

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2013-0332-TRA-PI

Solicitud de concesión de la Patente de Invención vía PCT, tramitada en el Registro bajo el No. de Expediente 9382, denominada “MÉTODO PARA TRATAR QUERATOSIS ACTÍNICA”

MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 9382)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 1162-2013

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, al ser las nueve horas con treinta y cinco minutos del veintiséis de noviembre del dos mil trece.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Ernesto Gutiérrez Blanco**, mayor, casado una vez, abogado, titular de la cédula de identidad número uno-ochocientos cuarenta y ocho-ochocientos ochenta y seis, en su condición de apoderado de la empresa **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, una sociedad constituida y organizada de conformidad con las leyes de los Estados Unidos de América y con domicilio social en 7720 North Dobson Road, Scottsdale, Arizona 85256, Estados Unidos, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las ocho horas, nueve minutos del catorce de enero del dos mil trece.

RESULTANDO

PRIMERO. Que mediante escrito presentado en el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, el catorce de setiembre del dos mil siete, el licenciado **Ernesto Gutiérrez Blanco**, representando como gestor oficio a la empresa **GRACEWAY**



PHARMACEUTICALS, LLC, sociedad constituida y organizada de conformidad con las leyes de Estados Unidos de América y con domicilio social en 340 Martin Luther Jr, Boulevard, Suite 500, Bristol, Tennessee 37620, Estados Unidos de América, solicita la concesión de la patente de invención, **“MÉTODO PARA TRATAR QUERATOSIS ACTÍNICA”**, cuyos inventores son: Lee, James H., domicilio 3 M Center, Código Postal 33427, Saint Paul, Minnesota 55133-3427, Estados Unidos de América, ciudadano de Estados Unidos de América, y Fox Terrence L., 3 M Center, Código Postal 33427, Saint Paul, Minnesota 55133-3427, Estados Unidos de América, ciudadano de Estados Unidos de América.

Cabe indicar, que la empresa **GRACEWAY PHARMACEUTICALS, LLC**, mediante documento presentado en el Registro supra citado, el treinta de abril del dos mil doce, cede en su totalidad la patente de invención indicada, a la empresa **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, cesión que quedó asentada mediante resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención a las quince horas, diez minutos del veintisiete de abril del dos mil doce., según consta a folios 264 y 265.

SEGUNDO. Una vez publicada la solicitud de mérito, en el Periódico La Prensa Libre, el día dieciocho de agosto del dos mil ocho, y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números ciento sesenta y cuatro, ciento sesenta y cinco y ciento sesenta y seis del veintiséis, veintisiete y veintiocho de agosto del dos mil ocho, dentro del plazo para oír oposiciones no se presentaron oposiciones a dicha solicitud.

TERCERO. La Oficina de Patentes de Invención, mediante resolución de las quince horas, diez minutos del veintisiete de abril del dos mil doce, en otros, resuelve “(...) **II.- Inscribir el traspaso de la Patente de Invención denominada “MÉTODO PARA TRATAR QUERATOSIS ACTINICA” de la compañía GRACEWAY PHARMACEUTICALS LLC a favor de MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION (...)**”, ello como consecuencia del escrito presentado el 24 de abril del 2012, mediante el licenciado Ernesto Gutiérrez Blanco, en representación de la empresa **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, solicita

se inscriba entre otras, la cesión de la patente supra citada a favor de la última empresa mencionada.

CUARTO. El Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, mediante resolución final dictada a las ocho horas, nueve minutos del catorce de enero del dos mil trece, resolvió: “ (...) *Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “**MÉTODO PARA TRATAR QUERATOSIS ACTINICA**” y ordenar el archivo del expediente respectivo (...)*”

QUINTO. Que mediante escrito presentado en el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, el doce de febrero del dos mil trece, el licenciado **Ernesto Gutiérrez Blanco**, en representación de la empresa **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, interpuso recurso de revocatoria y apelación en subsidio contra la resolución mencionada, y el Registro citado, mediante resolución de las de las catorce horas, treinta y un minutos del dos de abril del dos mil trece, declara sin lugar el recurso de revocatoria y admite el recurso de apelación, y es por esta circunstancia que conoce este Tribunal.

SEXTO. Que a la substanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieren haber provocado la indefensión de los interesados, la invalidez o la nulidad de lo actuado, dictándose esta resolución fuera del plazo legal toda vez que el Tribunal Registral Administrativo no contó con el Órgano Colegiado del 12 de mayo del 2010 al 12 julio del 2011.

Redacta la Jueza Díaz Díaz, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal tiene como hechos probados y de interés para la presente resolución, que mediante Informe Concluyente la Dra. Lara Aguilar Morales, determinó: **1.-** Las reivindicaciones 13 y 14, están excluidas de

patentabilidad, de conformidad con el inciso 1 artículo 4 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos de Utilidad, N° 6867. **2.-** Las reivindicaciones de la 1 a la 12 cumplen con los requisitos de la unidad de la invención, claridad y suficiencia. **3.-** Las reivindicaciones de la 1 a la 12 no cumplen con el requisito de novedad. **3.-** Las reivindicaciones de la 1 a la 12 cumplen con el requisito de aplicación industrial.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. No existen hechos con tal carácter que resulten de influencia en el dictado de la presente resolución

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial basándose en el Informe Técnico Concluyente, de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, el Registro de la Propiedad Industrial deniega la solicitud de la patente de invención denominada “**MÉTODO PARA TRATAR QUERATOSIS ACTÍNICA**”, y ordena el archivo del expediente, porque las reivindicaciones de la 1 a la 12 no cumplen con el requisito de novedad, ya que el documento D1 demuestra todas las características técnicas de la invención en estudio.

Por su parte la representación de la sociedad apelante, alega en su escrito de apelación presentado ante esta Instancia el doce de febrero del dos mil trece, que D1 no destruye la novedad del invento reivindicado porque: **1º** D1 no indica ni sugiere la formulación reclamada comprendiendo 0.3% 2-metil-1-(2methylpropilo)-1H-imidazo[4,5-c][1,5]naftiridina-4-amino (sotirimod) o de uso de esas formulaciones para tratar queratosis actínica aplicado a la superficie a una lesión de queratosis actínica dos veces por semana por una duración de 4 semanas u 8 semanas. **2º** Tal como se observa en la Memoria Descriptiva, se reivindica que la adición de un antioxidante como BHA y BHT, a una formulación IRM comprendiendo que el ácido sórbico puede reducir la degradación del compuesto IRM y el ácido sórbico, por tanto mejorando estabilidad. D1 no indica ni sugiere formulaciones sotirimod ni ninguna otra formulación IRM conteniendo ácido sórbico y un antioxidante como BHA o BHT. **3º** D1 no indica ni sugiere que de BHA ni BHT estabilizaría un IRM, como sotirimod, en una



formulación conteniendo ácido sórbico. 4º D1 no destruye la novedad en las reivindicaciones de la formulación porque no contempla una formulación comprendiendo sotirimod, ácido sórbico y un antioxidante seleccionado de BHA, BHT o una combinación de lo anterior. 5º Por último, D1 no indica ni sugiere el uso de las formulaciones aquí reivindicadas comprendiendo 0.3% 2-metolol-1-)2-methylpropiloyl)-1H-imidazo[4,5-c][1,5]naftoihydridina-4amino (sotirimod) para tratar queratosis actínicas, aplicando tópicamente las formulaciones reivindicadas en una lesión de queratosis actínica dos veces por semana por una duración de 4 semanas 0 8 semanas.

Por lo anterior, solicita una nueva reconsideración sobre la viabilidad de registro de la presente solicitud, a la luz de los argumentos indicados.

Agrega, que comunica al Registro de la Propiedad Industrial de Costa Rica que en fecha 15 de enero de 2013, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América concedió la patente prioritaria número de solicitud 60/661,661 con el número de registro de patente 8, 354, 424. Se adjunta como anexo 1 copia obtenida de la página Web de la Oficina de Patente y Marcas en los Estados Unidos de América.

Indica, que a fin de obtener la concesión de la patente en Costa Rica, ajustan las reivindicaciones de la formulación al contenido que ha sido admitido en el país de la patente prioritaria, por lo que de conformidad con la disposición del artículo 13 inciso 3 de la Ley de Patentes se aporta nuevo pliego de reivindicaciones, consistente en 14 reivindicaciones, que en ningún caso implica ampliación de la invención divulgada, ni expansión de la divulgación contenida en la solicitud inicial. Las nuevas reivindicaciones se refieren a la solicitud de protección de la formulación totalmente descrita y respaldada en la memoria descriptiva adjunta al presente expediente (vid i.e. páginas 16 y 17 solicitud PCT) y en las reivindicaciones originalmente aportadas.

CUARTO. SOBRE EL FONDO. El artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad No. 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 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. (...)*” (**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, y analizadas por primera vez técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para el otorgamiento de patente, la perito Dra. Lara Aguilar Morales concluyó:

“(...) II.- Objeto de la invención

Método para tratar la queratosis actínica que incluye aplicar tópicamente a una lesión dos veces por semana durante 8 semanas una formulación de “2-metil1-(2-metilpropil)-1h-imidazo[4,5-c] [1,5]-naftiridin-4-amina”

(...)

Las reivindicaciones 1 y sus reivindicaciones dependientes (de la 2 a la 24) se encuentran descritas como métodos de tratamiento, debido a que estas reivindicaciones no cubren el producto per se, si no la manera en que es utilizado el producto para obtener determinados efectos, estas reivindicaciones carecen de aplicación industrial



dado que solamente producen efectos en el organismo y no se pueden producir en la industria. Por lo tanto, según el Artículo 1, inciso 4 de la Ley, se excluyen de protección los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales (...) se rechazan todas las reivindicaciones (de la 1 a la 24) de esta solicitud, por no contener materia no patentable y por consiguiente no se continúa con el examen de los requisitos de patentabilidad (...) V. Unidad de Invención (...) VI. Claridad, VII. Suficiencia, V.III. (...) Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial (...).”.

Así, trasladado dicho informe a la empresa recurrente, mediante resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención a las doce horas siete minutos del treinta de octubre del dos mil doce, ésta contesta por escrito presentado ante el Registro aludido, en fecha 27 de noviembre del 2012, por lo que, lo allí expresado (Ver folios 290 a 295), fue objeto de un nuevo análisis por parte de la examinadora Dra. Lara Aguilar Morales quien dictaminó en el Informe Concluyente, como respuesta a la contestación del Informe Preliminar, que las reivindicaciones 13 y 14 se excluyen de protección por tratarse de un método de diagnóstico, terapéutico y quirúrgico para el tratamiento de personas o animales, por lo que estas reivindicaciones no serán tomadas en cuenta.

En cuanto a la unidad de la invención, claridad y suficiencia, la perito Dra. Lara Aguilar Morales, aduce, que se enmienda la objeción indicada en el Informe Técnico Preliminar, toda vez, que las reivindicaciones de la 1 a la 12 sí cumplen con estos requisitos, según lo establecen los artículos 6 incisos 4 y 5, y artículo 7 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos de Utilidad, No. 6867

En lo concerniente al requisito de novedad, la examinadora mencionada concluye, que la solicitud de concesión en sus reivindicaciones de la 1 a la 12 no posee novedad, debido a que ésta muestra todas las características técnicas que ya fueron descritas por D1. Además señala

que no es necesario establecer el nivel inventivo. Dado que no existen diferencias entre la solicitud y el estado del arte previo.

Respecto al requisito de aplicación industrial, establece conforme lo prescrito en el artículo 2, inciso 6 de la Ley de Patentes, No. 6867, que las reivindicaciones de la 1 a la 12, cumplen con esa exigencia, porque la invención propuesta tiene una utilidad específica, sustancial y creíble en cualquier clase de industria.

En razón de lo anterior, la examinadora Dra. Aguilar Morales, en el Informe Concluyente advierte que la solicitud de concesión de la patente bajo estudio, no cumple con los requisitos establecidos en los artículos 3 incisos 4, y artículo 2, inciso 3, de la Ley de Patentes.

Posterior a este Informe procede el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, al dictado de la resolución final, siendo aceptada la tesis en cuanto a la falta de novedad en las reivindicaciones de la 1 a la 12, y materia no patentable en las reivindicaciones 13 y 14, por tratarse de un método de diagnóstico, terapéutico y quirúrgico para el tratamiento de personas o animales, de conformidad con lo que establece la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad.

Como consecuencia de lo anterior, la representación de la empresa recurrente alega en su escrito de apelación su inconformidad con lo indicado por la perito en el Informe Concluyente, en cuanto a que la patente de invención solicitada no cubre el requisito de novedad porque queda anticipada por PCTS02/38190 (Publicada bajo WO/045391, que en adelante es D1, siendo que este no destruye la novedad del invento reivindicado.

Antes de entrar a analizar el punto debatido por la recurrente, es importante señalar, que del análisis que hizo la examinadora Dr. Lara Aguilar Morales, de la invención reivindicada, en cuanto a la patentabilidad de la misma, estableció que las reivindicaciones 13 y 14 se excluyen de protección por tratarse de un método de diagnóstico, terapéutico y quirúrgico para el

tratamiento de personas o animales, indicando que esas reivindicaciones no serían consideradas al momento de estudiar los requisitos de patentabilidad.

Las reivindicaciones 13 y 14 como lo señala la perito es un método de diagnóstico, terapéutico y quirúrgico para el tratamiento de personas o animales. El método como se desprende de tales reivindicaciones, y de conformidad con la reivindicación 1, es para tratar queratosis actínica, caracterizado porque comprende aplicar tópicamente a una lesión de queratosis actínica dos veces por semana por una duración de aproximadamente 8 semanas una formulación que comprende 2-metil1-(2-metilpropil)-1H-imidazo[4,5-c][1,5]-naftiridin-4-amina, en una cantidad de 0.3% en peso, basado en el peso total de la formulación. Además, este de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la formulación además comprende un sistema preservante, un antioxidante, un agente quelante, un ácido graso, un agente aumentador de viscosidad, y un emulsificante. De tal forma que estamos en presencia de un método, y por ende, tales reivindicaciones se excluyen de protección.

Por otra parte, la examinadora Aguilar Morales hizo una investigación o búsqueda del estado de la técnica con la finalidad de encontrar referencias de la invención que se reivindica, ello, a efecto de determinar su patentabilidad. La búsqueda como puede apreciarse a folio 300, da como resultado dos documentos o referencias que anticipan la invención reivindicada, enumerándolos **D1 (Solicitud PCT WO 03/45391)**, y **D2 (Solicitud estadounidense US 6 194425)**, donde **D1** es considerado relevante, ya que concretamente en el aparte de las “Explicaciones punto a.”, la Dra. Lara Aguilar Morales, indica, que la solicitud en sus reivindicaciones de la 1 a la 12 no posee novedad, debido a que muestran todas las características técnicas descritas por D1, siendo que este arte previo ya contiene la solicitud. Además, explica que la formulación de la presentación farmacéutica que se pretende proteger, en dicha composición se detalla el uso de un triglicérico caprílico como componente aprótico, cabopol u otro tipo de carboneros como agente regulador de la viscosidad, un proxelamero como emulsificante, una sal como agente quelante, un sistema de preservantes en el que se utiliza el metiparabeno, ácidosórbico al 20% al igual que lo hace la solicitud. También D1

describe el compuesto IRM reivindicado y la utilización de este en el tratamiento de la queratosis actínica.

Como puede notarse, la profesional designada tuvo el cuidado de buscar en el estado de la técnica los documentos que pudiesen estar relacionados con la invención presentada, y analizó el D1, y lo enfrentó con la invención propuesta y concluyó, que esta no tiene novedad, por considerar que la reivindicación 1 como las dependientes ya están divulgadas y protegidas con anterioridad. De ahí, que se podría decir, que las reivindicaciones de la 1 a la 12, tal y como lo indicó la perito se encuentran divulgadas en el estado de la técnica, por lo que no resulta factible la concesión de la patente de invención, ya que se encuentra afectada por D1.

Tome en cuenta la sociedad recurrente que ante esta instancia no presenta una prueba que venga a provocar duda razonable al Tribunal sobre el informe concluyente rendido.

Consecuencia de lo anterior, considera este Tribunal que la solicitud de patente de invención no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 1 inciso 4.b, y artículo 2 inciso 3, de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad.

QUINTO. Respecto al nuevo pliego de reivindicaciones presentado por la empresa recurrente mediante el escrito presentado ante este Tribunal el doce de febrero del dos mil trece, visible a folios 311 a 314, merece indicar, que el momento procesal para que el solicitante presente sus observaciones, y en su caso, corrija o complete la documentación aportada, o enmiende, modifique o divida la solicitud, es una vez que se ha realizado el examen de fondo, y consecuentemente, se conozca el respectivo informe técnico brindado por el examinador asignado a tal efecto; conforme lo establece el artículo 13, inciso 3) de la Ley de Patentes, que establece:

“Artículo 13.- Examen de fondo (...) 3) En caso de observarse que no se han cumplido las condiciones del párrafo 1º, el Registro de la Propiedad Industrial lo notificará al

solicitante para que presente, dentro del mes siguiente, sus observaciones, y en su caso, corrija o complete la documentación aportada, o que modifique o divida la solicitud, con observación de lo prescrito en el artículo 8°”;

De ahí que, el nuevo pliego de reivindicaciones presentado por la empresa apelante ante este Tribunal son improcedentes, por no ser en esta Instancia donde se llevan a cabo y haber transcurrido el momento procesal para hacerlo, pues la ley no contempla el análisis de un nuevo juego de reivindicaciones en este tiempo procesal por parte de ningún examinador, por lo que no procede otra revisión de las nuevas reivindicaciones aportadas a este Tribunal. El tiempo procesal de presentar enmiendas y documentos ya ha precluido según la Ley 6867.

Este Tribunal es claro, en cuanto a que una vez aceptada la tesis del examinador técnico en cuanto al incumplimiento de los requisitos de patentabilidad, por parte de la Oficina de Patentes del Registro de la Propiedad Industrial, ya en alzada no se puede enmendar o modificar las reivindicaciones para tratar de variar el criterio técnico emitido. Dicha defensa no puede ser avalada por este Tribunal.

Si bien el artículo 8 inciso 1) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, No. 6867, prevé la posibilidad de que las reivindicaciones sean modificadas, esta norma debe interpretarse conforme al artículo 13 inciso 3) mencionado por lo que esa modificación debe ser previa al dictado de la resolución final por parte del Registro, para que puedan dichas modificaciones ser valoradas por el examinador técnico.

Por las consideraciones y citas normativas expuestas, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Ernesto Gutiérrez Blanco**, en su condición de apoderado de la empresa **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industria, Oficina de Patentes de Invención, a las ocho horas, nueve minutos del catorce de enero del dos mil trece, 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 los artículos 25 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, N° 8039, del 12 de octubre de 2000 y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo No. 35456-J de 30 de marzo del 2009, publicado en La Gaceta No. 169 de 31 de agosto del 2009, se da por agotada la vía administrativa.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones y citas normativas expuestas, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Ernesto Gutiérrez Blanco**, en su condición de apoderado de la empresa **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención a las ocho horas, nueve minutos del catorce de enero del dos mil trece, la que en este acto se confirma. Se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejarán 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

Pedro Daniel Suárez Baltodano

Ilse Mary Díaz Díaz

Kattia Mora Cordero

Guadalupe Ortiz Mora



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

DESCRIPTORES

RECURSO CONTRA DENEGACIÓN DE LA PATENTE
TG: DENEGACIÓN DE LA PATENTE
NR: 00.39.99