

RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2022-0167-TRA-PI

**SOLICITUD DE LA PATENTE DE INVENCION DENOMINADA
“COMPOSICIONES QUE COMPRENDE ACIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA
Y COMPUESTOS DE BET-HIDROXIBUTIRATO”**

UNIVERSITY OF SOUTH FLORIDA, apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (EXP. DE ORIGEN 2015-579)

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0243-2022

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las quince horas con treinta y nueve minutos del diez de junio del dos mil veintidós.

Conoce este Tribunal recurso de apelación interpuesto por la licenciada **MONSERRAT ALFARO SOLANO**, mayor, abogada, cédula de identidad número 1-1149-0188, en su carácter de apoderada especial de **UNIVERSITY OF SOUTH FLORIDA**, una sociedad constituida y existente de conformidad con las leyes de Estados Unidos, domiciliada en 3802 Spectrum Blvd. Suite 100, Tampa, Florida 33612, contra la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 8:13:42 horas del 22 de octubre del 2021.

Redacta la jueza Guadalupe Ortiz Mora

CONSIDERANDO

PRIMERO: OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Que mediante escrito recibido el 19 de octubre de 2015, la licenciada **MONSERRAT ALFARO SOLANO**, en su condición de apoderada especial de **UNIVERSITY OF SOUTH FLORIDA**, solicita se le conceda la inscripción de la patente de invención denominada: **COMPOSICIONES Y MÉTODOS**

PARA PRODUCIR CETOSIS ELEVADA Y SOSTENIDA. Posteriormente, el título se cambió a **COMPOSICIONES QUE COMPRENDE ACIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA Y COMPUESTOS DE BET-HIDROXIBUTIRATO.**

El Registro de la Propiedad Intelectual, una vez emitidos los informes técnicos preliminares fase 1 (folio 49), fase 2 (folio 89) y el informe técnico concluyente (folio 121) con relación a la patente presentada, mediante resolución dictada a las 8:13:42 horas del 22 de octubre del 2021, resolvió en lo conducente:

(...) **POR TANTO.** Con fundamento en las razones expuestas...; se resuelve: I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada: **COMPOSICIONES QUE COMPRENDE ACIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA Y COMPUESTOS DE BET-HIDROXIBUTIRATO.** (folio 128 expediente principal)

El 29 de octubre de 2021 la solicitante presenta recurso de revocatoria con apelación y adjunta las reivindicaciones enmendadas (folio 139).

El 9 de febrero de 2022 la examinadora Cleidie Castro Allen, emitió informe técnico sobre el recurso de revocatoria en apelación planteado por el aquí recurrente (pliego de reivindicaciones enmendadas), que se visualiza a folio 154 del expediente principal, donde indica:

Patentabilidad. La primera reivindicación reclama de manera implícita o explícita un método de tratamiento, el cual está excluido de patentabilidad por lo tanto la reivindicación 1 y los 15 restantes están excluidas de patentabilidad, ya que estas últimas dependen de la primera.

Claridad. El nuevo juego reivindicatorio no cumple con este requisito. El examinador indica las razones por las que las 16 reivindicaciones no cumplen con ese requisito.

Suficiencia. Las reivindicaciones 1 a 16 no están sustentadas en la memoria descriptiva de esta solicitud: En los gráficos que presenta en la descripción el solicitante no indica si utilizó sales simples o mezclas de sales, no brindó ejemplos concretos.

No presentó ningún ejemplo que se refiera o contenga beta-hidroxibutirato de magnesio o de creatina, únicamente presenta de sodio y potasio.

En la descripción solo se exponen cinco ejemplos de composiciones en las cuales el único ácido graso de la cadena media que se presenta es un triglicérido de cadena media, esto pese a que en las reivindicaciones 11, 12, 13 se pretende proteger una composición que contiene un ácido graso de cadena media o éster de este.

Pese a las carencias señaladas el examinador continuó con el análisis de nivel inventivo, basado en los documentos encontrados en el estado del arte.

Nivel Inventivo.

En el D1 se describen composiciones que contienen un triglicérido de cadena media y un cuerpo cetónico o precursor metabólico de un cuerpo cetónico, tal como beta-hidroxibutirato, donde se incluye la orientación beta, es decir, el monómero, este documento afecta el cumplimiento del requisito del nivel inventivo, ya que se encuentra descrito en la reivindicación 1. D2, indica que la selección de una forma de sal apropiada para una forma química presenta al experto en formulación la oportunidad de modificar las características del fármaco como buena disponibilidad, estabilidad, capacidad de fabricación y cumplimiento por parte del paciente. D2 también indica que las sales farmacéuticas comunes incluyen sales metálicas catiónicas como sodio, calcio y magnesio y el D3, que se menciona en el informe concluyente, presenta una combinación que comprende una sal sódica de uno o más cuerpos cetogénicos, tales como D-beta- hidroxibutirato o sales de estos cuerpos cetogénicos, las sales pueden ser sódica, potásica, magnésica, a esta composición de D3, se le puede añadir acetoacetato, aminoácidos y vitaminas.

A la luz de D1 y D3 es obvio para un experto en la materia administrar una combinación de una sal monomérica sódica junto con ácido graso de cadena media en su forma de isómero más eficiente, añadiendo diferentes elementos adyuvantes.

En resumen, las reivindicaciones 1 a 16 no cumplen con los requisitos de patentabilidad claridad, suficiencia ni nivel inventivo. Además, la materia se excluye de patentabilidad por reclamarse un método de tratamiento.

Ante esta instancia y una vez otorgada la audiencia por parte del Tribunal el recurrente expone: la reivindicación 1 fue modificada para abordar los argumentos del rechazo. En cuanto a la claridad indica, que el examinador objetó la reivindicación 4 por ser redundante con la 2, por lo tanto, la modificó. En cuanto a la suficiencia, indica que por la amplitud de las reivindicaciones que señala la examinadora, fueron superadas al modificar la reivindicación 1 para reclamar el Triglicérido de cadena media, también se modificó la reivindicación 1 para reclamar BHB de sodio y potasio, con esas restricciones se supera la objeción de suficiencia.

Asimismo, indica, que mantiene el argumento de que el gráfico 1 de la figura 1 debe entenderse como una referencia a la composición utilizada en los ejemplos, que incluye MTC y sales de BHB de sodio y potasio, y se mantuvo el argumento de que el gráfico de la figura 1 sí muestra un efecto sinérgico particularmente a los 240 minutos que es la medida del propósito de la invención, que es proporcionar cetosis sostenida. Indica que el examinador reconoció que la materia reclamada es novedosa con respecto al estado de la técnica. Con respecto al nivel inventivo, manifiesta que la materia es inventiva sobre el estado de la técnica considerado, ya que la combinación de MCT y la mezcla de sales de sodio y potasio BHB no se describe en los documentos previos y proporciona resultados sinérgicos.

Agrega que el experto en la materia no podría predecir los resultados inesperados que se muestran en la figura 1, en los que el nivel de cetonas es sangra a los 240 minutos, después de la ingestión era más del 50% más que la suma de los niveles de cetona en sangre para MCT y BHB por sí mismos y un 37% más alto a los 480 minutos después de la ingestión.

Solicita se acoja el recurso de apelación.

SEGUNDO: EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal enlista como hecho probado el siguiente:

ÚNICO. Que las reivindicaciones 1 a 16 correspondientes a la patente titulada: **COMPOSICIONES QUE COMPRENDE ACIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA Y COMPUESTOS DE BET-HIDROXIBUTIRATO**, contienen materia excluida de patentabilidad y no cumplen con los requisitos de claridad, suficiencia y nivel inventivo, según el informe técnico concluyente de fecha 5 de marzo del 2021, e informe técnico que resuelve el recurso de revocatoria interpuesto, ambos rendidos por la examinadora Cleidie Castro Allen. (folios 121 a 127 y 154 a 156 del expediente principal).

TERCERO: EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos con este carácter que sean de relevancia para el dictado de la presente resolución.

CUARTO: Que analizado el acto administrativo de primera instancia no se observan vicios en sus elementos esenciales, que causen nulidades, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

QUINTO: SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. En el presente caso el recurrente al presentar su recurso de revocatoria con apelación en subsidio adjunta un pliego de reivindicaciones enmendadas que van de la 1 a la 16. Por ello, la examinadora emite un nuevo informe resolviendo lo manifestado por el solicitante en su recurso de revocatoria, en donde indica: que la primera reivindicación reclama de manera implícita un método de tratamiento terapéutico, el cual está excluido de patentabilidad, por lo tanto, la reivindicación 1 y los 15 restantes reivindicaciones están excluidas de patentabilidad, ya que estas son de manera directa o indirectamente dependientes de la 1.

Dicha exclusión se encuentra en el artículo 1 inciso 4 b) de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, en adelante Ley de patentes; esta exclusión obedece a motivos éticos y sociales, tal como lo expone el autor Gómez Segade citado por Guillermo Cabanellas de las Cuevas;

(...) la exclusión responde a la necesidad ineludible de dejar al margen de toda contienda económica un bien supremo, como la vida y la salud de la persona. (Cabanellas de las Cuevas, Guillermo (2004). Derecho de las patentes de invención. 2 ed. Buenos Aires, Argentina: Heliasta, p 820)

Con respecto a este punto el recurrente señala que la examinadora reconoció que la materia reclamada es novedosa en relación con el estado de la técnica. Dicha manifestación no encuentra sustento, ya que esta profesional ha sido conteste en indicar que la primera reivindicación reclama de manera implícita un método de tratamiento, que como ya se indicó, es materia excluida de patentabilidad. El apelante no contesta ni desarrolla de forma concreta la exclusión de patentabilidad señalada por la examinadora, su argumento es muy impreciso, ya que no da una explicación que refute y prevea la posibilidad de cambiar la posición de la profesional asignada. Debido a ello, se mantiene la exclusión de patentabilidad para la patente solicitada.

Además, toda solicitud de patente debe cumplir con ciertos requisitos para determinar si es posible su inscripción, con respecto a la descripción el artículo 6 de la Ley de patentes indica:

(...) 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 Intelectual (...).

Del texto citado se desprenden dos requisitos esenciales, la claridad y la suficiencia. La divulgación de la invención debe realizarse en términos que permitan la comprensión del problema técnico y la solución aportada por la invención (claridad), asimismo, la solicitud debe contener la suficiente información técnica para que una persona con conocimiento medio en el arte pueda ponerla en práctica, (suficiencia). La divulgación debe ser suficiente para conocer el aporte que se está haciendo.

En el caso que nos ocupa, tanto del informe técnico concluyente como del informe derivado del recurso de revocatoria con apelación, indican que la invención no cumple con los requisitos de claridad y suficiencia.

El nuevo juego reivindicatorio presenta el término ambiguo "comprende", al referirse a una mezcla de sales monoméricas de beta-hidroxibutirato, por lo que no se puede reconocer la claridad en las 16 reivindicaciones presentadas. No hay coherencia entre el alcance de la reivindicación 1 y la 10 y las reivindicaciones 11, 12, y 13 tienen un alcance más amplio que el indicado en la 1.

En cuanto a la suficiencia, según lo establecido por la examinadora, no existen suficientes ejemplos para sustentar en la descripción la materia reivindicada. No presentó ningún ejemplo que se refiera o contenga beta-hidroxibutirato de magnesio o de creatina; únicamente presenta de sodio y potasio.

El recurrente no refiere de modo alguno respecto al término "comprende" señalado por la examinadora en la reivindicación 1 y que es, lo que causa la falta de claridad. Ante la ausencia de manifestaciones que corrijan esa falencia, no es dable para la administración registral proceder con esa corrección, siendo inminente el rechazo por la falta de este requisito de claridad.

De igual forma no desarrolla argumentos idóneos para determinar que la patente cumple con el requisito de suficiencia, no existen ejemplos para sustentar la materia reivindicada.

Así las cosas, no es posible revertir la resolución apelada ya que el impugnante no aporta documento alguno para poder determinar que la solicitud sí cuenta con los requisitos de claridad y suficiencia, que son esenciales para establecer la concesión de la patente, ya que son pilares de la descripción, elemento fundamental de la solicitud. Sobre el tema, Guillermo Cabanellas indica:

(...) La descripción constituye un elemento fundamental de la solicitud y, en caso de otorgarse la patente, incide significativamente sobre los efectos de ésta. Constituye un elemento para la interpretación de las reivindicaciones, y permite que la patente cumpla con la función de posibilitar a los interesados con capacitación suficiente la utilización de la invención, una vez que queden legalmente habilitados al respecto. (Cabanellas de las Cuevas, Guillermo (2004). Derecho de las patentes de invención. 2 ed. Buenos Aires, Argentina: Heliasta, p. 167)

Al contener la patente solicitada materia excluida de patentabilidad y carecer de claridad, suficiencia y nivel inventivo, considera este Órgano que es suficiente para su rechazo.

Por ende, concuerda el Tribunal con el Registro de la Propiedad Intelectual en denegar la solicitud de patente presentada para las reivindicaciones 1 a 16, ya que, con fundamento en los informes técnicos rendidos que constituyen la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se deniega la patente de invención denominada: **“COMPOSICIONES QUE COMPRENDE ACIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA Y COMPUESTOS DE BET-HIDROXIBUTIRATO”**, ya que se encuentra excluida de patentabilidad y no cumple con los requisitos de claridad, suficiencia y nivel inventivo que establece la Ley. Por lo anterior, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la licenciada **MONSERRAT ALFARO SOLANO**, en su carácter de apoderada especial de **UNIVERSITY OF SOUTH FLORIDA**, contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 8:13:42 horas del 22 de octubre del 2021, la que en este acto se confirma.

POR TANTO

Por las consideraciones que anteceden, se declara *sin lugar* el recurso de apelación planteado por la licenciada **MONSERRAT ALFARO SOLANO**, en su carácter de apoderada especial de **UNIVERSITY OF SOUTH FLORIDA**, contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 8:13:42 horas del 22 de octubre del 2021, la que en este acto se confirma. Sobre lo resuelto en este caso, se da por agotada la vía administrativa 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 de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456- J. 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**.

Firmado digitalmente por
KAREN CRISTINA QUESADA BERMUDEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 11/08/2022 01:59 PM

Karen Quesada Bermúdez

Firmado digitalmente por
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 10/08/2022 03:22 PM

Oscar Rodríguez Sánchez

Firmado digitalmente por
LEONARDO VILLAVICENCIO CEDEÑO (FIRMA)
Fecha y hora: 10/08/2022 03:06 PM

Leonardo Villavicencio Cedeño

Firmado digitalmente por
PRISCILLA LORETTO SOTO ARIAS (FIRMA)
Fecha y hora: 10/08/2022 04:17 PM
Priscilla Loretto Soto Arias

Firmado digitalmente por
GUADALUPE GRETTEL ORTIZ MORA (FIRMA)
Fecha y hora: 10/08/2022 03:05 PM

Guadalupe Ortiz Mora

mgm/KQB/ORS/LVC/PSA/GOM

DESCRIPTORES

PATENTES DE INVENCION

TG: PROPIEDAD INTELECTUAL

TR: REGISTRO DE PATENTES DE INVENCION

TNR: 00.38.55