un método de predicción de genes, lo cual implica que a partir de una secuencia **del genoma**, se identificó la localización de genes o de marcos de lectura abiertos, por lo que, aunque no se ha demostrado hasta ahora la expresión de la proteína, el genoma ya contiene dicha información y tanto la secuencia de nucleótidos, como la secuencia de aminoácidos codificada por la misma, se consideran materia que ya existe en la naturaleza y no es patentable de acuerdo con el art. 15 literal b).

Finalmente, el solicitante manifiesta que:

“(…) El argumento de la examinadora de que la secuencia reclamada es derivada de una secuencia genómica, por lo que “debe” corresponder a una secuencia existente en la naturaleza aun cuando la misma no haya sido identificada hasta ahora, y esto hace que la misma no sea patentable, carece de fundamento técnico. El argumento de la examinadora se basa en un supuesto, que no tiene absolutamente ningún fundamento técnico ya que no se puede argumentar que algo se deriva de la naturaleza sin presentar evidencia de su existencia en la naturaleza. En este sentido, el solicitante manifiesta que es su derecho constitucional que se garantice el debido proceso, y este caso, la Superintendencia de



Resolución N° **61686**

Ref. Expediente N° NC2016/0001017

Industria y Comercio no ha suministrado evidencia de la existencia en la naturaleza de las secuencias predichas reportadas como LOC109554999 de Bos indicus y LOC102328632 de Pantholops hodgsonii, por lo tanto no basa los argumentos en pruebas certeras, sino en apreciaciones y opiniones especulativas y carentes de soporte técnico.

(...) Como lo establece el solicitante en la descripción, el software que hace tales predicciones también predijo muchas otras secuencias, con diferentes homologías, que, si se usaran para estudiar las secuencias reclamadas, darían como resultado que la materia objeto de las reivindicaciones no corresponde a una secuencia que se encuentra en la naturaleza. Por lo tanto, las objeciones presentadas por la examinadora evidencian un claro estudio retrospectivo de la invención, empleando la información divulgada por el solicitante como fundamento para analizar la invención, en lugar de emplear información disponible en otras bases de datos.”

En este sentido, es necesario aclarar al solicitante; que si bien, él identificó la proteína GX1 y su secuencia codificante, esto no la convierte automáticamente en materia patentable, por lo que no se ha realizado un análisis de patentabilidad de la misma y el argumento respecto al análisis retrospectivo no es a lugar. Vale recordar, que un análisis retrospectivo, se refiere al análisis de nivel inventivo que se hace de forma subjetiva, con base en el conocimiento previo que se tiene de la invención y no partiendo únicamente del estado de la técnica disponible en la fecha de prioridad, o de presentación de la solicitud en estudio.

De igual manera, el examinador cuenta con la divulgación de la invención contenida en la descripción, para establecer como primera medida si la materia reclamada corresponde a una invención susceptible de patentabilidad (artículo 15 D. 486) y no hace parte de las excepciones contempladas en el artículo 20 de la Decisión 486. Una vez se ha determinado que la materia reclamada es susceptible de patentabilidad, se procede a realizar al análisis de novedad y nivel inventivo, frente a lo divulgado en estado de la técnica. En el presente caso, las reivindicaciones 1 a 4 no se consideran una invención en virtud de lo estipulado en el artículo 15, literal b); puesto que como se mencionó anteriormente, la proteína reclamada no ha sido modificada, por lo que la comparación con el estado de la técnica no se realizó.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0001017 el 8 de marzo de 2017 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROTEÍNA Y MÉTODO PARA IDENTIFICAR UNA POBLACIÓN DE CÉLULAS DE ESPERMA DE MAMÍFERO QUE CONTIENE CROMOSOMAS X”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“PROTEÍNA Y MÉTODO PARA IDENTIFICAR UNA POBLACIÓN DE CÉLULAS DE ESPERMA DE MAMÍFERO QUE CONTIENE CROMOSOMAS X”

Resolución N° **61686**

Ref. Expediente N° NC2016/0001017

Clasificación IPC: A61K 35/52.

Reivindicaciones: 5 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0001017 el 11 de diciembre de 2019.

Titular: UNIVERSITY OF TENNESSEE RESEARCH FOUNDATION.

Domicilio: 600 HENLEY STREET, 211 CONFERENCE CENTER KNOXVILLE, TN 37996 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: J. Lannett EDWARDS, Louisa A. RISPOLI y F. Neal SCHRICK.

Prioridades N°: 19/02/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/942,020.
20/10/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/065,797.

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/016589 **Fecha:** 19 de febrero de 2015.

Vigente desde: 19 de febrero de 2015

Hasta: 19 de febrero de 2035.

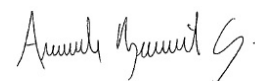
ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el NC2016/0001017 el 11 de diciembre de 2019, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a UNIVERSITY OF TENNESSEE RESEARCH FOUNDATION, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.10.01
09:03:09 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

