

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2018-0043-TRA-PI

Solicitud de patente de invención vía PCT “FORMULACIONES DE IMIQUIMOD DE CONCENTRACION DE DOSIFICACION INFERIOR Y REGIMENES DE DOSIFICACION CORTOS PARA TRATAR VERRUGAS GENITALES Y PERIANALES”

MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 2012-0068)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 0355-2018

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas con cuarenta minutos del trece de junio de dos mil dieciocho.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la licenciada **Ana Cecilia de Ezpeleta Aguilar**, mayor, casada, titular de la cédula de identidad número 1-0971-0905, vecina de San José, en su condición de apoderada especial de la empresa **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de los Estados Unidos de América, domiciliada en 7720 North Dobson Road, Scottsdale, Arizona, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, a las 14:13:45 horas del 27 de octubre de 2017.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha 10 de febrero de 2012, el licenciado **Ernesto Gutiérrez Blanco**, en su condición de apoderado especial de la empresa **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, solicitó la entrada en fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes bajo el número PCT/US2010/033245, titulada “**FORMULACIONES DE IMIQUIMOD DE CONCENTRACION DE DOSIFICACION**”

INFERIOR Y REGIMENES DE DOSIFICACION CORTOS PARA TRATAR VERRUGAS GENITALES Y PERIANALES”.

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito por el gestionante, no se presentaron oposiciones, por lo que a través del Informe Técnico Preliminar – Fase 1, presentado al Registro de la Propiedad Industrial el 17 de enero de 2017, el perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, y mediante escrito presentado el día 02 de marzo de 2017, la representación de la empresa solicitante hace sus manifestaciones respecto al informe pericial y habiendo el perito rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones mediante el Informe Técnico Preliminar – Fase 2, presentado al Registro de la Propiedad Industrial el 03 de abril de 2017, el perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, y mediante escrito presentado el día 02 de junio de 2017, la representación de la empresa solicitante hace sus manifestaciones respecto al informe pericial y habiendo el perito rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones mediante el Informe Técnico Concluyente, el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las 14:13:45 del 27 de octubre de 2017, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: “... **POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes...; se resuelve: **I. Denegar la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada “FORMULACIONES DE IMIQUIMOD DE CONCENTRACION DE DOSIFICACION INFERIOR Y REGIMENES DE DOSIFICACION CORTOS PARA TRATAR VERRUGAS GENITALES Y PERIANALES”.** **II. Ordenar el archivo del expediente respectivo. ... NOTIFÍQUESE. ...”.**

TERCERO. Que mediante libelo presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 27 de noviembre de 2017, la licenciada **Ana Cecilia de Ezpeleta Aguilar**, como apoderada especial de la empresa **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada, y expresó agravios al momento de esa impugnación.

CUARTO. 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, o que pudieren provocar la invalidez, la nulidad o ineficacia de lo actuado, por lo que se dicta esta resolución, previas las deliberaciones de rigor.

Redacta la juez Mora Cordero, 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. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Basándose en los dictámenes periciales emitidos por el Dr. Oscar Mata Ávila y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, No. 6867 de 25 de abril de 1983 y el artículo 19 de su Reglamento 15222-MIEM-J, de 12 de diciembre del mismo año, el Registro de la Propiedad Industrial denegó la concesión de la patente de invención solicitada y ordeno su archivo, estableciendo que:

“... Se determina que la materia reclamada posee exclusiones de patentabilidad que no fueron superadas en ninguna de las respuestas del solicitante ante los informes técnicos primera y segunda fase, en virtud que reclama reivindicaciones tipo suizo y métodos de tratamiento de verrugas genitales o perianales que son proscritos a tenor del artículo 1 de la Ley de Patentes, y no posee el soporte para alegar que se trata de reivindicación de productos, por tanto, se determina que el pliego reivindicatorio en su totalidad versa sobre exclusiones de patentabilidad que impide cumplir con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad, altura inventiva y aplicación industrial, por ende no es susceptible de patentabilidad. ...”.

Apelada que fue dicha resolución, la recurrente alegó lo siguiente:

“... consideramos que el hecho de que se mencionen o no el uso para el cual se estima aplicable el producto NO es causa de rechazo o exclusión de patentabilidad. En todo caso, la referencia al uso del producto se entendería como una LIMITACIÓN de las reivindicaciones de la invención, o, en el peor de los casos, se podría subsanar con una simple solicitud de que se eliminara la referencia al tratamiento.

En este sentido, nos sorprende que el Examinador no nos haya facilitado la oportunidad de reunirnos con él previamente al rechazo, a fin de que elimináramos de la reivindicación la referencia del tratamiento. En nuestro escrito de 2 de junio de 2017 enfatizamos nuestro interés y anuencia a una reunión previa, que consideramos hubiera podido evitar este rechazo, por cuanto el mismo se basa únicamente en la redacción de las reivindicaciones. ...”.

En ese sentido, el apelante no coincide con la afirmación del Registro cuando indica: “... Al incluir la reivindicación 21 la frase: “... para el tratamiento de verrugas genitales o perianales...”, de manera directa incluye la protección de métodos de tratamiento terapéutico, aunque el solicitante mencione que lo único que se intenta proteger es el producto...”.

En conclusión, alegó como agravios:

1. Un producto médico necesariamente está relacionado con algún tratamiento aplicación terapéutica, es decir, se deriva de la naturaleza del producto en sí mismo considerado.
2. Que el examinador no facilitó la oportunidad de reunirse con él previamente al rechazo, a fin de que se eliminara la reivindicación del tratamiento.
3. Que el informe concluyente no se refiere a lo sorpresivo de sus resultados ni a la novedad y altura inventiva de la formulación y por lo tanto el rechazo produce indefensión a esta parte.

TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. En el **artículo 1°** de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas (en adelante Ley de Patentes) define una invención como “... *toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley...*” puede tratarse de “... *un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención...*”. Asimismo, excluye la materia que no se considera invención y las que aun siendo invenciones no resultan patentables.

En este mismo sentido, en el inciso 1) del **artículo 2** de esta misma Ley se define que una invención es patentable si cumple con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial**. Respecto de otros requisitos de patentabilidad, en el **artículo 6** de esa misma norma se establecen las características de **claridad y suficiencia**, por cuanto en su inciso 4) dispone que en la descripción de la solicitud de patente se debe 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*.

Asimismo, en el **artículo 7** de este mismo cuerpo normativo se relaciona el requisito de **unidad de la invención**, el cual consiste en que cada solicitud debe referirse a una única “... *invención o a un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de tal manera que conformen un único concepto inventivo general...*”.

Siempre en relación con el examen de fondo, en los incisos 3) y 4) del mismo **artículo 13** se dispone que dentro del mes siguiente a la notificación que dirige 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 denegará la patente.

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 y segunda vez (fase 1 y fase 2) técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para otorgamiento de patente, se concluyó que éstas no son patentables porque intentan proteger exclusiones de patentabilidad. Según el primer Informe Técnico Preliminar – Fase 1, emitido por el Doctor Oscar Mata Ávila, Examinador de Planta de la Oficina de Patentes de Invención, del análisis técnico, se dictaminó entre otros aspectos, los siguientes:

“... Las reivindicaciones de 1 a 55 de esta solicitud no son patentables, estas reivindicaciones se consideran exclusiones de patentabilidad porque intentan proteger de manera directa o indirecta métodos de tratamiento terapéuticos, ejemplo:

“Un método para tratar un sujeto diagnosticado con verrugas genitales o perianales, caracterizado porque el método comprende aplicar una cantidad efectiva de imiquimod a un área de tratamiento diagnosticada con las...”. (Reivindicación 1).

“Un método para tratar un sujeto diagnosticado con verrugas genitales, caracterizado porque el método comprende aplicar una formulación de imiquimod de concentración de dosificación más baja a un área de tratamiento...”. (Reivindicación 13).

“Un método para tratar un sujeto diagnosticado con verrugas genitales, caracterizado el método comprende aplicar un área de tratamiento de una vez al día durante una duración corta de terapia...”. (Reivindicación 19).

Todas las reivindicaciones independientes del juego reivindicatorio presentado para esta solicitud, intentan proteger métodos de tratamiento terapéuticos de manera directa, por tanto, el resto de las reivindicaciones que dependen de estas, también se considera que intentan proteger métodos de tratamiento terapéuticos.

Los métodos de tratamiento terapéuticos se excluyen de la patentabilidad según el Artículo 1, inciso 4 de la Ley 6867, por tanto, las reivindicaciones de 1 a 55 no serán evaluadas en lo que resta de este informe. ...”. (ver folios 1183 a 1187 del expediente de origen).

Según el segundo Informe Técnico Preliminar – Fase 2, emitido por el Doctor Oscar Mata Ávila, del análisis técnico, se dictaminó entre otros aspectos, los siguientes:

“... Las reivindicaciones de 1 a 49 se excluyen de patentabilidad porque intentan proteger de manera directa o indirecta métodos de tratamiento terapéuticos o mediante la redacción de reivindicaciones conocida como “tipo suizo”, por ejemplo:

“Uso de imiquimod para obtener un producto para el tratamiento de verrugas genitales o perianales, en el que dicho producto contiene imiquimod en una cantidad en peso de 3,75% y está adaptado para ser aplicado al área de verrugas genitales o perianales una vez al día durante máximo 8 semanas, de manera que se suministre la dosis eficaz de imiquimod para lograr la eliminación o evacuación parcial de dichas verrugas genitales o perianales.”. (Reivindicación 1).

“Uso de una formulación de dosis inferior de concentración de imiquimod caracterizada por contener 3,75% de imiquimod en peso y un ácido graso, para preparar un producto para tratar verrugas genitales o perianales, en el que dicho producto está adaptado para ser aplicado al área afectada una vez al día, cada día...” (Reivindicación 10).

“Uso de una formulación de dosis inferior de concentración para preparar un producto para tratar verrugas genitales o perianales, caracterizada por contener 3,75% de...” (Reivindicación 12).

“Una formulación de dosis inferior de concentración de imiquimod para el tratamiento de verrugas genitales o perianales (producto) caracterizada por ser una composición de aplicación tópica de contiene...” (Reivindicación 21).

Todas las reivindicaciones independientes del nuevo juego reivindicatorio presentado para esta solicitud, intentan proteger métodos de tratamiento terapéuticos de manera directa o mediante la redacción de reivindicaciones conocida como “tipo suizo”, por tanto, el resto de las reivindicaciones que dependen de estas, también se considera que intentan proteger métodos de tratamiento terapéuticos.

Los métodos de tratamiento terapéuticos se excluyen de las patentabilidad según el Artículo 1, inciso 4 de la Ley 6867, por tanto, las reivindicaciones de 1 a 49 no serán evaluadas en lo que resta de este informe. ...”. (ver folios 1202 a 1107 del expediente de origen).

Así, trasladados dichos informes a la empresa solicitante, ésta contesta por escritos presentados ante el Registro de la Propiedad Industrial en fechas 02 de marzo de 2017 y, 02 de junio de 2017, por lo que lo allí expresado fue objeto de un nuevo análisis por parte del examinador técnico, el Doctor Oscar Mata Ávila, quien dictaminó en Informe Técnico Concluyente, dando respuesta a la contestación de los Informes Técnicos Preliminares, entre otros aspectos, los siguientes:

“... Se mantiene el criterio emitido en el informe preliminar fase 2.

Como bien se menciona en el informe técnico preliminar fase 2 y es confirmado por el solicitante en la respuesta a dicho informe, las reivindicaciones de 1 a 20 intentan proteger métodos de tratamiento terapéuticos, mediante la redacción de reivindicaciones conocida como “tipo suizo, por tanto, se excluyen de patentabilidad.

El solicitante en la respuesta al informe técnico preliminar fase 2, menciona que se haga énfasis en las reivindicaciones de la 21 a la 49 debido a que estas son reivindicaciones de producto que no deben considerarse exclusiones de patentabilidad. Esto que menciona el solicitante, no es un argumento válido porque la reivindicación 21 de la cual dependen directa o indirectamente las reivindicaciones de la 22 a la 49, incluye en su redacción la siguiente frase (subrayado):

“Una formulación de dosis inferior de concentración de imiquimod para el tratamiento de verrugas genitales o perianales (producto) caracterizada por ser una composición de

aplicación tópica que contiene 1-(2-metilpropil)-1H-imidazol [4,5-c]quinolin-4-amina (imiquimod) en una cantidad de 3,75% en peso sobre el total del peso de la composición...”. (reivindicación 21).

Al incluir la reivindicación 21 la frase: “... para el tratamiento de verrugas genitales o perianales...”, de manera directa incluye la protección de métodos de tratamiento terapéuticos, aunque el solicitante mencione que lo único que se intenta proteger es el producto.

Por tanto, la reivindicación 21 se excluye de patentabilidad debido a que intenta proteger métodos de tratamiento terapéuticos y además se excluyen de patentabilidad las reivindicaciones de la 22 a la 49 que dependen directa o indirectamente de esta reivindicación 21.

Los métodos de tratamiento terapéuticos se excluyen de la patentabilidad según el artículo 1, inciso 4 de la Ley 6867, por tanto, las reivindicaciones de 1 a 49 no serán evaluadas en lo que resta de este informe. ...” (ver folios 1213 al 1218 del expediente de origen).

Luego de lo cual procede el Registro al dictado de la resolución final, denegando la concesión de la patente de invención solicitada, siendo aceptada la tesis del examinador técnico en su Informe Técnico Concluyente.

Así las cosas, es criterio de este Tribunal que, con respecto al agravio de la apelante de que el examinador no facilitó la oportunidad de reunirse con él previamente al rechazo, a fin de que se eliminara la reivindicación del tratamiento, cabe indicar que todas y cada una de las fases procesales fueron debidamente notificadas a las partes con lo que se constata que el apelante tuvo conocimiento y la oportunidad de solicitar dicha reunión, misma que no está tipificada como una

fase pero que es una posibilidad en aras de la flexibilidad que la jurisprudencia ha otorgado a las partes en materia de patentes de invención; sin embargo esta deviene de la gestión de parte.

Asimismo, al no solicitar la apelante un nuevo dictamen pericial en esta instancia, y al determinar este Tribunal que las objeciones planteadas en la apelación, están igualmente conocidas dentro de los estudios preliminares y concluyente de primera instancia, y por otro lado, siendo que la legislación de nuestro país es clara en determinar la materia que es excluida de patentabilidad y siendo que, conforme los dictámenes periciales son contundentes en indicar que para este caso las reivindicaciones presentadas no cumplieron con este precepto, se debe confirmar la resolución del Registro.

Conforme a lo anterior, bien hizo el Registro de la Propiedad Industrial en denegar la solicitud de patente presentada para las reivindicaciones de la 1 a la 49, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por el perito en la materia, y que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada: **“FORMULACIONES DE IMIQUIMOD DE CONCENTRACION DE DOSIFICACION INFERIOR Y REGIMENES DE DOSIFICACION CORTOS PARA TRATAR VERRUGAS GENITALES Y PERIANALES”**, no cumple con los requisitos de patentabilidad que establece la Ley, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la licenciada **Ana Cecilia de Ezpeleta Aguilar**, en condición de apoderada especial de la empresa **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, en contra de la resolución dictada el Registro de la Propiedad Industrial, a las 14:13:45 horas del 27 de octubre de 2017, la que en este acto se confirma.

CUARTO. 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, 8039, del 12 de octubre de 2000 y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456-J de 30 de

marzo del 2009, publicado en La Gaceta 169 de 31 de agosto del 2009, 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 la licenciada **Ana Cecilia de Ezpeleta Aguilar**, en condición de apoderada especial de la empresa **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, en contra de la resolución dictada el Registro de la Propiedad Industrial, a las 14:13:45 horas del 27 de octubre de 2017, 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

Kattia Mora Cordero

Ilse Mary Díaz Díaz

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora

Quien suscribe, Guadalupe Ortiz Mora, en calidad de Presidenta del Tribunal Registral Administrativo, hago constar que el juez Jorge Enrique Alvarado Valverde, a pesar de que estuvo presente en la votación de este asunto, no firma la resolución definitiva por encontrarse de vacaciones. San José 27 de junio de 2018.-

DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCION

UP: INVENCION NOVEDOSA

TG: INVENCION

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCION

TNR: 00.38.05