



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente No. 2013-0276-TRA-PI

Solicitud de la patente de invención vía PCT titulada “FIJACIÓN DE LA DOSIFICACIÓN DE ANTICUERPOS HER”

GENENTECH, INC., Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen No. 9253)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO No. 64-2015

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las once horas con treinta minutos del veinte de enero de dos mil quince.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el Licenciado **Harry Wohlstein Rubinstein**, mayor, casado una vez, Abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número 1-0341-0287, en su condición de Apoderado Especial de las empresa **GENENTECH, INC.**, sociedad organizada y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, domiciliada en 1 DNA Way, South San Francisco, 94080, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las catorce horas con cuarenta y cinco minutos del dieciocho de febrero del dos mil trece.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha 16 de julio de 2007, el Licenciado **Harry Wohlstein Rubinstein**, de calidades y en su condición antes citada, 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/US2005/021287, titulada **“FIJACIÓN DE LA DOSIFICACIÓN DE ANTICUERPOS HER”**.

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito por el gestionante, no se presentaron oposiciones, por lo que a través del Informe Técnico de Fondo presentado al Registro de la Propiedad Industrial el 10 de octubre de 2012, el perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, y mediante escrito presentado el día 13 de diciembre de 2012, la representación de la empresa solicitante hace sus manifestaciones respecto al informe pericial y habiendo el Perito rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones, el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las catorce horas con cuarenta y cinco minutos del dieciocho de febrero de dos mil trece, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: “[...] **POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes [...] se resuelve: Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada **FIJACIÓN DE LA DOSIFICACIÓN DE ANTICUERPOS HER** y ordenar el archivo del expediente respectivo. [...] **NOTIFÍQUESE**. [...]”.

CUARTO. Que mediante libelo presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 13 de marzo de 2013, el Licenciado **Harry Wohlstein Rubinstein**, como Apoderado Especial de la empresa **GENENTECH, INC.**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada, y una vez otorgada la audiencia de reglamento por este Tribunal, expresó agravios.

QUINTO. 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 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. EN CUANTO A LA RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA Y LOS ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Basándose en los dictámenes periciales emitidos por el Dr. German L. Madrigal Redondo, y 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 estableció que:

“[...] Vistos los argumentos presentados por el solicitante y analizadas las enmiendas a las reivindicaciones, determina el examinador que las reivindicaciones enmendadas a pesar de estar redactadas en forma de producto, se refieren a segundos usos, por lo que siguen conteniendo materia no patentable.

Se supera la objeción expuesta en el informe técnico preliminar respecto al requisito de unidad de invención, ya que las nuevas reivindicaciones se refieren a medicamentos a base de pertuzumab para el tratamiento del cáncer. No obstante, se mantiene los criterios de claridad y suficiencia expuestos en el informe técnico preliminar.

Pese a que el solicitante hace enmiendas al cuerpo reivindicatorio, éste sigue teniendo problemas en los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, esto debido a que el arte previo describe al pertuzumab, demostrando que el pertuzumab es un medicamento útil para el tratamiento del cáncer; además resulta obvio para un experto versado en la materia, combinar los documentos D1, D2 y D3 para obtener así la solución al problema planteado en dicha solicitud.

Visto lo anterior, determina el examinador que se rechaza la protección de las reivindicaciones enmendadas de la 1 a la 29 por no cumplir con los requisitos de patentabilidad y por contener materia no patentable.



*[...] Con base en el informe técnico y de conformidad con 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, este Registro concluye que resulta procedente denegar la solicitud de inscripción de la Patente de Invención denominada **FIJACIÓN DE LA DOSIFICACIÓN DE ANTICUERPOS HER** y ordenar el archivo del expediente respectivo. [...]*”.

Apelada que fue dicha resolución, ante la audiencia conferida por esta sede, el recurrente solicita enviar a consideración del Perito, el juego reivindicatorio enmendado que adjunta, haciendo notar que el rechazo de la presente invención versa principalmente en que “**aparentemente**” protege un método de tratamiento en seres humanos, más sin embargo se han hecho modificaciones en las reivindicaciones, así como las aclaraciones correspondientes en la contestación al Informe Técnico Preliminar, a fin de superar dicha objeción. Agrega que dicho informe así como el segundo, no se ajusta a la realidad y ha dejado por fuera algunas consideraciones importantes para poder determinar que estamos en presencia de un medicamento, y no ante un método o tratamiento. Solicita en razón de lo alegado el nombramiento de un perito nuevo, para que se proceda a la valoración de la presente invención, así como de los juegos de reivindicaciones que adjuntó, los cuales en su criterio aclaran aún más el concepto inventivo si extenderse más allá de lo originalmente divulgado o en su defecto se proceda al análisis de los últimos presentados, así como los argumentos indicados en la contestación del Informe Técnico Preliminar. Concluye que rendido el informe correspondiente, se proceda al dictado de la resolución final y se acojan las reivindicaciones presentadas en todos sus extremos, procediéndose a otorgar protección sobre las mismas o en su defecto sobre las que parcialmente pueda determinar el perito.

TERCERO. SOBRE EL NUEVO PERITAJE SOLICITADO EN ESTA SEGUNDA INSTANCIA POR EL APELANTE. En razón de lo solicitado por el apelante en cuanto al a realización de un nuevo peritaje en esta sede, este Tribunal accedió a dicha petición, debiendo tenerse claro que el mismo se realizó con base en las reivindicaciones analizadas por el



Registro de la Propiedad Industrial (visibles a folios 364 al 366) y no con base en las nuevas reivindicaciones presentadas en esta segunda instancia, por las razones que más adelante se darán, siendo que mediante Informe Técnico GAR-9253, presentado en fecha 7 de noviembre de 2014, ante este Órgano de alzada, y que fuera rendido por la Doctora María Gabriela Arguedas Ramírez, se concluyó que la solicitud de patente en su totalidad, no cumple con el requisito de nivel inventivo ni cumple con el requisito de unidad de invención y no delimita claramente la invención reivindicada, al abarcar toda una familia de anticuerpos monoclonales.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. 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 otorgamiento de patente, se concluyó que carecían de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, toda vez que, respecto a estos requisitos, según el



primer Informe Técnico de Fondo, emitido por el Doctor German L. Madrigal Redondo, del análisis técnico, se dictamina entre otros aspectos, los siguientes:

*“[...] **IV. Excepciones de patentabilidad / No invenciones** (Art. 1 incisos 2 y 4 Ley 6867, Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos de Utilidad)*

Es claro que la materia de la presente solicitud de las reivindicaciones de la 1 a la 33 son expresamente métodos de tratamiento en seres humanos o animales por tanto son excepciones de patentabilidad y no pueden gozar de protección, por otra parte las reivindicaciones de la 34 a la 40 son descubrimientos, segundos usos y cambios de forma de materia conocida en el arte sin un efecto no obvio para el experto medio en la materia, por tanto no pueden gozar de protección ya que no se consideran invenciones en la legislación costarricense..

***V. Unidad de Invención** [...] No se cumple porque debido al estado del arte no puede generalizarse el uso de métodos de tratamiento de anticuerpos Her en seres humanos, y/o animales, ya que no puede unirse el concepto inventivo del método de tratamiento del trastuzumab, y la de otro anticuerpo como el pertuzumab, ya que sus características farmacocinéticas, farmacodinámicas y biofarmacéuticas son totalmente diferentes. Existen numerosas invenciones indefinidas debido al uso de diferentes anticuerpos Her.*

[...] Art. 7, la solicitud solo podrá referirse a una invención o a un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de tal manera que se conforme un único concepto inventivo general.

[...]

VII. Suficiencia

[...] No se cumple debido que la descripción no revela un acto no obvio para un experto medio en la materia, es decir lo que describe el solicitante son actos comunes al farmacéutico, y basados en la información del arte previo son actos comunes y obvios, por tanto no existe información que sustente un efecto inesperado o sorprendente.



Con base en Art. 6 Inciso 4. De la Ley 6867. [...]

VIII. Declaración motivada sobre Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial

[...]

A. Respecto a la novedad:

El arte previo describe tanto a la trastuzumab como al pertuzumab, además de otros anticuerpos HER como se muestra en D1, D2 y D3, igualmente la materia aquí descrita y reclamada refiere a métodos de tratamiento, por tanto son excepciones de patentabilidad, igualmente al conocerse el uso de anticuerpos Her en el tratamiento del cáncer, no puede asignarse un acto novedoso, el tratar en dosis fijas cualquier tipo de anticuerpo Her. Igualmente están unidas la forma de administración de los mismos, por tanto no puede afirmarse como nuevo la administración o formas de administración comunes de dichos anticuerpos, ya que son considerados obvias y además no invenciones.

B. Respecto al nivel inventivo:

Se definen D1, D2 y D3 como los documentos más cercanos al arte porque describen la administración de anticuerpos Her como por ejemplo trastuzumab para tratar el cáncer, igualmente se describen las formas de administración de dichos anticuerpos y las dosis de administración, es parte común de la farmacocinética, la Biofarmacia y la farmacodinamia el establecer las dosis de los principios activos incluyendo en estos los anticuerpos monoclonales, para esto se utilizan los modelos farmacocinéticos, y los parámetros obtenidos a partir de este modelaje como la vida media, o las curvas dosis respuesta para establecer las dosis y las mejores formas de administrar el principio activo, así como establecer los regímenes de dosificación preferidos, por tanto es obvio que a partir de los documentos citados se pueda obtener las dosis reclamadas, así como las formas de administración de los anticuerpos monoclonales descritos, ya que estas están descritas en el arte, además es claro que son excepciones de patentabilidad o no invenciones.

C. Respecto a la aplicación industrial:



Por definición en la doctrina las reivindicaciones de la 1 a la 33 se consideran métodos de tratamiento en seres humanos o animales, y por lo tanto no poseen aplicación industrial ya que pertenecen a la esfera íntima de la persona, por otra parte los segundos usos de materia conocida obvia, o cambios de forma, o dimensiones obvias igualmente se establece en la doctrina son pertenecientes a la esfera íntima de la persona y no puede gozar de protección por falta de aplicación industrial, por lo tanto las reivindicaciones de la 34 a la 40 tampoco cumplen con el requisito de aplicación industrial..

[...]

X. Resultado del informe

[...]

La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes:

Ley: 1,2,6,7

Reglamento: 3,4,5,7,13

[...]” (Ver folios 350 al 357).

Así, trasladado dicho informe a la empresa solicitante, y una vez otorgada una audiencia entre solicitante y examinador, en fecha 11 de octubre de 2012, el aquí apelante solicitó se reemplacen las reivindicaciones existentes, por el nuevo juego de reivindicaciones que adjuntó en ese acto, el cual no se extiende más allá de lo originalmente divulgado, y vienen a aclarar mejor el concepto inventivo, superando las objeciones de patentabilidad, unidad de invención, suficiencia, novedad, y aplicación industrial, en contraposición con el informe originalmente remitido por el perito, por lo que lo allí expresado fue objeto de un nuevo análisis por parte del Examinador Técnico, el Dr. German L. Madrigal Redondo, quien dictamina en Informe Técnico, como respuesta a la contestación del Primer Informe Técnico de Fondo, que las modificaciones hechas a las reivindicaciones no cumplen con los requisitos establecidos de patentabilidad de suficiencia, novedad y nivel inventivo, señalando lo siguiente:



“[...] **IV. Excepciones de patentabilidad / No invenciones** (Art. 1 incisos 2 y 4 Ley 6867, Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos de Utilidad)

Las enmiendas a las reivindicaciones aportadas; a pesar de estar redactadas en forma de producto, siguen teniendo como objeto proteger segundos usos de materia conocida, porque no presenta las características básicas para proteger un medicamento, los cuales son forma farmacéutica, vía de administración, sistema de liberación, concentración de principio activo, excipientes y función de los mismos como mínimo; el hecho de que el arte previo ya divulga el pertuzumab con los mismos fines terapéuticos y la falta de características ya anotadas hace que se considere como un segundo uso, cambio de forma o dimensiones de materia conocida; por tanto no puede protegerse bajo la legislación nacional.

[...]

VI. Suficiencia

[...]

Observaciones: *No se cumple dicho requisito, debido que la descripción no revela un acto no obvio para un experto medio en la materia, es decir lo que describe el solicitante son actos comunes al farmacéutico, y basados en la información del arte previo son actos comunes y obvios, por tanto no existe información que sustente un efecto inesperado o sorprendente; el hecho de transformar las reivindicaciones en reivindicaciones de producto implica que estos deben estar definidos por las características técnicas, pero solo incluye la dosis pero no el resto de las características técnicas de un medicamento, las cuales son forma farmacéutica, vía de administración, sistema de liberación, concentración de principio activo, excipientes y función de los mismos como mínimo; igualmente para soportar el efecto no obvio debe incluirse datos farmacocinéticos y farmacodinámicos que soporte un efecto mejorado al arte previo, la simple dosis es un segundo uso de materia conocida. xxxxxxxxxxxxxxxx*

VIII. Declaración motivada sobre Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial

[...]

A. Respecto a la novedad:



El arte previo describe al pertuzumab, además de otros anticuerpos HER como se muestra en D1, D2 y D3, igualmente la materia aquí descrita y reclamada refiere a medicamentos que los contiene pero no se especifican otras características más que la dosis, lo que impide evaluarlos como una forma farmacéutica definida y solo se puede hacer en forma general, debido a que ya se ha demostrado que el pertuzumab es un medicamento útil para el tratamiento del cáncer; por lo que no puede darse a este hecho novedad en vista de D1, D2 y D3, por tanto no pueden gozar de protección.

B. Respecto al nivel inventivo:

Se define a D1 como el documento más cercano del arte porque describe al pertuzumab utilizado como medicamento por tanto en base a esta información, los conocimientos del experto medio en la materia y D2 y D3 puede encontrarse la dosificación adecuada a administrar en la forma farmacéutica adecuada; por tanto no puede darse un paso inventivo a estas reivindicaciones, y se interpretan como segundos usos de materia conocida.

[...]

X. Resultado del Informe

[...]

La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley: artículo 1,2,6 Reglamento: 3,4,5,7 [...]" (ver folios del 368 a 375)

En vista de todo lo anterior, el Registro procede al dictado de la resolución final, siendo aceptada la tesis en cuanto a la falta de unidad de suficiencia, novedad y nivel de inventivo, de conformidad con los requisitos que establecen los artículos antes citados.

Además, debe resaltar este Tribunal que los criterios técnicos debidamente fundamentados emitidos por el Dr. German L. Madrigal Redondo, visibles de folios 350 al 357 y del 368 al 375, hacen imposible que la invención propuesta pueda ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Industrial, de conformidad con los artículos 1, 2 y 6 de la Ley de Patentes de



Invencción, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, No. 6867 y, el artículo 4 de su Reglamento, Decreto Ejecutivo No. 15222-MIEM-J.

Asimismo, debe tenerse en cuenta lo concluido por la Perito Dra. María Gabriela Arguedas Ramírez, en el Informe Técnico rendido en esta Instancia a solicitud del apelante, al indicar:

“[...] Objeto, unidad y claridad de la invención:

Objeto: La invención reivindicada trata de un método para tratar el cáncer a través del uso de una formulación a dosis fija de un anticuerpo Her. No especifica cuál anticuerpo.

Unidad: No se cumple con la unidad de invención. La invención reivindicada alude a una familia de anticuerpos, sin embargo, en el resumen de la invención hace énfasis en el pertuzumab. Una familia de anticuerpos, como pasa con una familia de principios activos, está compuesta por una serie de moléculas específicas que tiene características en común pero también tienen diferencias. Una solicitud de patente no puede girar en torno a toda una familia de compuestos, porque entonces no está claramente delimitado el objeto de la invención, en vista de lo amplio y diverso que es un conjunto de moléculas.

Claridad: Se cumple la claridad en la descripción. No en la delimitación del objeto que se reivindica como patentable.

Excepciones de patentabilidad:

Los métodos de tratamiento se exceptúan de la patentabilidad, según el artículo 1, inciso 4.b de la Ley No. 6867. El uso de un medicamento no es patentable. Es patentable la droga o su proceso de producción. No su uso, el cual tiene un objetivo terapéutico.

Las reivindicaciones que reclaman uso de un medicamento caen dentro de la definición de método de tratamiento (uso de un compuesto terapéutico para tratar una enfermedad). Al estar los usos de medicamentos dentro del ámbito de la definición de método de tratamiento, constituyen entonces una excepción de la patentabilidad. La redacción de las reivindicaciones debe seguir las especificaciones del artículo 8 del Reglamento No. 15222-MIEM-J.

Al caer en la excepción a la patentabilidad, las reivindicaciones no se consideran para evaluar en términos de la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial. Solo se evalúa la reivindicación No. 1 que no cae bajo ninguna de las excepciones a la patentabilidad.



[...]

Conclusiones

Esta solicitud, en su totalidad, no cumple con el requisito de nivel inventivo ni cumple con el requisito de unidad de la invención. No delimita claramente la invención reivindicada, al abarcar toda una familia de anticuerpos monoclonales. [...]”

QUINTO. RESPECTO A LAS ENMIENDAS, MODIFICACIONES Y CANCELACIONES DE LAS REIVINDICACIONES HECHAS EN ESTA INSTANCIA.

Mediante escrito presentado ante este Tribunal el 05 de junio del 2013, y su anexo constante a folios 392 a 394, el Licenciado **Harry Woldstein Rubinstein**, Apoderado Especial de la empresa apelante **GENETECH, INC.**, enmienda las reivindicaciones cuestionadas, alegando que aclaran aun más el concepto inventivo sin extenderse más allá de lo originalmente divulgado, como se muestra en la propuesta que anexa, agregando además mediante escrito presentado ante este Tribunal en fecha 06 de junio del 2014, lo siguiente:

“[...]

Solicitamos se acoja al menos la reivindicación primera en contraposición con lo indicado por el perito en cuanto a la falta de nivel inventivo. Es importante indicar que con el último juego de reivindicaciones presentado, queda claro dentro del concepto inventivo que lo que protege la misma es un medicamento, el cual es útil para el tratamiento de cáncer que expresa HER2 en un paciente humano, e incluye una dosis fija del anticuerpo HER2, en donde la dosis fija es aproximadamente 420 mg o aproximadamente 840 mg de anticuerpo HER2, en donde el anticuerpo HER2 comprende las secuencias de aminoácidos ligeras variables y pesadas variables de las SEC ID Nos. 3 y 4, respectivamente; y en donde además el anticuerpo HER2 contiene pertuzumab. Es nuestro criterio, de que dicho medicamento está suficientemente definido para su protección.

Finalmente, nos llama la atención que con respecto al informe original, hay un avance en cuanto al criterio aplicado para la evaluación de la reivindicación 1, lo cual denota



el elemento de subjetividad presente entre un perito y otro, razón más para solicitar se acojan nuestros argumentos y se proteja al menos la reivindicación 1. [...]”

Al respecto, merece indicarse que el momento para que el solicitante presente sus observaciones, y en su caso, corrija o complete la documentación aportada, o enmiende, modifique o divida la solicitud, procede 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, con el fin de que el solicitante dentro del mes siguiente al día en que el Registro de la Propiedad Industrial le notifique las resultas de dicho informe técnico, se pronuncie sobre ese primer dictamen, 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 8º. [...]*”; de ahí que, las enmiendas, modificaciones y cancelaciones de las reivindicaciones hechas por el apelante ante este Tribunal, son improcedentes, por no ser en esta Instancia donde se llevan a cabo y haber transcurrido el momento procesal oportuno para hacerlo.

Este Tribunal es claro, en cuanto a que una vez aceptada la tesis del examinador técnico en cuanto a la falta e incumplimiento de los requisitos patentabilidad, por parte de la Oficina de Patentes del Registro de la Propiedad Industrial, ya en alzada no se puede venir a 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, interpretando dicha norma a partir de lo estipulado por su artículo 13 inciso 3) antes expuesto, debe de colegirse que esa modificación debe de suceder de previo al dictado de la resolución final por parte del Registro, para que puedan dichas modificaciones ser valoradas por el examinador técnico. En el



presente caso, la valoración técnica indicó que la invención carece de suficiencia, novedad y nivel inventivo, criterio acogido por la resolución final venida en alzada, entonces, debió el apelante haber argumentado el porqué considera que la invención sí posee o cumple con dichos requisitos para poder ser objeto de otorgamiento de patente, basándose en lo ya presentado y analizado técnicamente, y no venir en sede de apelación a plantear cambios en su solicitud a las reivindicaciones, cambios que no fueron objeto de análisis por el Órgano **a quo** y que no pueden ser avalados en sede de apelación. La enmienda de reivindicaciones propuesta por el apelante no puede servirle como medio de defensa en contra de lo ya resuelto, ya que la apelación debe versar sobre el porqué la resolución final dictada por el Órgano **a quo** es contraria a los méritos contenidos en el expediente, y no puede la apelación venir a introducir modificaciones a la solicitud inicial que en todo caso debieron haber sido conocidos primeramente por el examinador técnico para que luego pudiera dicho criterio ser avalado o rechazado por el Registro.

No puede a estas alturas del proceso el apelante presentar una corrección de reivindicaciones y ampliar la descripción para incluir nuevos elementos ya que la Ley de Patentes da una única oportunidad, según el artículo 13.3 para hacer correcciones y modificaciones, y más aún, el artículo 8 de dicha ley no autoriza realizar modificaciones posteriores a la presentación de la solicitud que impliquen ampliar la invención divulgada o una expansión de la divulgación contenida en la solicitud, tal y como pretende el apelante en esta instancia. El examen del Tribunal debe entonces limitarse al análisis de las reivindicaciones de solicitud inicial y las modificaciones realizadas de conformidad con el artículo 8 citado y su valoración por el perito. Al respecto el artículo 15.2 de las Ley de Patentes da la posibilidad de limitar el otorgamiento de las patentes a una o algunas de las reivindicaciones presentadas por el solicitante, de ahí que expresamente el análisis deba de hacerse precisamente a las reivindicaciones tal y como se han sometido a consideración al perito, en el momento procesal oportuno para tal efecto.

Concluye este Tribunal, al igual que el Informe rendido en esta instancia por la Dra. María Gabriela Arguedas Ramírez a solicitud del aquí apelante que, la presente solicitud, en su



totalidad, no cumple con el requisito de unidad de invención y no delimita claramente la invención reivindicada, al abarcar toda una familia de anticuerpos monoclonales.

Es la posición de este Tribunal que, no procede en esta etapa del proceso la presentación de una ulterior corrección al juego de reivindicaciones ya que la Ley de Patentes establece luego del primer informe del examinador, un período de un mes para realizar correcciones y presentarlas al Perito para su examen, vencido el cual se emitirá el dictamen pericial concluyente. Consta además al folio 358 que se dio audiencia de conformidad con el artículo 13 inciso 3) de la Ley de Patentes, la cual es de un plazo de un mes, en el cual el gestionante podría pedirle al Perito observaciones y aclaraciones antes de la presentación del juego final de reivindicaciones que sería calificado con el informe concluyente. Nótese que el plazo de un mes, es precisamente para presentar observaciones, corregir y completar la documentación, situación que permite una amplia discusión con el examinador para cerciorarse que las modificaciones propuestas resuelven las objeciones indicadas por él, de forma que se ha garantizado el debido proceso debiendo justamente el gestionante aprovechar plenamente esta etapa procesal a efecto de asegurarse el entender las objeciones hechas por el examinador y presentar una propuesta que las corrija.

Conforme a lo anterior, bien hizo la Subdirección del Registro en denegar la solicitud de patente presentada, 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 “**FIJACIÓN DE LA DOSIFICACIÓN DE ANTICUERPOS HER**”, 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 el Licenciado **Harry Wohlstein Rubinstein**, en su condición de Apoderado Especial de las empresa **GENENTECH, INC.**, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las catorce horas con cuarenta y cinco minutos del dieciocho de febrero de 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, No. 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 expuestas, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Harry Wohlstein Rubinstein**, en su condición de Apoderado Especial de las empresa **GENENTECH, INC.**, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las catorce horas con cuarenta y cinco minutos del dieciocho de febrero de dos mil trece, la que en este acto se confirma, denegándose la solicitud de concesión de la patente presentada. 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

Pedro Daniel Suárez Baltodano

Roberto Arguedas Pérez

Kattia Mora Cordero

Guadalupe Ortiz Mora



DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCIÓN

UP: INVENCIÓN NOVEDOSA

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.05