

RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2018-0402-TRA-PI (SIDIGE 2018-0193 TRA-PI)

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE “COMPOSICIONES PARA TRATAR NÁUSEAS Y VÓMITO CENTRALMENTE MEDIADOS”

HELSSIN HEALTHCARE S.A., apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXPEDIENTE DE ORIGEN 2012-216)

PATENTES, DIBUJOS Y MODELOS

VOTO 220-2020

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las once horas con cincuenta minutos del veintidós de mayo de dos mil veinte.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la licenciada María Vargas Uribe, abogada, vecina de San José, con cédula de identidad 1-785-618, en representación de la empresa **HELSSIN HEALTHCARE S.A.**, sociedad organizada y existente según las leyes de Suiza, domiciliada en Via Pian Scairolo 9, 6912 Lugano-Pazzallo, Suiza, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 11:48:45 horas del 26 de junio de 2018.

Redacta el juez Óscar Rodríguez Sánchez.

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 26 de abril de 2012, la empresa **HELSSIN**

HEALTHCARE S.A., solicitó el registro como patente de la invención denominada “**COMPOSICIONES PARA TRATAR NÁUSEAS Y VÓMITO CENTRALMENTE MEDIADOS**”, cuyos inventores son: Fabio Trento, Giorgia Rossi, Roberta Cannella, Daniele Bonadeo, Riccardo Braggia y Sergio Cantoreggi, los primeros cuatro de nacionalidad italiana y los dos últimos de nacionalidad suiza, quienes cedieron sus derechos a la empresa solicitante.

El **Registro de la Propiedad Industrial** en resolución de las 11:48:45 horas del 26 de junio de 2018, denegó la solicitud de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 de 25 de abril de 1983, por considerar que; a pesar de que cumple con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad y aplicación industrial, no cumple con el de nivel inventivo ya que las reivindicaciones propuestas “...no describen un efecto inesperado o sorprendente que no haya sido descrito en el arte previo (D1 - D5) como resultado de la combinación de ambos principios activos (Netupitant y Palonosetrón) para el tratamiento de la émesis en pacientes con cáncer, y la combinación de ambos principios activos no es más que una yuxtaposición de invenciones sin un efecto sinérgico, donde ambos principios activos pueden funcionar separadamente...” (folio 186)

Inconforme con lo resuelto por el Registro de origen, la **licenciada Vargas Uribe** apeló la resolución final indicada manifestando que su solicitud “...muestra un alto nivel inesperado de actividad contra la náusea, y un comportamiento de enlace inesperado a receptores estriados humanos. (...) estos efectos van más allá de la simple yuxtaposición de los efectos conocidos por los fármacos por separado, son inesperados, y por lo tanto dan soporte a la existencia de un nivel inventivo...” (folio 14 vuelto de legajo de apelación) y solicita que se nombre un nuevo perito que analice los argumentos de su representada y se revoque la resolución que apela.

Esta solicitud de un nuevo estudio pericial en esta fase de apelación fue admitida por este Tribunal y el correspondiente informe técnico de fondo N°. **GLMR18/0005** (ver folios 102 a 128 del legajo de apelación) fue realizado por el licenciado **German Leonardo Madrigal Redondo**, quien una vez analizadas tanto la solicitud como los agravios que expuso la parte recurrente, recomendó rechazar la solicitud.

Una vez puesto en conocimiento dicho informe a la solicitante, se manifiesta el licenciado Vargas Valenzuela y expresa que aun en esta fase del proceso es factible realizar una última enmienda para restringir el pliego reivindicatorio, sin perder el fin de proteger el objeto de invención. Y agrega que, con relación a la posición que sobre esa modificación en segunda instancia ha tenido el Tribunal Registral Administrativo, ni la Ley de patentes N° 6867 ni su Reglamento establecen en forma expresa la prohibición de presentar un pliego de reivindicaciones enmendado ante esta última instancia “... *Se trata de una interpretación por parte de ese Órgano Colegiado, que se realizó en determinado momento, pero que en realidad, el legislador no prohibió de manera expresa y directa...*” (folio 137 vuelto de legajo de apelación) Y agrega: “...c.- *De hecho, contrario a la tesis que ha mantenido este Tribunal, sí se permite obtener los servicios de un experto en el campo de la materia que se necesite analizar, a efecto de observar si se puede revertir o no el criterio externado por el examinador del Registro de la Propiedad Intelectual. / Por tal motivo, y si fuese el deseo del Solicitante, a efecto de obtener una resolución favorable, **debería otorgársele la posibilidad al mismo de limitar aun más el objeto de su invención, si con ello logra la protección de la patente que está tramitando.** (...) Si existe la posibilidad de contratar a un último experto en fase de apelación para que analice la solicitud de patente, debería también existir la posibilidad de enmendar una última vez, para que este último experto analice la registrabilidad o no de la patente...*” (folios 138 frente y vuelto de legajo de apelación)

Con fundamento en dichos razonamientos solicita que este Tribunal analice nuevamente nuestras leyes sobre patentes de invención con el fin de determinar que no existe norma expresa que prohíba al solicitante la enmienda del pliego reivindicatorio en fase de apelación

y que éste sea permitido. En virtud de dicha pretensión, el recurrente procede a modificar las reivindicaciones que fueron aportadas originalmente y solicita que el examinador reconsidere la posición del informe GLMR18/005 y determine el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de su invención para ser protegida en Costa Rica. En razón de ello, se revoque la resolución venida en Alzada y se conceda la patente.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal enlista con tal carácter los siguientes:

- I.** Que la materia divulgada en las reivindicaciones enumeradas con 1 a 5 cumple con el requisito de novedad (imágenes 120 a 123 del legajo de apelación).
- II.** Que las reivindicaciones enumeradas con 1 a 5 no cumplen con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia, nivel inventivo ni aplicación industrial (imágenes 102 a 128 del legajo de apelación)).

TERCERO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. No encuentra este Tribunal hechos de esta naturaleza que resulten de relevancia para el dictado de la presente resolución.

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

QUINTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. Con base en el **estudio técnico de fondo** realizado en la primera instancia por la Dra. Marlen Calvo Chaves y con fundamento en el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, el Registro de la Propiedad Industrial denegó la concesión de la patente de invención propuesta, manifestando:

“...Quinto. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.

*(...) las reivindicaciones 1 a 5 no cumplen con el requisito de nivel inventivo, debido a que la materia contenida en las 5 reivindicaciones no describen un efecto inesperado o sorprendente que no haya sido descrito en el arte previo (D1-D5) como resultado de la combinación de ambos principios activos (Netupitant y Palonosetron) para el tratamiento de la émesis en pacientes con cáncer (...) / Por lo anterior, se rechaza la protección para la materia contenida en las reivindicaciones 1 a 5 porque no cumplen con el requisito de nivel inventivo, uno de los requisitos de patentabilidad exigidos en la Ley 6867 y su Reglamento. / Con base en el informe técnico (...) este Registro concluye que resulta procedente, denegar la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada **COMPOSICIONES PARA TRATAR NAÚSEAS Y VÓMITO CENTRALMENTE MEDIADOS**, y ordenar el archivo del expediente respectivo ...” (folios 186, 187)*

Ante esta segunda instancia y a solicitud de la empresa solicitante fue realizado un nuevo estudio pericial por parte del examinador German Leonardo Madrigal Redondo, quien -una vez analizadas tanto la solicitud como los agravios que expuso el recurrente- en su informe técnico de fondo N°. **GLMR18/0005** (ver imágenes 102 a 128 del legajo de apelación) indicó que el objeto de la invención en estudio se refiere a una formulación farmacéutica de Netupitant o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, para el tratamiento de náusea y vómito, así como métodos de tratamiento para preparar tales formulaciones y sus usos. Concluyendo que las reivindicaciones de la 1 a la 5 cumplen con el requisito de novedad. Sin embargo, manifiesta que:

“...En conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para materia de las reivindicaciones de la 1 a la 5, por considerarse no cumple con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia, nivel inventivo, aplicación industrial. Además, contiene materia no patentable, según lo establecen los artículos 1, 2, 6 de la Ley 6867, porque no cumple las características de patentabilidad del artículo 6 de la Ley 6867...” (folio 128 de legajo de apelación)

En la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N.º 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas (en adelante Ley de Patentes) se establecen los requisitos a evaluar en el análisis de patentabilidad; a saber: en el inciso 1) del **artículo 2** se establece que una invención es patentable si cumple con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial** (incisos 3, 5 y 6).

Respecto de otros requisitos de patentabilidad, en el inciso 4) del **artículo 6** de esa misma norma se definen también las características de **claridad y suficiencia**. Y en el **artículo 7** de se relaciona el requisito de **unidad de la invención**.

Para la verificación de los requisitos de patentabilidad que debe cumplir una invención para ser concedida como patente, el **artículo 13** inciso 2) de la Ley de Patentes, autoriza al Registro para que en la fase de calificación o **examen de fondo** de una solicitud pueda requerir la opinión de centros oficiales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia, lo que resulta fundamental para que coadyuve en la toma de decisión por parte del operador jurídico.

Siempre en relación con el examen de fondo, los incisos 3) y 4) del mismo **artículo 13** disponen que dentro del mes siguiente a la notificación que dirija el Registro de la Propiedad Industrial al solicitante, informándole de las recomendaciones hechas por el perito examinador en el estudio de fondo, debe el interesado proceder a corregir, completar, modificar o dividir su solicitud, observando lo prescrito en el artículo 8 de ese mismo cuerpo legal. En caso de que no se cumpla con lo prevenido o que, a pesar de responder esa prevención, no se satisfagan las condiciones previstas en el artículo 1, el Registro la denegará.

En sus agravios solicita el apelante que este Tribunal revise su criterio de que no es procedente la enmienda del pliego reivindicatorio en fase de apelación; es decir en esta segunda instancia, con el fin de que éste sea permitido. Aduce que los artículos utilizados como fundamento de ese criterio (artículo 8 párrafo 1; artículo 13 inciso 3 de la Ley en relación con el 19 inciso 3 de su Reglamento) no establecen esa prohibición en forma expresa.

Al respecto, ya se ha pronunciado este Tribunal, entre otros, en las resoluciones N° **0372-2013** y N° **0699-2014**, indicando:

“...Respecto de lo manifestado por el recurrente, debe advertir este Tribunal que no resulta procedente en esta Segunda Instancia la propuesta de nuevas enmiendas al pliego de reivindicaciones, por cuanto en el artículo 13 de la Ley 6867 se establece el procedimiento a seguir para el examen de fondo. En este sentido, una vez hechas por parte de la solicitante las observaciones al estudio técnico de fondo, procedió el perito a dictar su informe final, denominado Informe Técnico Concluyente, que sirvió de sustento a la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial. De lo expuesto se deduce que, resulta improcedente que la empresa solicitante pretenda hacer nuevas modificaciones al pliego reivindicatorio en esta Segunda Instancia, por cuanto la etapa procesal definida para este efecto en nuestra ley, se encuentra precluida, tal como se deduce del artículo 13 inciso 3 en concordancia con el artículo 8, ambos de la Ley de Patentes de Invención...” (Voto 372-2013 de las 14:30 horas del 17 de abril de 2013)

Siendo que en este caso se reitera ese criterio y; a mayor abundamiento de lo expresado en esa ocasión, resulta oportuno recordar que en el artículo 10 de la Ley de Patentes se establece como parte del procedimiento de concesión de una patente, que una vez constatado el cumplimiento de los requisitos indicados en el párrafo 1 del artículo 9 se notificará al solicitante para que compruebe el pago de la tasa de publicación de su solicitud (inciso 1), siendo que dicha publicación debe contener *“el nombre y demás datos prescritos relativos*

al solicitante, al inventor y al mandatario, si procede el título de la invención y el resumen, que indicará claramente lo que se desea patentar y su utilidad, así como cualquier otro dato que el reglamento prescriba” (inciso 3) y que una vez realizada esa publicación “el expediente de la solicitud de patente quedará abierto al público para efectos de información” (inciso 4).

Esa publicación resulta necesaria a efecto de que se presenten -por parte de terceros- las oposiciones y observaciones correspondientes, tal como lo dispone el artículo 12 de esa misma ley, según el cual está legitimado para ello: *“1. Cualquiera que estime que debe negarse la concesión de la patente, porque la solicitud contraviene los requisitos de fondo prescritos en esta Ley...” (inciso 1), en cuyo caso “...el Registro de la Propiedad Industrial la comunicará al solicitante, previniéndole que presente su respuesta dentro del mes siguiente...” y transcurrido ese plazo -sea que se presenten oposiciones o no- se procederá al examen de fondo indicado en el artículo 13 de la Ley de Patentes (inciso 2).*

Con relación al examen de fondo, en el **artículo 19 del Reglamento** a la Ley de Patentes (Decreto Ejecutivo: 15222 del 12 de diciembre de 1983 y sus reformas) se establecen los diferentes momentos procesales en los que el solicitante puede modificar el juego reivindicatorio, siempre que con ello no se amplíe la invención original: **1) en cualquier tiempo hasta la presentación del comprobante de pago de los honorarios correspondientes a dicho estudio de fondo y en caso de que se requiera modificarlo después de este, 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 (inciso 3) y 2) una vez realizado el informe preliminar (primera y segunda fase) por parte del examinador y respecto de las prevenciones que haga ese profesional al interesado (incisos 4 y 7).**

Una vez finalizada esta etapa el examinador emitirá el dictamen final y el Registro de Propiedad Industrial procederá a dictar la resolución correspondiente debidamente fundamentada, con base en lo indicado en el informe técnico y demás documentos que conforman el expediente, la cual tendrá recurso de revocatoria y de apelación, de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Ley de procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual (inciso 8).

Visto lo anterior, es fácil concluir que no resulta procedente lo pretendido por el recurrente cuando solicita que se admita una nueva modificación al pliego de reivindicaciones que fueron analizadas en el estudio de fondo realizado en esta Segunda Instancia, el cual aporta después de emitido el informe técnico por parte del Dr. Madrigal Redondo.

Tal como estipulan el artículo 13 de la Ley 6867 y artículo 19 de su Reglamento, en el procedimiento a seguir para el examen de fondo de una solicitud de patente de invención, el momento procesal oportuno para proponer enmiendas a las reivindicaciones reclamadas es en Primera Instancia, es decir ante la sede registral. Siendo que, en este procedimiento se le dio oportunidad suficiente a la empresa Helssin Healthcare, S.A. para acreditar la patentabilidad de su solicitud, toda vez que, una vez que el Registro le informara sobre el Informe Técnico Preliminar Fases 1 y 2, el solicitante en escritos presentados el 6 de abril de 2017 (119-140) y el 14 de julio de 2017 (folios 154-167), procedió a hacer sus observaciones e incluso aportó nuevos juegos de reivindicaciones y es con fundamento en este último (visible a folios 157 a 158 del expediente principal) que la Dra. Calvo Chaves -encargada de dicho estudio- procedió a analizar el nuevo juego de reivindicaciones propuesto y a dictar su **informe técnico concluyente** de fecha 10 de noviembre de 2017 (folios 169-177) que sustentó la resolución que ahora recurre, en el cual recomienda no conceder la patente porque no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 2, inciso 5 de la Ley 6867 y artículo 4 de su Reglamento.

De este modo, la etapa procesal definida para este efecto en nuestra ley, se encuentra precluida, tal como se deduce del artículo 13 incisos 3 y 4 en concordancia con el artículo 8, ambos de la Ley de Patentes de Invención, dado que de admitir su pretensión se dejaría en clara indefensión a terceros interesados en oponerse a su solicitud de registro y también se tornaría este Órgano de Alzada en una nueva primera instancia respecto de esas nuevas reivindicaciones, y en consecuencia se impediría una segunda instancia administrativa que las valore.

Por las razones indicadas en esta resolución, considera este órgano de Alzada que no resulta admisible la pretensión del apelante de que se analice en esta fase de apelación las nuevas modificaciones al pliego reivindicatorio, y en consecuencia rechaza el recurso de apelación.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por lo expuesto, del análisis técnico que no ha sido desvirtuado técnicamente por la parte solicitante, le queda claro a este Tribunal que lo solicitado se trata de una invención que no cumple con todos los requisitos para su inscripción y por ello considera que la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial está debidamente fundamentada, por lo cual es procedente declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto en contra de la resolución venida en Alzada.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por la licenciada María Vargas Uribe en representación de la empresa Helssin Healthcare S.A., en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 11:48:45 horas del 26 de junio de 2018, la que en este acto **se confirma** para que se deniegue el registro de la invención denominada **“COMPOSICIONES PARA TRATAR NÁUSEAS Y VÓMITO CENTRALMENTE MEDIADOS”** que ha solicitado. 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 el artículo 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456- J. 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.**

Firmado digitalmente por
KAREN CRISTINA QUESADA BERMUDEZ (FIRMA)

Karen Quesada Bermúdez

Firmado digitalmente por
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)

Oscar Rodríguez Sánchez

Firmado digitalmente por
LEONARDO VILLAVICENCIO CEDEÑO (FIRMA)

Leonardo Villavicencio Cedeño

Firmado digitalmente por
PRISCILLA LORETTO SOTO ARIAS (FIRMA)

Priscilla Loretto Soto Arias

Firmado digitalmente por
GUADALUPE GRETTEL ORTIZ MORA (FIRMA)
Guadalupe Ortiz Mora

mrch/KQB/ORS/LVC/PSA/GOM

DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCION

UP: INVENCION NOVEDOSA

TG: INVENCION

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCION

TNR: 00.38.05