

## **RESOLUCION DEFINITIVA**

**Expediente No. 2008-0921-TRA-PI**

**Solicitud de la patente de invención PCT “USO DE EPOTILONAS EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CEREBRALES ASOCIADAS CON PROCESOS PROLIFERATIVOS”**

**SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT, apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (Exp. de origen No. 7444)**

**Patentes de invención**

## ***VOTO 1090-2009***

***TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. Goicoechea, a las ocho horas, cincuenta y cinco minutos del siete de setiembre de dos mil nueve.***

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, divorciado, abogado, vecina de San José, titular de la cédula de identidad número uno-trescientos treinta y cinco-setecientos noventa y cuatro, en su condición de apoderado especial de la empresa **SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT**, sociedad domiciliada en Müllerstrasse 178, 13353 Berlín, Alemania, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las nueve horas del cinco de noviembre de dos mil ocho.

## **RESULTANDO**

**PRIMERO.** Que el primero de setiembre de dos mil cuatro, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, primeramente actuando en su condición de gestor oficioso y posteriormente, como



apoderado especial de la empresa **SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT**, solicitó la entrada en fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) bajo el número PCT/EP03/02085, titulada **“USO DE EPOTILONAS EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CEREBRALES ASOCIADAS CON PROCESOS PROLIFERATIVOS”**.

**SEGUNDO.** Que mediante memorial presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el cuatro de noviembre de dos mil cinco, el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, mayor, casado, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número nueve-cero setenta y cinco-trescientos dos, en su condición de Presidente con facultades de apoderado generalísimo sin límite de suma de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, cédula de persona jurídica número tres-cero cero dos-cero cuarenta y cinco mil ochocientos doce, presentó oposición contra la inscripción de la patente de invención objeto del presente asunto.

**TERCERO.** Que mediante el Informe Técnico No. RJVZ2008/0002, remitido al Registro de la Propiedad Industrial mediante oficio No. DP-10-02-08, de fecha 4 de febrero de 2008, el perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, y mediante escritos presentados los días siete y diez de marzo ambos de dos mil ocho, la empresa solicitante hace sus manifestaciones respecto al informe pericial y habiendo el perito rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones mediante Acción Oficial No. AC/RJVZ08/0002a, la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las nueve horas del cinco de noviembre de dos mil ocho, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: *“...POR TANTO se resuelve: 1- Declarar sin lugar la oposición presentada. 2- Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “USO DE EPOTILONAS EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CEREBRALES ASOCIADAS CON PROCESOS PROLIFERATIVOS” (...) NOTIFÍQUESE”*.



**CUARTO.** Que mediante libelo presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el veinte de noviembre de dos mil ocho, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, como apoderado especial de la empresa **SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada, exponiendo agravios ante este Tribunal y solicitando se le nombre un segundo perito examinador para la obtención de una segunda opinión, con respecto a la patentabilidad de la solicitud presentada.

**QUINTO.** Que a la sustanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que causen indefensión a las partes e interesados, o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución dentro del plazo legal y previas las deliberaciones de rigor.

**Redacta la Juez Ortiz Mora, y;**

### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS.** Por ser un tema de puro derecho, se prescinde de un elenco de hechos probados y no probados.

**SEGUNDO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. AGRAVIOS DE LA EMPRESA RECURRENTE .** Basándose en el dictamen pericial emitido por el Dr. Rolando Jesús Vargas Zúñiga, el Registro de la Propiedad Industrial declara sin lugar la oposición presentada por la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA NACIONAL (ASIFAN)** y deniega la solicitud de la patente de invención denominada **“USO DE EPOTILONAS EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CEREBRALES ASOCIADAS CON PROCESOS PROLIFERATIVOS”**, al considerar que:



*“...Mediante el informe pericial de fecha cuatro de febrero de dos mil ocho, se rinde dictamen desfavorable a la concesión de la Patente de Invención con fundamento en las siguientes razones: Las reivindicaciones 1-6,7,9 y 11 se refieren a un número extremadamente grande de compuestos posibles, encontrándose soporte únicamente para una pequeña proporción de los compuestos reivindicados, provocando falta de claridad. Las reivindicaciones 1 a la 12 podrían tener carácter de invención según el artículo 1 de la Ley 6867 ya que corresponden a compuestos químicos siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en la Ley 6867 y su reglamento para ser considerados como patentables. Las reivindicaciones 13 y 14 se refieren a métodos de tratamiento en seres humanos y animales los cuales se excluyen de patentabilidad, según lo establece el artículo 1 de la Ley 6867...Vistos los argumentos presentados por el solicitante en cuanto al pliego reivindicatorio, es evidente que el tipo de redacción es incongruente con la legislación vigente con respecto al artículo 1 de la Ley 6867; por lo tanto, los usos no pueden considerarse como invenciones a la luz de la legislación actual. Además el tipo de redacción es el conocido como de tipo suiza, la cual en el fondo pretende la protección sobre métodos de tratamiento, de esta manera la posible protección de la presente solicitud se ve seriamente afectada. Se rechaza la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 10, porque no cumplen con lo que establece el artículo 1 de la Ley 6867 ya que no se consideran invenciones...”*

Apelada que fue dicha resolución, el recurrente en su expresión de agravios ante este Tribunal manifiesta, entre otras cosas que:

*“...Mas específicamente la presente invención se refiere al uso de epotilonas en el tratamiento de enfermedades cerebrales asociadas con procesos proliferativos, especialmente tumores cerebrales primarios o secundarios, esclerosis múltiple y enfermedad de Alzheimer... Por lo tanto, la presente invención provee una solución técnica a un problema técnico concreto y dicha solución técnica se expresa en las*



*actuales reivindicaciones en término de características técnicas. Por lo expresado mas (sic) arriba, las actuales cláusulas dirigidas a un segundo uso médico (bajo el formato suizo), no constituyen un mero uso. En efecto, una cláusula de 2° uso médico conlleva implícita la etapa tecnológica que implica fabricar un medicamento destinado al tratamiento de una enfermedad específica, por ello este tipo de reivindicaciones no deben considerarse un método de tratamiento terapéutico. Por el contrario, una invención relativa a un segundo uso médico debe ser circunscripta a la categoría de invención susceptible de protección por la vía de las patentes de invención, ya que cumple con todos los requerimientos del Art. 1 de la Ley de Patentes de Costa Rica N°. 6867...La invención que entraña una segunda aplicación médica de un producto conocido, es el resultado del intelecto humano y claramente resulta aplicable a la industria (farmacéutica en este caso), entendiendo que el alcance de protección de una cláusula de segundo uso médico se extiende a un producto medicinal con una nueva indicación terapéutica. Asimismo, una invención que entraña un segundo uso médico no constituye un mero cambio en el uso de un producto ya conocido, por el contrario, la nueva indicación terapéutica que implica estas invenciones llevan asociadas un exhaustivo trabajo de investigación y experimentación científica que arrojan resultado inesperados...El invento se basa en el descubrimiento inesperado de que las epotilonas son adecuadas para el tratamiento de cualquier enfermedad cerebral asociada a un proceso proliferativo debido a que penetran la barrera hematoencefálica...Así, el problema a resolver no sólo es la detección de un derivado de epotilona, sino también de un derivado adecuado para el tratamiento de tumores de cerebro que cumpla con el parámetro (coeficiente de distribución promedio entre plasma y cerebro) tal como se define en las reivindicaciones. En contraste con la opinión del Sr. Examinador, el solicitante considera que la falta de tal característica en el arte previo citado hace que la presente solicitud sea inventiva...Solicitamos a los Magistrados del Tribunal Registral Administrativo que con base en las argumentaciones técnicas presentadas por mi*



*representada, proceda a rechazar en todos sus extremos la oposición planteada por la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional, ordene al perito nombrado para el presente asunto que manifieste su criterio con respecto a las argumentaciones presentadas y se ordene en consecuencia la inscripción de la presente solicitud de patente en Costa Rica...”*

**TERCERO. SOBRE LA EVACUACIÓN DE NUEVA PRUEBA PERICIAL OFRECIDA POR LA EMPRESA APELANTE.**

Este Tribunal admitió, mediante la resolución dictada a las nueve horas, cuarenta y cinco minutos del cinco de mayo de dos mil nueve , la solicitud de evacuación de nueva prueba pericial ofrecida por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, apoderado especial de la empresa **SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT**, solicitándosele al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, designara un perito farmacéutico, con el objeto de rendir dictamen acerca de la patentabilidad de la invención objeto del presente asunto (ver folios 369 y 370), nombrándose a tal efecto a la Doctora Alejandra Quintana Guzmán (ver folio 376), quien rinde el informe técnico pericial No. TRAQG09/0001, adjunto al oficio presentado ante este Tribunal el veintitrés de julio de dos mil nueve, en el que se dictamina que no se otorga la protección sobre las reivindicaciones número 1 a 10 debido a que dichas reivindicaciones contienen materia excluida de patentabilidad según el artículo 1 inciso 4 de la Ley No. 6867 (ver folios 388 a 430).

**CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO.** El artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas (en adelante Ley de Patentes), es claro en establecer que para la concesión de una patente se debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza a que el Registro en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, 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 ésta *“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 decidor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decidor 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...”* (**Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, voto No. 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002**).

En el presente caso, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 22 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual; 229.2 de la Ley General de la Administración Pública; 24 y 25 del Reglamento Orgánico y Operativo de este Tribunal Registral Administrativo; 401 y siguientes y 575 del Código Procesal Civil, se obtuvo un segundo informe técnico, emitido por la Dra. Alejandra Quintana Guzmán y originado como consecuencia de la solicitud de evacuación de nueva prueba pericial, ofrecida por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, apoderado especial de la empresa **SCHERING AKTIENGESSELLSCHAFT**, informe que concluyó en no otorgar la protección sobre las reivindicaciones número 1 a 10, debido a que éstas contienen materia excluida de patentabilidad, dictaminándose entre otros aspectos, los siguientes:

*“...Después de revisar la materia reivindicada en los documentos estudiados, podemos llegar a la conclusión que las reivindicaciones de la 1 a la 10 corresponden a reivindicaciones de uso o tratamiento de una enfermedad cerebral asociada con procesos proliferativos, los cuales no son considerados como invención según la definición del artículo 1 de la Ley 6867...No existe materia patentable en la solicitud,*



*por lo que el análisis de unidad de invención no aplica. Se resalta que el solicitante enmienda la solicitud incluyendo materia no patentable, por lo que la solicitud por ley se vuelve no patentable...se rechazan las reivindicaciones independientes 1, 3, 5 y 9 y sus reivindicaciones dependientes ya que no son claras ni concisas como lo establece el artículo 6 de la Ley 6867...Como el solicitante lo indica, las reivindicaciones buscan la protección de un segundo uso médico, de un compuesto ya conocido en el arte previo (descripción página 5 reglones 16 y siguientes). La probable novedad radica solamente en la nueva indicación médica, pero dado que en nuestro país no se patentan usos o tratamientos, no es factible la obtención de protección de este nuevo uso...Las reivindicaciones además de presentar problemas de claridad y concisión, no poseen aplicabilidad industrial ni tampoco nivel inventivo, e incluso algunas de ellas no poseen además novedad...Se determina que las reivindicaciones presentadas como enmiendas son excepciones de patentabilidad, lo que genera que en forma automática sea rechazada la solicitud...Del análisis de los documentos se puede concluir que la materia de las reivindicaciones, aunque fuera materia patentable, la misma no cumple con los requisitos de novedad y/o nivel inventivo. En caso de que el solicitante hubiera enmendado las reivindicaciones para que no se refirieran a métodos de tratamiento, lo que restaría en ellas sería materia sobre los compuestos, los cuales son de conocimiento anterior a la solicitud, por lo que la solicitud no es novedosa ni inventiva...Se determina que el oponente está en el argumento correcto de que la solicitud no es patentable ya que se trata de materia considerada como método de tratamiento, los cuales son excluidos por Ley... En conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, no se otorga la protección sobre las reivindicaciones números 1 a 10 debido a que dichas reivindicaciones contienen materia excluida de patentabilidad según el artículo 1 inciso 4 de la Ley 6867... ” (ver folios 389 a 430).*





En el presente caso, es importante destacar que de conformidad con los requisitos que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes, para que una invención sea patentable, se requiere que reúna tres requisitos básicos y esenciales; a saber: “ 1) ...*si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial*”. Así las cosas, de conformidad con lo que al efecto establece el citado numeral 2 de la Ley de Patentes, a la falta de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, las reivindicaciones de la solicitud de patente de invención denominada **“USO DE EPOTILONAS EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CEREBRALES ASOCIADAS CON PROCESOS PROLIFERATIVOS”**, hacen imposible que la invención propuesta pueda ser concedida, al faltarle esos tres requisitos indispensables.

Nótese que respecto a la exigencia de estos requisitos, la doctrina en forma abundante se ha referido a ellos. Así por ejemplo, Salvador D. Bergel señala que:

*“ 1) Novedad...En un sentido vulgar, novedoso es aquello que antes era desconocido, mas en materia de patentes la novedad implica un concepto legal, habida cuenta de las dificultades que entraña su caracterización. Puesto que la invención supone un avance de la técnica, se comprende que la novedad que aquello implica no puede ser subjetiva, sino que ha de ser objetivamente determinada...2) El estado de la técnica... Debe destacarse que el acceso al público obsta a que la invención se considere novedosa y, por ende, a que pueda ingresar en la categoría de invención patentable...El estado de la técnica es una expresión complementaria de la novedad, puesto que en general deben entenderse incluidos en él todos aquellos principios científicos, reglas prácticas, métodos y conocimientos de toda índole con los que cualquier técnico trabaja a diario, solucionando los problemas que se le plantean. Por lo tanto, es nuevo todo lo que no pertenece al estado de la técnica, mientras que todo aquello que está incluido en ese estado de la técnica debe considerarse que carece de novedad...3) Actividad inventiva...El hecho de atribuir altura inventiva a una nueva regla significa que el*



*técnico normal no habría podido llegar al conocimiento de la misma a partir de los conocimientos que integraban el estado de la técnica a la fecha de la solicitud. La invención debe importar un paso más...4) Aplicación Industrial... El carácter industrial de la invención consiste en la exigencia de que la regla inventiva tenga por objeto una actuación del hombre sobre las fuerzas de la naturaleza. Por ello puede afirmarse que es industrial aquella invención en cuya ejecución han de utilizarse fuerzas o materias de la naturaleza para la obtención de un resultado con entidad física...” (CORREA Carlos (coord.)- BERGEL Salvador- GENOVESI Luis- KORS Jorge- MONCAYO VON HASE Andrés-ALVAREZ Alicia, “Derecho de Patentes El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad”, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1999, p.p. 15, 16, 18, 19, 21 y 23).*

**QUINTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.** Conforme a lo anterior, bien hizo la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial en resolver denegar la solicitud de la patente de invención denominada **“USO DE EPOTILONAS EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CEREBRALES ASOCIADAS CON PROCESOS PROLIFERATIVOS”**, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por los peritos en la materia, y que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada **“USO DE EPOTILONAS EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CEREBRALES ASOCIADAS CON PROCESOS PROLIFERATIVOS”**, no cumple con los requisitos de patentabilidad que establece la Ley para la totalidad de las reivindicaciones solicitadas, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de apoderado especial de la empresa **SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT**, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las nueve horas del cinco de noviembre de dos mil ocho, la que en este acto se confirma.

**SEXTO. EN CUANTO AL AGOTAMIENTO DE LA VÍA ADMINISTRATIVA.** Por no existir ulterior recurso contra esta resolución, de conformidad con el artículo 25 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, se da por agotada la vía administrativa.

**POR TANTO**

Con fundamento en las consideraciones expuestas, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de apoderado especial de la empresa **SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT**, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las nueve horas del cinco de noviembre de dos mil ocho, la que 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.-**

*Dr. Carlos Manuel Rodríguez Jiménez*

*M.Sc. Jorge Enrique Alvarado Valverde*

*Lic. Adolfo Durán Abarca*

*Lic. Luis Jiménez Sancho*

*M.Sc. Guadalupe Ortiz Mora*



TRIBUNAL REGISTRAL  
ADMINISTRATIVO

---

***DESCRIPTORES***

***NOVEDAD DE LA INVENCION***

***UP: INVENCION NOVEDOSA***

***TG: INVENCION***

***TNR: 00.38.04***

***NIVEL INVENTIVO***

***TG: INVENCION***

***TNR: 00.38.05***