

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2015-0784-TRA-PI

**Solicitud de otorgamiento de patente tramitada por la vía del PCT para la invención
COMPOSICIÓN, MÉTODO Y PREPARACIÓN DEL ÁCIDO BILIAR SINTÉTICO**

Kythera Biopharmaceuticals Inc., apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen N° 11174)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 0115-2017

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas cincuenta minutos del dos de marzo de dos mil diecisiete.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el licenciado Víctor Vargas Valenzuela, mayor, abogado, vecino de San José, cédula de identidad 1-335-794, en su condición de apoderado especial de la empresa Kythera Biopharmaceuticals Inc., domiciliada en 27200 W. Agoura Rd., Suite 200, Calabasas, California 91301, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 08:00 horas del 31 de julio de 2015.

RESULTANDO

PRIMERO. El 17 de diciembre de 2009, el licenciado Vargas Valenzuela en su representación indicada, basándose en la petitoria de patente de invención presentada de conformidad con el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), PCT/US2008/067391, titulada COMPOSICIÓN, MÉTODO Y PREPARACIÓN DEL ÁCIDO BILIAR SINTÉTICO, solicita su entrada en fase nacional en Costa Rica.

SEGUNDO. El Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada las 08:00 horas

del 31 de julio de 2015, dispuso denegar la solicitud de patente de invención.

TERCERO. Por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 24 de setiembre de 2015, el licenciado Vargas Valenzuela en su representación dicha planteo recurso de apelación contra la resolución antes indicada; habiendo sido admitida la apelación para ante este Tribunal por resolución de las 12:18 horas del 28 de setiembre de 2015.

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 deliberación.

Redacta el juez Alvarado Valverde, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. HECHOS PROBADOS. De interés para el presente asunto, este Tribunal tiene por comprobado que las reivindicaciones 10 a 20 están excluidas de patentabilidad en Costa Rica, y el resto del cuerpo reivindicatorio carece de unidad de invención, claridad, suficiencia y novedad (folios 274 a 283 y 342 a 350).

SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS. No se encuentran hechos con tal carácter de importancia para la presente resolución.

TERCERO. SOBRE EL JUEGO DE REIVINDICACIONES PRESENTADO EN ALZADA. Es de importancia resaltar que si bien la empresa apelante planteó un cambio en el cuerpo reivindicatorio en su escrito de respuesta a la audiencia dada por este Tribunal visible de folios 305 a 308, el inciso 1 del artículo 8 de la Ley 6867, de Patentes de Invención, Diseños y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (en adelante Ley de Patentes), indica que el solicitante podrá modificar las reivindicaciones, estando la forma de realizarla regulada por el

inciso 3 del artículo 19 del Reglamento de la Ley de Patentes de Invención Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, decreto ejecutivo 15222-MIEM-J (en adelante, Reglamento), que indica:

El solicitante podrá modificar las reivindicaciones en cualquier tiempo hasta la presentación del comprobante de pago de los honorarios correspondientes al estudio de fondo, siempre que se observe lo establecido en el artículo 8, párrafo 1 de la Ley. En caso de que el solicitante requiera aportar modificaciones al juego reivindicatorio después de haber comprobado el pago de los honorarios, deberá justificar su solicitud y hacerlo antes de que el expediente sea asignado al examinador de fondo. Después del plazo indicado, solamente podrá modificar las reivindicaciones para solventar una objeción del examinador, dentro del plazo establecido en el artículo 13 inciso 3 de la Ley.

Dicha limitación obedece a una exigencia de seguridad jurídica y es atinente además al principio de doble instancia administrativa que rige el tema del registro de patentes en Costa Rica: la modificación a las reivindicaciones no puede ser ilimitada en el tiempo ya que, al momento de ser analizadas por el perito, se cierra la posibilidad de que éstas sean nuevamente modificadas según el libre criterio del solicitante, y entonces sus cambios solo podrán responder al análisis pericial y las observaciones que allí se realicen respecto de posibles mejoras en el cuerpo reivindicatorio tendientes a lograr el otorgamiento deseado. Un cambio en las reivindicaciones en fase de apelación, ni es permitido según lo establecido por el inciso 3 del artículo 19 del Reglamento, y además implicaría que el nuevo juego reivindicatorio se analizase y se resolviera solamente en instancia de alzada y nunca por el Registro de la Propiedad Industrial, conculcándose la doble instancia administrativa y creándose así situaciones que ponen en indefensión al administrado. Dicha jurisprudencia ya ha sido sostenida por este Tribunal en su Voto N° 0500-2014. Por ende, todo lo aquí resuelto se hace con referencia en el pliego reivindicatorio que fuese analizado por el examinador en sus informes técnicos, sea el que se encuentra visible a folios del 258 al 261.

CUARTO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Basándose en el informe técnico concluyente del Dr. Germán L. Madrigal Redondo, y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes, el Registro de la Propiedad Industrial concluye que lo reivindicado no cumple con los requisitos de patentabilidad, y resulta procedente denegar la inscripción de la patente de invención solicitada.

La representación de la empresa solicitante solicita la emisión de un peritaje enalzada, el cual es concedido, y respecto de él indica que a lo pedido se le ha otorgado patente en los Estados Unidos, Japón, Canadá, Australia, Taiwán y Nueva Zelanda, que la unidad de la invención se da porque solo hay una cadena lateral en el ácido desoxicólico sintético (en adelante ADC), que los términos que la examinadora objeta como poco claros e insuficientes son en sí mismos explicativos para una persona con conocimiento medio en el arte, y que la novedad y el nivel inventivo provienen del hecho de que la invención reclamada se encuentra libre de impurezas como las que posee el ADC de origen animal.

QUINTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. La Ley de Patentes ha adoptado una serie de requisitos, comunes en el derecho comparado, que ha de cumplir una invención para ser patentable, lo cual se resume en tres puntos específicos, a saber:

A) Requisitos positivos de patentabilidad: Son los referidos por el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes, al establecer que para la concesión debe cumplir la invención propuesta 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 N° 650-02 de las nueve horas quince minutos del nueve de agosto de dos mil dos).

B) Condiciones negativas de patentabilidad: Se refiere a las condiciones que impiden que una invención sea patentable, que incluye la enumeración de casos en que se considera que no existe una invención y que nuestra Ley de Patentes las señala en el artículo 1 inciso 2.

C) Las excepciones a la patentabilidad: Se refiere a 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 existe invención, pero por motivos de política legislativa se excluyen por el interés público que conlleva el patentamiento.

Tal y como se explicó en el Considerando Tercero de la presente resolución, no pueden ser acogidos los agravios que tienen que ver con los cambios introducidos al cuerpo reivindicatorio en sede de apelación, ya que éstos están prohibidos por el marco de calificación registral y no serán tomados en cuenta.

Entonces, y relacionado al pliego reivindicatorio de folios 258 a 261, tenemos que de la 10 a la 20 están referidas a métodos de tratamiento y usos de compuestos, ya que se reivindica el uso del compuesto para una terapia adipolítica en un mamífero y para reducir la grasa localizada en un depósito en una región de la piel de un humano, temas excluidos del otorgamiento de patente en Costa Rica, artículo 1, inciso 4, párrafo b) de la Ley de Patentes.

Respecto del restante elenco de reivindicaciones, sea de la 1 a la 9 y la 21, este Tribunal ha de seguir las recomendaciones emitidas por la Dra. Alejandra Quintana Guzmán (folios 342 a 350). 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 exclusividad 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.

Sobre el tema de la calidad de la información en las patentes farmacéuticas, 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).

Bajo ese entendido, no puede acordarse el otorgamiento con los graves problemas de claridad que presenta tanto el cuerpo reivindicatorio como la descripción que le acompaña, según fue analizado por la Dra. Quintana Guzmán. El apelante insiste que, al indicarse en la primera reivindicación que el ADC “comprende” una cadena lateral sintética X, se quiere decir que es

solamente esa, sin embargo como ya se indicó la redacción que se le dé a las reivindicaciones debe ser precisa, y por eso hacemos propia la manifestación del examen de alzada, que entiende a la palabra “comprende” como un término abierto, que permite el uso “...*de cualquier otra cadena lateral de la fórmula, e incluso podría incluir una innumerable cantidad de posibilidades para lo cual no existe soporte.*” (folio 344). Tampoco se puede admitir en la reivindicación la caracterización negativa del origen del ADC, sea indicando que éste no es de origen animal o microbiano, ya que deja abiertas múltiples posibilidades de obtención tal y como llama la atención la examinadora. El uso de términos ambiguos se repite en las siguientes reivindicaciones: en la dos, “comprende”; en la cuatro, “aproximadamente”; en la cinco, “comprende”; en la seis, “aproximadamente”; en la siete, “comprende”. Y como mayor abundamiento al tema de la falta de claridad, en la descripción de la patente, visible a folio 20, se indica que toda referencia a cantidades de ingredientes, condiciones de reacción y otros, tanto de la memoria descriptiva como de las reivindicaciones, deben entenderse como aproximados.

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)

Siendo el anterior punto suficiente para acordar el rechazo a lo pedido, solamente nos detendremos en el requisito de la novedad y el nivel inventivo. El apelante indica que la novedad y salto inventivo de lo pedido deviene del hecho de que el ADC sintético está libre de impurezas, por lo que se resuelve una problemática respecto de su obtención por fuentes animales o microbianas. Sin embargo, de la simple lectura de las reivindicaciones bajo análisis, claramente se determina que no se está reivindicando el proceso de obtención del ADC sintético, sino su uso en la preparación de compuestos y en el tratamiento de ciertos padecimientos.

...el límite sustancial o material de las patentes determina sobre qué recae el derecho de exclusividad y cuál es el objeto de este derecho. Este límite está dado por las reivindicaciones que deben acompañar la solicitud... (**Lina María Díaz Vera, Criterios de patentabilidad y derecho de la competencia: comparación entre la legislación estadounidense y colombiana desde la perspectiva de la biotecnología, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 1era edición, 2014, pág. 120).**

Como indica la examinadora a folio 343, *“El proceso de obtención del ácido desoxicólico a gran escala, para uso farmacéutico, y con el fin de sintetizar el ácido, si tendría la posibilidad de protección si cumpliera con los demás requisitos establecidos, pero el solicitante no ha enfocado su solicitud a ello ya que no describe suficientemente el proceso de síntesis, ni incluye la síntesis en las reivindicaciones.”*. Otorgar lo pedido tal cual ha sido reivindicado, equivaldría a dar protección jurídica al ADC, lo cual no es procedente ya que está descrito en el estado de la técnica desde la década de los cuarenta del siglo pasado. Lo alegado por el apelante no encuentra sustento ni en la descripción ni en las reivindicaciones, por lo tanto no puede ser acogido su argumento. Y lo que carece de novedad ipso facto carece de altura inventiva, por no poder diferenciarse del estado de la técnica.

Sobre el resto de las objeciones planteadas por la Dra. Quintana Guzmán, sea falta de unidad, de suficiencia y de aplicación industrial, no se profundiza ya que se considera que los aspectos desarrollados son los que tienen un mayor peso para acordar el rechazo.

Por lo anterior, lo que corresponde de acuerdo a los artículos 1.4.b), 2.3, 6.4 y 13.4 de la Ley de Patentes es denegar la concesión pedida, por lo tanto se declara sin lugar el recurso de apelación y se confirma la resolución venida en alzada.

SEXTO. 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

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 Kythera Biopharmaceuticals Inc, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las ocho horas del treinta y uno de julio de dos mil quince, 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.**

Norma Ureña Boza

Leonardo Villavicencio Cedeño

Ilse Mary Díaz Díaz

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora

DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCION

UP: INVENCION NOVEDOSA

TG: INVENCION

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCION

TNR: 00.38.05