

RESOLUCIÓN DEFINITIVA

Expediente 2017-0145-TRA-PI

Solicitud de patente tramitada por la vía del PCT para la invención ANTICUERPOS ANTI-CD79B E INMUNOCONJUGADOS

Genentech Inc., apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 11216)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 0529-2017

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas veinticinco minutos del diez de octubre de dos mil diecisiete.

Recurso de apelación interpuesto por el licenciado Federico Ureña Ferrero, abogado, vecino de San José, cédula de identidad 1-0901-0453, en su condición de apoderado especial de la empresa Genentech Inc., organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, domiciliada en 1 DNA Way, South San Francisco, 94080, Estados Unidos de América, contra la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 14:12:37 horas del 2 de febrero de 2017.

RESULTANDO

PRIMERO. Mediante memorial presentado el día 14 de enero de 2010 ante el Registro de la Propiedad Industrial por el Licenciado Harry Wohlstein Rubinstein, representante de la empresa Genentech Inc., solicitó el otorgamiento de la categoría de patente para la invención intitulada **ANTICUERPOS ANTI-CD79B E INMUNOCONJUGADOS Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS**, variando posteriormente su título como **ANTICUERPOS ANTI-CD79B E INMUNOCONJUGADOS**. La presente solicitud se tramita de acuerdo a los

cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), siendo su identificador de trámite el PCT/US2008/070088.

SEGUNDO. El Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución de las 14:12:37 horas del 2 de febrero de 2017, resolvió denegar lo solicitado.

TERCERO. Inconforme con la resolución mencionada, el 23 de febrero de 2017 el licenciado Ureña Ferrero, representando a la empresa Genentech Inc., interpuso recurso de apelación contra la resolución final antes referida; la cual fue admitida para ante este Tribunal por resolución de las 07:26:42 horas del 28 de febrero de 2017.

CUARTO. A la substanciación del recurso se le ha dado el trámite que corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieren haber provocado la indefensión de los interesados o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución previa la deliberación exigida por ley.

Redacta la juez Ortiz Mora, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. HECHOS PROBADOS. Este Tribunal tiene como hechos probados y de interés para la presente resolución, que lo solicitado carece de unidad de invención y no es claro ni suficiente (folios 534 a 538, 556 a 563 y 576 a 582, todos del expediente principal).

SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS. No existen hechos con tal carácter para la resolución de este asunto.

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial determinó, con base en los informes técnicos, que resulta procedente denegar la

inscripción solicitada por carecer de unidad de invención, claridad y suficiencia.

Por su parte, la representación de la compañía recurrente alega que la unidad de la invención viene dada por el hecho de que los anticuerpos reivindicados comparten la característica técnica especial de una única secuencia de dominio variable de cadena pesada y una única secuencia de dominio variable de cadena ligera, lo cual es un concepto inventivo que unifica lo solicitado; que lo pedido si el claro ya que las reivindicaciones describen completamente todas las estructuras requeridas de los anticuerpos anti-CD79b, y que para una persona con experiencia ordinaria en la técnica las reivindicaciones serían claras; y que el cuerpo reivindicatorio es suficiente ya que contiene y describe claramente la técnica para resolver el problema planteado; y que una vez entendido que la pedido es unitario, claro y suficiente, también debe entenderse como novedoso, con altura inventiva y aplicación industrial.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. La Ley 6867, de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (en adelante Ley de Patentes), ha adoptado una serie de criterios, comunes en el derecho comparado, que ha de cumplir una invención para que le sea otorgada la categoría de patente, y que definen además los casos en que no procede la protección jurídica por la vía del derecho de exclusiva. Estos son los siguientes:

A) Requisitos positivos de patentabilidad: Son los referidos en el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes, al establecer que para la concesión se debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Para su verificación, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley autoriza a que el Registro, en la fase de calificación o examen de fondo, pueda requerir la opinión de centros sociales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia, y en este sentido es de mérito traer a colación lo que ha manifestado la Sección Tercera del Tribunal

Contencioso Administrativo mediante sentencia 650-02 de las 09:15 horas del 9 de agosto de 2002:

...resulta fundamental y determinante para el dictado de una resolución administrativa acertada y sustancialmente conforme con el ordenamiento jurídico, toda vez, que en estos casos se deben analizar, estudiar y ponderar extremos eminentemente técnicos y científicos que exceden los conocimientos ordinarios del órgano administrativo decisor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decisor y su contralor jerárquico o no jerárquico se hagan asistir y fundamenten sus apreciaciones de orden jurídico en una experticia que aborde los aspectos técnicos y científicos...

B) Condiciones negativas de patentabilidad: Se refiere a los casos en que se considera que no existe una invención, y que nuestra Ley de Patentes señala en el artículo 1 inciso 2.

C) Las excepciones a la patentabilidad: Son los extremos que conducen a que, aunque exista invención, ésta sea tenida por no patentable. Se trata de los casos contemplados en el artículo 1 inciso 4 de la Ley de Patentes, en los que se establecen lineamientos acerca de la materia que en Costa Rica gozara o no del incentivo del derecho de exclusiva.

Amén de lo anterior, es necesario que lo solicitado cumpla formalmente con otros requisitos para que pueda darse el otorgamiento, que es que lo solicitado sea unitario, y que la petición sea clara y suficiente, según se explica a continuación.

El requisito de unidad de la invención está establecido en el artículo 7 de la Ley de Patentes:

Artículo 7º.- Unidad de la invención.

La solicitud sólo podrá referirse a una invención o a un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de tal manera que conformen un único concepto inventivo general.

Además, se desarrolla en el artículo 13 del Reglamento a dicha ley, decreto ejecutivo 15222-MIEM-J. Éste es explicado por Guillermo Cabanellas de las Cuevas:

...la solicitud de patente no podrá comprender más que una sola invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de tal manera que integren un único concepto inventivo en general. Las solicitudes que no cumplan con este requisito habrán de ser divididas...

Existen múltiples motivos para la prevalencia, en el Derecho Comparado, del requisito de unidad de invención:

- a) Evitar que mediante la acumulación de reivindicaciones no vinculadas técnicamente entre sí, en una única solicitud, se eluda el pago de tasas y aranceles relativos al trámite de patentamiento.
- b) Facilitar el trámite de la patente, adjudicando el examen de la solicitud a un único examinador capacitado respecto del concepto inventivo común a las distintas reivindicaciones y determinando que las solicitudes de patentes guarden cierto paralelismo en los distintos países en que se presentan, lo cual permite una más fácil aplicación de las prioridades unionistas y una más eficaz búsqueda de anterioridades.
- c) Facilitar el conocimiento del contenido de la patente, una vez otorgada.

(Derecho de las patentes de invención. Editorial Heliasta S.R.L., Buenos Aires, 2ª edición, 2004, tomo II, páginas 159-160)

En el Informe Técnico Preliminar 1ª Fase (folios 534 a 538 expediente principal) se determinó que no había unidad de la invención en lo pedido, ya que se determinó que se refería a múltiples anticuerpos anti-CD79B e inmunoconjugados.

A ello responde el solicitante aportando un nuevo juego de reivindicaciones, el cual según argumenta “...*está dirigido a proteger: a) Un dominio variable de cadena ligera que contiene la secuencia de ID SEC NO: 207; y b) el dominio variable de la cadena pesada contiene la secuencia de ID SEC NO: 208...*”, lo cual da unidad a la invención.

Analizado lo anterior, considera el examinador en la 2ª Fase del Informe Técnico Preliminar (folios 556 a 563 del expediente principal) que en la primera reivindicación no se define el anticuerpo anti-CD79B, sino que genéricamente se indican las secuencias que contienen sus dominios variables de la cadena ligera y pesada, sin colocar los elementos estructurales básicos.

Sin realizar modificaciones al cuerpo reivindicatorio, a lo anterior contesta la empresa solicitante que, al presentarse las secuencias de cadena ligera y cadena pesada, el anticuerpo queda “...*definido por los tres CDRs y todas las cuatro estructuras o marcos de secuencias de amino ácidos de ambas, la cadena ligera y la cadena pesada (6 CDRs y 8 estructuras de secuencias de amino ácidos) ...*”, por lo que si hay unidad en la invención.

Finalmente, en su Informe Técnico Concluyente, el examinador, echando de menos la aportación de un nuevo pliego reivindicatorio, indica que no es suficiente para la caracterización la enunciación genérica las secuencias de los dominios variables de cadena ligera y pesada, sin definir la estructura del anticuerpo. Además, en las reivindicaciones 2 y 6 se hace referencia a otras secuencias, sin definir la estructura en la que se realizan los cambios. Así, concluye que un “...*anticuerpo contiene cadenas livianas y pesadas, cada una conformada por secuencias de aminoácidos que determinan su actividad fisiológica, por lo tanto un cambio en la estructura de las cadenas modifica las propiedades del anticuerpo.*”, entendiéndose

entonces que lo reivindicado se refiere a múltiples anticuerpos anti-CD79B e inmunoconjugados, por lo que no hay unidad en la invención.

Sustentándose la fundamentación de la resolución final acerca de la unidad de invención en las anteriores ideas, en su apelación contra ella la representación de la empresa solicitante afirma que la reivindicación 1 si contiene las características estructurales del anticuerpo, dadas por las variables de cadena pesada y cadena ligera; y que no es válido traer a colación las otras secuencias contenidas en las reivindicaciones 2 y 7, ya que en la 2 las nuevas secuencias recitadas SEC ID N^o 307 y 308 contienen a las indicadas en la reivindicación 1, y las de la reivindicación 7 son para un uso meramente comparativo.

Habiendo sido explicado lo anterior, indica este Tribunal que se acoge lo resuelto por el Registro de la Propiedad Industrial respecto de la unidad de lo propuesto para el otorgamiento de la categoría de patente de invención. En cuanto al elemento argumentativo de la apelación, vemos como el apelante repite lo dicho como contestación al Informe Técnico Preliminar 2^a Fase, a lo cual ya se le había contestado en el Informe Técnico Concluyente que en las reivindicaciones, por la forma en que están redactadas, no se define el anticuerpo, sino que tan solo se enuncia de manera genérica las secuencias de las cadenas ligera y pesada.

Pero, además de ello, en las reivindicaciones 2 y 6 (no la 7 como indica el apelante) se indica claramente que ahora el anticuerpo anti-CD79B contiene en sus cadenas ligera y pesada otras secuencias, sean las ID SEC NO: 307 e ID SEC NO: 308, ID SEC NO: 10 e ID SEC NO: 14, ID SEC NO: 188 e ID SEC NO: 189, ID SEC NO: 207 e ID SEC NO: 208, ID SEC NO: 226 e ID SEC NO: 227. Esas secuencias de aminoácidos determinan la actividad fisiológica, por lo que al variarse se modifican las propiedades del anticuerpo.

Entonces, no puede otorgarse la unidad de la invención, cuando realmente no puede decirse que el anticuerpo reivindicado posea una misma actividad fisiológica respecto de la reivindicación

1, la 2 y la 6, ya que en cada caso los aminoácidos son diferentes. El hecho de que las secuencias SEQ ID NO: 207 y 208 se encuentren contenidas en las SEQ ID NO: 307 y 308 no quiere decir que sean idénticas, por lo tanto podemos concluir que son otras diferentes. Lo mismo con las indicadas en la reivindicación 6, acerca de las cuales nada indica el apelante. De la redacción de las reivindicaciones no se puede extraer unidad de la invención a través de una estructura uniforme del anticuerpo, que no se define, ni se puede otorgar relacionándolo que éste posea un efecto terapéutico unificado respecto de tumores hematopoyéticos en mamíferos, ya que la multiplicidad de aminoácidos que se reivindican para las cadenas ligera y pesada del anticuerpo permiten inferir que se plantean soluciones diferentes y se obtendrán efectos diferentes.

La respuesta que otorga la Ley de Patentes y su Reglamento ante la falta de unidad de la invención es la posibilidad de que lo pedido sea dividido en varias solicitudes, lo cual no fue realizado por la empresa. Por ello lo antes indicado es motivo suficiente para no conceder lo pedido; más nos referiremos a la falta de claridad y suficiencia que adolece lo pedido y también imponen el rechazo de lo pedido.

El contrato social que acuerpa al sistema actual de otorgamiento de la categoría de patente para una invención, se basa en la idea de que quién solicita ha de revelar de forma clara y suficiente el objeto de su solicitud, para que así pueda ser comprendida por las personas que poseen conocimientos en el campo de lo pedido y de esa forma sirva como apoyo para lograr incrementar el conocimiento. A cambio de la información revelada, el Estado garantiza al titular de la patente, por un tiempo determinado, el derecho de exclusiva inherente a los derechos de propiedad industrial, sea por un lado el de aprobar el uso del objeto de la patente (faceta positiva del derecho), y por otro el de prohibir usos no autorizados (faceta negativa del derecho), siendo que se ponen a su disposición todas las herramientas que el sistema jurídico otorga para hacer valer ese derecho. Por ello es que se califica de una forma especial y rigurosa la redacción que se da al pliego reivindicatorio y su relación con el resto del cuerpo de lo solicitado, en especial con la descripción.

La Ley de Patentes lo recoge en su artículo 6 inciso 4:

4. La descripción deberá especificar la invención de manera suficientemente clara y completa, para poder evaluarla y para que una persona versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla y, en particular, deberá indicarse expresamente la mejor manera que el solicitante conozca para ejecutar la invención, dando uno o más ejemplos concretos cuando fuere posible, e identificando, en su caso, aquel que daría los resultados más satisfactorios en su explotación industrial.

Sobre el tema de la calidad de la información en las patentes, Susana Piatti indica que el documento de solicitud “...*debe contener una descripción de lo que reclama la invención que sea suficiente desde el punto de vista legal, y que resulte de utilidad tanto al académico como al químico que se desempeña en la industria. Se debe tener en cuenta que existe, en las grandes industrias, una actividad investigadora considerable que utiliza las patentes y/o solicitudes de patente publicadas como fuente de conocimiento de los avances producidos en su área.*” (“**Criterios de análisis de las patentes farmacéuticas**”, en **Propiedad intelectual y medicamentos**, Carlos Correa y Sandra Negro, coordinadores, Editorial B de F, Argentina, 2010, pág. 123).

Habiendo sido analizado el nuevo pliego reivindicatorio en la segunda fase del Informe Técnico Preliminar, se determinó que por haber múltiples combinaciones del anticuerpo (como ya se señaló al tratar el tema de la unidad de la invención) no puede haber claridad ni suficiencia, al no poder determinarse el objeto y alcance de protección de la solicitud debido a su extensión. Por eso es que, en aras de provocar un registro de patente de invención de calidad y acorde al marco de calificación registral, en dicho informe pide “...*al solicitante reducir el número de posibles combinaciones de secuencias.*”.

La forma de cumplir lo pedido era a través de un cambio en las reivindicaciones, sin embargo la empresa solicitante se limitó a indicar las razones por las cuales considera que lo pedido está bien planteado, lo cual quedó demeritado en el Informe Técnico Concluyente.

La reivindicación debe estar redactada de forma clara y concisa...

En vista de los conceptos anteriores se desprende que la redacción de las reivindicaciones reviste la mayor de las importancias dentro de la patente.

El lenguaje, la gramática y la puntuación son muy importantes en la redacción...

(Susana Piatti, op. cit., pag. 125)

Así, tenemos que hace bien el examinador en no analizar los aspectos sustantivos de lo solicitado, se la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial, ya que las faltas a la unidad de la invención, a la claridad y la suficiencia de lo pedido impiden realizar un correcto estudio respecto del estado de la técnica, ya que éste no puede ser establecido con precisión. Por dicha razón es que este Tribunal no considera necesario el nombramiento de un nuevo perito como lo pide el apelante, ya que las carencias antes apuntadas le impedirán estudiar el fondo de lo pedido.

Conforme a las consideraciones que anteceden, encuentra este Tribunal conforme a derecho la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, por lo que lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación planteado contra la resolución venida en alzada, la cual en este acto se confirma.

QUINTO. AGOTAMIENTO DE LA VÍA ADMINISTRATIVA. Por no existir ulterior recurso contra esta resolución, de conformidad con los artículos 25 de la Ley 8039, de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, decreto ejecutivo 35456-J, se da por agotada la vía administrativa.

POR TANTO

Conforme a las consideraciones que anteceden, se declara sin lugar el recurso de apelación presentado por el Licenciado Federico Ureña Ferrero en representación de la empresa Genentech Inc., contra la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial a las 14:12:37 horas del 2 de febrero de 2017, la cual en este acto se confirma. Se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejará en los registros que al efecto lleva este Tribunal, devuélvase el expediente a la oficina de origen para lo de su cargo. **NOTIFÍQUESE.**

Carlos José Vargas Jiménez

Kattia Mora Cordero

Ilse Mary Díaz Díaz

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora

DESCRIPTORES

CONCESIÓN DE LA PATENTE

TG: INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION

TNR: 00.39.12