
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2019-0252-TRA-PI

SOLICITUD DE OTORGAMIENTO DE LA CATEGORÍA DE PATENTE POR LA VÍA DEL PCT PARA LA INVENCION *ANÁLOGOS DE CARBA-NUCLEÓSIDOS SUSTITUÍDOS CON 2'-FLUORO PARA TRATAMIENTO ANTIVIRAL*

GILEAD SCIENCES INC., apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXPEDIENTE DE ORIGEN 2012-0186)

PATENTES, DIBUJOS Y MODELOS

VOTO 0395-2019

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las quince horas cincuenta y un minutos del veinticuatro de julio de dos mil diecinueve.

Recurso de apelación interpuesto por el abogado **NÉSTOR MORERA VÍQUEZ**, vecino de Heredia, cédula de identidad 1-1018-0975, en su condición de apoderado para asuntos de propiedad intelectual de la empresa **GILEAD SCIENCES INC.**, constituida bajo las leyes de los Estados Unidos de América, con domicilio en 333 Lakeside Drive Foster City, CA 94040 (US), en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 16:26:11 horas del 5 de febrero de 2019.

Redacta la jueza Ureña Boza, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. El 17 de abril de 2012 el abogado Víctor Vargas Valenzuela, representando a la empresa ahora apelante presentó, por la vía del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, solicitud de entrada en fase nacional y el otorgamiento de la categoría de patente para la invención **ANÁLOGOS DE**

CARBA-NUCLEÓSIDOS SUSTITUÍDOS CON 2'-FLUORO PARA TRATAMIENTO ANTIVIRAL.

El Registro de la Propiedad Industrial, basado en las conclusiones técnicas, denegó lo solicitado por no poseer unidad de invención, ser falta de claridad y de suficiencia, además de carecer de novedad y altura inventiva, según el artículo 2 incisos 1, 3, 4, 5; artículo 6 inciso 4; y artículo 7, todos de la Ley 6867, de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (en adelante Ley de Patentes).

Inconforme con lo resuelto, la representación de Gilead Sciences Inc. lo apeló, y expuso como agravios lo siguiente:

- Como respuesta a la objeción sobre la unidad de la invención, se presenta una solicitud divisional junto al recurso, además se modificaron las reivindicaciones de la presente solicitud para ajustarlas a la división.
- Sobre la falta de claridad y suficiencia por la extensión de la fórmula Markush, indica que ésta *“...define cada uno de sus sustituyentes, de tal forma que la persona normalmente versada en la materia podría realizar los reemplazos necesarios y llegar a cada uno de los compuestos que se pretenden reclamar. // Asimismo, me remito a la memoria descriptiva en donde las definiciones de los diferentes sustituyentes, tales como alquilo, alquenilo, carbocíclicualquilo, etc, están perfectamente establecidas de tal manera que al leer el capítulo reivindicatorio en el contexto de la memoria descriptiva éste es completamente claro y está plenamente sustentado.”*.
- Respecto de la falta de novedad, indica que *“El documento D1 hace referencia a derivados de nucleósidos usados como compuestos antivirales sin embargo, dicho documento no describe ninguno de los compuestos específicos de la reivindicación 13, pues los aportes citados por el examinador hacen referencia únicamente a parte*

generales de la Fórmula Markush que de ninguna manera se refieren explícitamente a compuestos específicos ya que ninguno de los ejemplos en D1 es exactamente igual a los compuestos reclamados con cada uno de sus características tal y como lo exige el análisis de novedad. (subrayado del original).

- Con relación a la falta de nivel inventivo, indica que “...ninguno de los documentos citados por la Examinador en el informe técnico concluyente revela una fórmula Markush cercana a la reclamada en la presente solicitud, y ni siquiera presentar compuestos específicos como los compuestos reclamados en la presente invención. // ...ninguno de los documentos D6, D10 o D11 presenta una motivación suficiente o sugerencia alguna para la persona normalmente versada en la materia modificara la fórmula Markush o los compuestos específicos del Documento D1, considerado con el estado del arte más cercano, y pueda llegar de manera obvia o evidente a la fórmula Markush o los compuestos específicos de la presente invención.”.

SEGUNDO. HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS. Este Tribunal acoge el elenco de hechos probados y no probados contenido en los considerandos primero y segundo de la resolución venida en alzada.

TERCERO. 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.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. Estudiados los motivos que provocaron la denegatoria de lo solicitado, así como los agravios planteados por el apelante, considera este Tribunal que ha de mantenerse lo ya resuelto por el Registro de la Propiedad Industrial.

La posibilidad de dividir una solicitud se regula en la Ley de Patentes, artículo 8 inciso 2, artículo 13 inciso 3, y también en el numeral 19 incisos 3 párrafo tercero y 5 de su

Reglamento, decreto ejecutivo 15222-MIEM-J, que establecen:

Artículo 8º.- Modificación, división y retiro de la solicitud.

(...)

2.- El solicitante podrá dividir su solicitud en dos o más fracciones, pero ninguna de ellas podrá implicar una ampliación de la invención o de la divulgación contenida en la solicitud inicial. Cada solicitud fraccionaria se beneficiará con la fecha de presentación de la solicitud inicial.

Artículo 13º.- 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 divida la solicitud, con observación de lo prescrito en el artículo 8º.

Artículo 19.- Examen de Fondo.

3.- (...) En caso de división de la solicitud, cada solicitud fraccionaria se organizará como expediente independiente. El solicitante deberá presentar los documentos duplicados o modificados que fueren necesarios para completarlas; así como el comprobante de pago de la tasa de presentación de cada una.

(...)

5.- En caso de división de la solicitud, a causa de una objeción por falta de unidad de invención, se aplicará a cada una de las solicitudes fraccionarias, lo señalado en el inciso 3 párrafo 3º de este artículo.

La división está intrínsecamente relacionada con otro instituto del procedimiento registral de patentes: el de la posibilidad de modificar el pliego reivindicatorio, ya que la naturaleza de la división implica necesariamente la variación de las reivindicaciones.

Tanto la modificación de las reivindicaciones como la división de la solicitud pueden realizarse ya sea por voluntad propia del solicitante, según se regula en el inciso 3 del artículo 19 del Reglamento a la Ley de Patentes, así como por una objeción del examinador, según lo estipula el mismo inciso 3 y el inciso 5 de ese artículo.

Si bien al regular la división de la solicitud por voluntad propia, el inciso 3 párrafo tercero antes citado no impone explícitamente un límite temporal en el cual puede ser ejercido el derecho a dividir, al estar íntimamente unida a la posibilidad de variar el pliego reivindicatorio también a voluntad, regulada en el párrafo primero de ese mismo inciso, poseen ambos el mismo límite temporal, sea que se puede ejercer hasta tanto no se haya asignado el estudio al examinador de fondo.

Por otro lado, si la división (y por ende la modificación al pliego reivindicatorio) se realiza por una objeción a la unidad de la invención por parte del examinador, ésta entonces ha de realizarse mientras que el asunto se encuentre bajo examen técnico, y en el tanto dicho examen permita que haya interacción con el solicitante. Así, tenemos que Costa Rica subdivide el examen en etapas, según el artículo 19 del Reglamento a la Ley de Patentes: “4. (...) *En una primera fase, valorará la unidad de la invención, claridad y suficiencia... En caso de observarse alguna deficiencia, se elaborará la prevención correspondiente...*”. “7. *Una vez superadas las objeciones en cuanto a unidad de invención, claridad y suficiencia, en una segunda fase, el examinador analizará los requisitos establecidos en el artículo 2 de la Ley, sea novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. (...)*”. “8. *Una vez realizadas las manifestaciones al examinador deberá responder dentro del plazo máximo indicado en el inciso 1 de este artículo. Emitido el dictamen final, el Registro de Propiedad Industrial procederá a dictar la resolución correspondiente debidamente fundamentada, con base en lo indicado en informe técnico y demás documentos que conforman el expediente, la cual tendrá*

recurso de revocatoria y de apelación...” (subrayado nuestro).

Entonces, de acuerdo con lo establecido en los incisos 4 y 7 del citado artículo 19, los denominados en la práctica “*Informe Técnico Preliminar Fase 1*” e “*Informe Técnico Preliminar Fase 2*” tienen en su tramitología una etapa que implica comunicación con el solicitante, a quien se le indican las tachas encontradas otorgándosele plazo para que proponga las que a su juicio son las formas de subsanación jurídicamente viables. Más, cuando se llega al “*Informe Técnico Concluyente*” del inciso 8, la normativa impone que se dicte la resolución final por parte del Registro de la Propiedad Industrial, sin dar comunicación al solicitante, quien queda con la posibilidad abierta de impugnar lo resuelto.

Tenemos que así, en la sistemática registral de patentes de invención, una división de la solicitud que provenga de una objeción del examinador solamente puede darse ante los informes de fase 1 y/o 2, ya que son los que prevén una comunicación con el solicitante, más dicha posibilidad se ve cerrada con la emisión del informe concluyente, que ya no es comunicado y más bien abre la etapa de emisión de la resolución final y posible impugnación.

En el presente asunto, el Informe Técnico Preliminar Fase 1 (folio 305 expediente principal) encontró falta de unidad en la invención propuesta, la cual, de acuerdo con la contestación de la empresa solicitante (folio 314 expediente principal), fue resuelto no a través de una solicitud divisional, sino por medio de una modificación al cuerpo reivindicatorio tal y como fue acogido en el Informe Técnico Preliminar Fase 2 (folio 327 expediente principal). Más, al modificar nuevamente el pliego reivindicatorio para subsanar las faltas de claridad y suficiencia halladas en dicha Fase 2 (folio 337 expediente principal), vuelve a caer en una falta de unidad de la invención, según explica la examinadora en el Informe Técnico Concluyente (folio 357 expediente

principal): *“Debido a que el nuevo juego de reivindicaciones aportado por el solicitante es muy similar al analizado en el ITP Fase 1 (solamente se restringe el R² para que sea flúor), se determina que los problemas de unidad de invención se reiteran...”*.

Entonces, durante la apelación no es dable intentar dividir la solicitud, puesto que la etapa procedimental para hacerlo de manera voluntaria feneció al asignarse examinador a la solicitud, y la posibilidad para hacerlo ante una objeción en el examen precluyó con la emisión del Informe Técnico Preliminar Fase 2.

Así, la defensa esgrimida por el apelante, sea la de presentar una divisional de lo pedido, no puede ser acogida por no haber sido presentada en la etapa procedimental correcta.

Ahora bien, sobre la posibilidad de otorgar la categoría de patente para invenciones que estén relacionadas con estructuras tipo Markush, esto dependerá del número de posiciones sustituibles en ella y de la cantidad de materiales específicos del grupo de sustancias o agentes sustituyentes. Cuando las posiciones sustituibles son pocas, y los materiales específicos están bien delimitados, de forma en que pueda determinarse a ciencia cierta que todas y cada una de las posibilidades de compuestos comparten una actividad común o al menos una estructura común, podría darse el otorgamiento; sin embargo, en el caso bajo estudio esto no se da, ya que, como se explicó en el documento *“Argumentos técnicos del recurso de revocatoria”* (folio 408 expediente principal), *“...la estructura tipo Markush descrita presenta un número elevado de grupos sustituyentes (R¹; R²; R³; R⁴; ...; R⁹, X¹, X²); dentro de los cuales se presentan más grupos sustituyentes (R^a; R¹¹, R¹²; alqueno C₁-C₈ sustituido, Y, W¹, W²; R; etc.) donde cada uno de ellos muestra más sustituciones y, en cada una de ellas gran cantidad de sustituyentes, dando como resultado un número de compuestos posibles exageradamente enorme, los cuales difícilmente podrán compartir actividad común; por*

lo que no se puede afirmar que esta invención tenga un solo concepto inventivo o grupo de invenciones relacionadas entre sí, que compartan las mismas características técnicas y que cada una de ellas tenga la misma contribución sobre el problema técnico planteado, esto provoca un alcance especulativo de la solicitud. El simple hecho de incluir la infinidad de posibles cambios en grupos funcionales, hace obvio determinar para una persona con conocimiento medio en la materia, que esto genera nuevas familias de compuestos con propiedad fisicoquímicas, estructurales y estereoquímicas, que no poseen una relación inventiva y no es de esperarse que se comporten de la misma manera.”

Por lo anterior es que no puede considerarse que haya unidad de la invención, así como tampoco claridad ni suficiencia, pues es imposible determinar qué compuestos están incluidos en cada estructura particular y no se puede determinar el alcance completo del objeto reivindicado, y por la gran cantidad de estructuras posibles éstas no tienen soporte dentro de la descripción.

Así, pierde sentido considerar la novedad y la altura inventiva de lo pedido, ya que las reivindicaciones 1 a 12 y 14 a 17 no fueron analizadas en dicho sentido, y la única que sí lo fue, sea la 13, carece de ambos atributos.

QUINTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por no cumplir la invención con los requisitos para que se le otorgue la categoría de patente, lo pertinente es denegar los agravios formulados por el apelante, y declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto en contra de la resolución venida en alzada, la cual se confirma.

POR TANTO

Por las consideraciones que anteceden, se declara **SIN LUGAR** el recurso de apelación planteado por el licenciado **NÉSTOR MORERA VÍQUEZ** representando a **GILEAD**

SCIENCES INC., en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 16:26:11 horas del 5 de febrero de 2019, la cual 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.**

Norma Ureña Boza

Kattia Mora Cordero

Ilse Mary Díaz Díaz

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora

lvc/NUB/KMC/IMDD/JEAV/GOM

DESCRIPTORES:

UNIDAD DE LA INVENCION

TG: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE

TNR: 00.59.76