
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2020-0211-TRA-PI

**SOLICITUD DE CONCESION DE LA PATENTE DE INVENCION DENOMINADA
“COMPUESTOS TERAPEUTICAMENTE ACTIVOS Y SUS MÉTODOS DE USO”**

AGIOS PHARMACEUTICALS, INC., apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXP. DE ORIGEN 2014-388)

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0769-2020

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las nueve horas cincuenta minutos del veintiseis de noviembre del dos mil veinte.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la licenciada María de la Cruz Villanea Villegas, mayor de edad, abogada, vecina de San José, con cédula de identidad 1-09840695, en su condición de apoderada especial de **AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.**, organizada y existente bajo las leyes de Estados Unidos, domiciliada en Sidney Street, Cambridge, Massachusetts, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 10:51:41 horas del 7 de febrero del 2020.

Redacta la jueza Guadalupe Ortiz Mora.

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. En el caso concreto, la empresa **AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.**, solicitó la inscripción de la patente de invención

denominada **“COMPUESTOS TERAPEUTICAMENTE ACTIVOS Y SUS MÉTODOS DE USO”**.

Una vez publicado el edicto de ley se presentó oposición por parte de la licenciada Lineth Magaly Fallas Cordero, apoderada generalísima sin límite de suma de la **ASOCIACIÓN DE GENÉRICOS FARMACÉUTICOS (AGEFAR)**, indicando que la solicitud de patente mencionada incumple con los requisitos básicos de patentabilidad como son: falta de altura inventiva y, además, contiene aspectos que no son patentables por ser materia excluida de patentabilidad.

Mediante el informe técnico preliminar fase 1 del 22 de marzo e informe técnico preliminar fase 2 del 12 de agosto, así como el informe técnico concluyente del 5 de diciembre, todos del 2019; la examinadora Doctora Stephanie Gómez Diacova, dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes, razón por la cual mediante resolución dictada a las 10:51:41 horas del 7 de febrero del 2020, el Registro de la Propiedad Industrial concluyó: **“POR TANTO // Con fundamento en las razones expuestas [...] se resuelve: I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada “COMPUESTOS TERAPEUTICAMENTE ACTIVOS Y SUS MÉTODOS DE USO”**.

Inconforme con lo resuelto, mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial, la representación de la empresa **AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.**, interpuso recurso de revocatoria y apelación en subsidio, y una vez otorgada la audiencia de reglamento por este Tribunal, expresó agravios mediante escrito fechado 11 de junio del 2020, entre los cuales indicó: Que adjunta un nuevo juego reivindicatorio, amparado en el artículo 8 párrafo primero de la Ley de Patentes de Invención, enmendando las reivindicaciones 1, 3 y eliminando la reivindicación 6. De igual forma que la objeción sobre la Claridad fue debidamente superada, y afirma que las reivindicaciones enmendadas son claras y solicita el reconocimiento de la actividad inventiva para las reivindicaciones

enmendadas 1-6, en vista de la falta de arte previo que divulgue los compuestos reivindicados, así como la suficiencia necesaria de la descripción, manifestando aspectos técnicos en los agravios a folios 11 al 14; finalmente solicita se acoja el recurso de apelación y se revoque la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal enlista como hechos probados los siguientes:

1. Que el Informe Técnico Preliminar Fase 1 determinó que la solicitud denominada **“COMPUESTOS TERAPEUTICAMENTE ACTIVOS Y SUS MÉTODOS DE USO”**, no cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos Utilidad. (folios 244 al 249 del expediente principal).
2. Que el Informe Técnico Preliminar Fase 2, se rechaza nuevamente la protección para la patente llamada **“COMPUESTOS TERAPEUTICAMENTE ACTIVOS Y SUS METODOS DE USO”**, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos Utilidad. (folios 274 al 281 del expediente principal).
3. Que según el Informe Técnico Concluyente se rechaza la protección de la patente indicada, debido a que las reivindicaciones 1 a 7 no tienen los requisitos de claridad ni suficiencia. Todos los anteriores informes técnicos fueron suministrados por la examinadora Doctora Stephanie Gómez Diacova. (folios 309 al 315 del expediente principal).

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

CUARTO. SOBRE LA ADMISIBILIDAD DE LA PRUEBA. En cuanto a la prueba constante en el expediente, se admite para su valoración y dictado de la presente resolución por parte del Tribunal, el informe técnico preliminar fase 1 (folios 244 al 249 del expediente principal); el informe técnico preliminar fase 2 (folios 274 al 281 del expediente principal); y el informe técnico concluyente (folios 309 al 315 del expediente principal), todos suscritos por la Doctora Stephanie Gómez Diacova, examinadora de patentes designada por el Registro de Propiedad Industrial.

QUINTO. CONTROL DE LEGALIDAD. 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.

SEXTO. SOBRE EL FONDO. De acuerdo con 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) una invención se define 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, los aspectos que deben ser valorados para determinar la patentabilidad de una invención cuyo registro se pretende, se encuentran establecidos en el

inciso 1) del artículo 2 de la Ley de Patentes, en donde se especifica que la materia patentable es todo aquello que cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Adicionalmente, la solicitud debe cumplir con otros requisitos, que en el artículo 6 de esa misma norma se establecen, estas son 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”. Y en el artículo 7 se agrega 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.”

Para la verificación de tales requisitos, el inciso 2) del artículo 13 de la citada Ley, 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.

Al conocer la integridad del expediente sometido a estudio, resulta dable advertir que lleva razón el Registro de la Propiedad Industrial al denegar la solicitud de inscripción de la patente pedida, por cuanto, según consta a folios 309 al 315 del expediente, la examinadora designada Doctora Stephanie Gómez Diacova, al valorar las características de patentabilidad de las reivindicaciones, resolvió:

“...V. **Claridad**... las reivindicaciones 1 a 7 no cumplen con el requisito de claridad, y por lo tanto, no es posible hacerles un estudio de novedad, nivel inventivo y

aplicación industrial. **VI. Suficiencia...** La descripción de esta solicitud no tiene la suficiencia necesaria para respaldar lo que intenta proteger el nuevo juego de 7 reivindicaciones. **VII. Declaración motivada sobre novedad, nivel inventivo y aplicación industrial...** Novedad/... Reivindicaciones: 1 a 7/NO. Nivel Inventivo/... Reivindicaciones: 1 a 7/NO. 3. Explicaciones. a) Novedad. Las reivindicaciones 1 a 7 podrían tener novedad, única y exclusivamente porque no se encuentra en el estado del arte un documento que intente proteger los mismos compuestos que se reclaman en la presente invención. No obstante, al no cumplir con los requisitos de claridad ni suficiencia, se considera que el nuevo juego de 7 reclamaciones no tiene novedad. b) Nivel Inventivo. ...la falta de claridad y suficiencia afecta el análisis de nivel inventivo para las reivindicaciones 1 a 7. Por tanto, al no haber coherencia entre algunos compuestos específicos con la reivindicación 1, del nuevo juego reivindicatorio presentado como contestación al ITP Fase 2, se mantiene criterio emitido en el ITP Fase 2, y se considera que las reivindicaciones 1 a 7 no tienen nivel inventivo. **VIII. Recomendación relativa al título de la solicitud...** El solicitante modificó el título por “**Inhibidores de IDH1 mutante**”, el cual fue recomendado en el ITP Fase 2. **X. Resultado del informe.** La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley 6867: Artículos 6 y 7. Reglamento n.º 15222 MIEM-J: Artículos 4, 8, 9, y 13. Se rechaza la protección de la patente para las reivindicaciones 1 a 7 por cuanto no tienen claridad ni suficiencia.”

Por consiguiente, y siendo que de los informes técnicos se rechaza la solicitud de invención por la no satisfacción de los requisitos necesarios para que lo propuesto sea patentable, y no existe dentro del expediente criterio diferente al expuesto por el examinador, es realmente imposible para el Registro de origen y para esta Autoridad, resolver diferente a lo que aquí se apela.

Respecto a la exigencia de los requisitos de patentabilidad, la doctrina en forma abundante se ha referido a ellos. Así, por ejemplo, Salvador D. Bergel señala que: “1) *Novedad...En un sentido vulgar, novedoso es aquello que antes era desconocido, más en materia de patentes la novedad implica un concepto legal, habida cuenta de las dificultades que entraña su caracterización. Puesto que la invención supone un avance de la técnica, se comprende que la novedad que aquello implica no puede ser subjetiva, sino que ha de ser objetivamente determinada...2) El estado de la técnica... Debe destacarse que el acceso al público obsta a que la invención se considere novedosa y, por ende, a que pueda ingresar en la categoría de invención patentable...El estado de la técnica es una expresión complementaria de la novedad, puesto que en general deben entenderse incluidos en él todos aquellos principios científicos, reglas prácticas, métodos y conocimientos de toda índole con los que cualquier técnico trabaja a diario, solucionando los problemas que se le plantean. Por lo tanto, es nuevo todo lo que no pertenece al estado de la técnica, mientras que todo aquello que está incluido en ese estado de la técnica debe considerarse que carece de novedad...3) Actividad inventiva...El hecho de atribuir altura inventiva a una nueva regla significa que el técnico normal no habría podido llegar al conocimiento de la misma a partir de los conocimientos que integraban el estado de la técnica a la fecha de la solicitud. La invención debe importar un paso más...4) Aplicación Industrial... El carácter industrial de la invención consiste en la exigencia de que la regla inventiva tenga por objeto una actuación del hombre sobre las fuerzas de la naturaleza. Por ello puede afirmarse que es industrial aquella invención en cuya ejecución han de utilizarse fuerzas o materias de la naturaleza para la obtención de un resultado con entidad física...” (CORREA Carlos (coord.)- BERGEL Salvador- GENOVESI Luis- KORS Jorge MONCAYO VON HASE Andrés-ALVAREZ Alicia, “Derecho de Patentes El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad”, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1999, p.p. 15, 16, 18, 19, 21 y 23).*

Aunado a lo anterior, y previo al análisis de los tres requisitos expuestos por la doctrina citada, no se deben dejar de lado la claridad, suficiencia y unidad de la invención, que son necesarios para que el examinador de primera instancia pueda entender de manera unívoca, evaluar, ejecutar y expresar su opinión conforme a su conocimiento sobre la invención pedida. El análisis parte desde estos requisitos hasta llegar a establecer si lo propuesto tiene novedad, salto inventivo y aplicación industrial. Es muy importante que ese estudio se haga desde las reivindicaciones propuestas en primera instancia, en donde incluso el interesado ha tenido la oportunidad de defensa de cada una de ellas, a través de los informes desplegados en las diferentes etapas por el examinador. La invención examinada tiene un objeto específico y sobre este giran las reivindicaciones propuestas.

Bajo ese conocimiento, no son de recibo los agravios manifestados por el recurrente, ya que la entrega de un nuevo juego reivindicatorio por parte de la representación de la empresa **AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.** (folios 16 al 28 del legajo de apelación), amparándose en el artículo 8 párrafo primero de la Ley de Patentes de Invención, y enmendando las reivindicaciones 1, 3 y eliminando la reivindicación 6, no son aceptadas, puesto que no es posible para este Tribunal analizar un nuevo juego reivindicatorio, pues el artículo 8 referido que versa: “1. El solicitante podrá modificar su solicitud, e incluso podrá modificar las reivindicaciones...” es una autorización que le otorga la ley para que con los informes técnicos de primera instancia que se le ponen en conocimiento, el solicitante pueda componer alguna situación en relación con lo propuesto en las reivindicaciones, siempre que no implique una ampliación de la invención divulgada contenida en la solicitud inicial. No es posible para este Tribunal, analizar un nuevo pliego reivindicatorio que no ha sido analizado por el Registro.

Respecto a la oposición planteada por la **ASOCIACIÓN DE GENÉRICOS FARMACÉUTICOS (AGEFAR)**, y lo vertido en cuanto al incumplimiento de los

requisitos básicos de patentabilidad, específicamente la falta de altura inventiva, ya supra fue resuelto y se demostró la carencia de dicho requisito.

En definitiva, todos los agravios expuestos por la apelante fueron debidamente conocidos, analizados y debatidos, lo que apoyados con los informes técnicos preliminares e informe técnico concluyente; a este Tribunal le queda claro que la patente sometida a análisis, no cumple con los requisitos para que se le otorgue la patente, razón por la que se debe confirmar la denegación de lo solicitado, ya que el criterio técnico externado por la doctora Gómez Diacova, fue claro y contundente en el sentido de la improcedencia para que lo pedido acceda a la publicidad registral.

SETIMO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por ende, concuerda este Órgano de instancia con el Registro de la Propiedad Industrial en denegar la solicitud sometida a estudio, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por la examinadora y que se constituyen en la prueba idónea para que este Tribunal valore su procedencia, determinan el incumplimiento de los requisitos necesarios que establece la Ley de Patentes para su registración, razón por la cual, se debe rechazar el recurso de apelación presentado por la licenciada María de la Cruz Villanea Villegas, en su condición de apoderada especial de la empresa **AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 10:51:41 horas del 7 de febrero del 2020, la que en este acto se confirma.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por la licenciada María de la Cruz Villanea Villegas, en su condición de apoderada especial de la empresa **AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.**, en contra de

la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 10:51:41 horas del 7 de febrero del 2020, la que en este acto **se confirma**. Por no existir ulterior recurso contra esta resolución, 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 del 31 de agosto de 2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 169 del 31 de agosto del 2009, se da por agotada la vía administrativa. 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-**.

Karen Quesada Bermúdez

Oscar Rodríguez Sánchez

Leonardo Villavicencio Cedeño

Priscilla Loretto Soto Arias

Guadalupe Ortiz Mora

maut/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES:

UNIDAD DE LA INVENCIÓN

TG: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE

TNR: 00.59.76