



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2011-0315-TRA-PI

**Solicitud del otorgamiento de patente tramitada por la vía del PCT para la invención de
“TERAPIA DE AUTOINMUNIDAD A ENFERMEDAD EN PACIENTE CON
RESPUESTA INADECUADA AL INHIBIDOR TNF-ALPHA”**

GENENTECH INC, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 8033-2)

Patentes

VOTO N° 0099-2012

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas con diez minutos del siete de febrero de dos mil doce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Harry Wohistein Rubinstein**, mayor, casado una vez, abogado-notario, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número uno-trescientos cuarenta y uno-doscientos ochenta y siete, en su condición de apoderado especial de **GENENTECH INC**, una corporación organizada bajo las leyes de Delaware, Estados Unidos de América, domiciliada en 1 DNA WAY, South San Francisco, 94080, Estados Unidos de América, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las once horas, cincuenta y cinco minutos del catorce de febrero de dos mil once.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha seis de octubre de dos mil cinco, el señor **Ronal Wohistein Sunikansky**, en su condición de apoderado especial de la sociedad **GENENTECH INC**,



solicita la inscripción de la patente de invención **“TERAPIA DE AUTOINMUNIDAD A ENFERMEDAD EN PACIENTE CON RESPUESTA INADECUADA AL INHIBIDOR TNF-ALPHA**, cedida por el inventor Benyunes, Mark, de nacionalidad Estadounidense, y con domicilio en 620 Belvedere Street, San Francisco, CA 94 117, Estados Unidos de América, la presente solicitud reclama prioridad basándose en la solicitud de invención número 60/461,481, presentada ante la oficina estadounidense, en fecha 9 de abril de 2003, de conformidad con lo estipulado en el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), dicha solicitud es una reivindicación de la solicitud internacional PCT/US2004/010509, que tiene como fecha de presentación el día 6 de abril de 2004, la fecha internacional de publicación internacional N° WO2004/091657 A2, es de fecha 28 de octubre de 2004, y la clasificación internacional A61K 39/395.

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La Prensa Libre el día once de agosto de dos mil seis, y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números ciento cincuenta y nueve, ciento sesenta y ciento sesenta y uno, de los días 18, 22 y 23 de agosto de 2006, siendo, que dentro del plazo para oír oposiciones, el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, mayor, casado, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número nueve-cero setenta y cinco-trescientos dos, en su condición de apoderado generalísimo sin límite de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, se opuso a la solicitud de la patente de invención **“TERAPIA DE AUTOINMUNIDAD A ENFERMEDAD EN PACIENTE CON RESPUESTA INADECUADA AL INHIBIDOR TNF-ALPHA”**, presentada por la representación de **GENENTECH INC**, por considerar que la pretensión del solicitante de patentar un método terapéutico, no es objeto de protección (materia excluida de patentabilidad), en los términos de la legislación vigente en materia de patentes.

TERCERO. Que mediante resolución final de las once horas, cincuenta y cinco minutos del catorce de febrero de dos mil once, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de



Invencción, declara con lugar la oposición presentada por la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA NACIONAL (ASIFAN)**”, y deniega la solicitud de patente de invención denominada **TERAPIA DE AUTOINMUNIDAD A ENFERMEDAD EN PACIENTE CON RESPUESTA INADECUADA AL INHIBIDOR TNF-ALPHA**, y ordena el archivo del expediente.

CUARTO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el siete de abril de dos mil once, el Licenciado Harry Wohistein Rubinstein, como apoderado especial de **GENENTECH INC**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada, siendo, que el Registro mediante resolución dictada a las nueve horas, siete minutos del ocho de abril de dos mil once, admite el recurso de apelación, circunstancia por la cual conoce este Tribunal.

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, o a la invalidez 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. RRESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Basándose en los dictámenes periciales emitidos por Dra. Alejandra Quintana



Guzmán, Examinadora de Fondo, código 2008, y 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, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, declara con lugar la oposición y deniega la inscripción de la patente de invención solicitada, por considerar que la invención no es patentable ya que se trata de un método de tratamiento que no es materia objeto de patentabilidad. (Ver folios 424 y 425)

Apelada que fue dicha resolución, el representante de la empresa recurrente en su escrito de apelación, señala, que no comparte el criterio del registrador el cual se basa únicamente en el criterio del perito asignado, el cual rechaza por considerar no ha procedido a analizar la invención de manera crítica y global, así como las nuevas reivindicaciones presentadas, todas tendientes a aclarar mejor el concepto inventivo, el cual no tenía que ver nada con el objeto de rechazo, sino más bien un producto farmacéutico (no un uso farmacéutico como lo ha interpretado el perito). Aduce, que de igual forma rechazan los argumentos de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN) lo anterior por ser un razonamiento ya pre-elaborado para todo lo que ellos consideren puede afectar sus intereses. Señala que la presente invención no corresponde a un método o tratamiento, sino que por el contrario a través de las reivindicaciones presentadas se ha establecido claramente que corresponde a una preparación o composición farmacéutica., la cual por ende puede tener diversos usos o aplicaciones, pero no por eso debe ser considerado un método o tratamiento para una determinada enfermedad. Indica que a fin de superar de una vez por todas las dudas que pudiesen originarse en la interpretación de la presente invención, se adjunta una nueva reivindicación que sustituye las ya presentadas, la cual viene a aclarar de manera definitiva el concepto inventivo, así como todas las objeciones suscitadas, indicando que la misma no se extiende más allá de lo originalmente divulgado, y que deberá ser objeto de valoración según se solicitará más adelante, por lo que considera necesario un segundo peritaje por una institución más especializada.



TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. LO PRETENDIDO POR LA SOCIEDAD RECURRENTE. Considera importante este Tribunal referirse a lo debatido y solicitado por el Licenciado Harry Wohistein Eubinstein, en representación **GENENTECH INC**, en su escrito presentado ante esta Instancia el 7 de abril de 2011. Si bien el Registro se fundamentó en el criterio del perito, como lo hace ver la recurrente, cabe indicar, que dicho Órgano no está impedido por Ley a fundamentar su resolución en un dictamen emitido por un profesional conocedor de la materia a que se refiere la invención “**TERAPIA DE AUTOINMUNIDAD A ENFERMEDAD EN PACIENTE CON RESPUESTA INADECUADA AL INHIBIDOR TNF-ALPHA**”, dado que como puede observarse, la Ley de Patentes en su artículo 13 inciso 2), concede al Registro de la Propiedad Industrial a efecto de realizar el examen de fondo de una patente, la posibilidad de requerir la opinión de centros oficiales de Educación Superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros o, en su defecto de expertos independientes en la materia, sobre la novedad, nivel inventivo y la aplicación industrial de la invención, quienes examinarán la invención, a efecto, de verificar las cuestiones básicas de patentabilidad de las reivindicaciones, indicando, que la invención es patentable o bien emitiendo un requerimiento en virtud de las objeciones que puede hacerle a cada una de las reivindicaciones que contienen la invención, por lo que se rechaza el alegato de la sociedad recurrente, ya que el **a quo**, puede apoyarse al momento de dictar la resolución final, en el dictamen o dictámenes que emitan los examinadores a que hace referencia el numeral citado.

Considera este Órgano de Alzada, que lo peticionado por la representación de la sociedad apelante, en cuanto a un segundo peritaje por una institución especializada, en razón de una última reivindicación que presenta, es necesario señalar en este caso, que el permitir la presentación y examen de reivindicaciones que no hayan sido objeto de estudio y resolución por parte del Registro de la Propiedad Industrial rompería con el principio de la doble instancia que precisamente cobra vida con la creación y actuación de este Tribunal, y lo mismo sucedería con posibles enmiendas que se planten respecto de las reivindicaciones



estudiadas ahora en alzada, pues debe tenerse presente, que con la emisión de la resolución final por parte del a quo se da la preclusión de la etapa procesal en la cual se pueden presentar cambios en las reivindicaciones, y lo que en alzada se estudie nuevamente a nivel pericial debe referirse a dichas reivindicaciones, y nunca a las que puedan llegar a ser presentadas con la apelación o de forma posterior, ya que dicha actuación, como se dijo, rompería con el principio de la doble instancia, al resolver en una única instancia sobre un aspecto. Por lo tanto se deniega lo solicitado en cuanto a un nuevo peritaje.

Asimismo, este Tribunal es del criterio, que lo argumentado por el recurrente, en cuanto a que la invención no corresponde a un método de tratamiento, sino que a través de las reivindicaciones presentadas se ha establecido claramente que corresponde a una preparación o composición farmacéutica, resulta importante indicar al respecto, que las reivindicaciones que se deben tomar en consideración son las que fueron presentadas con el escrito de fecha 12 de noviembre de 2010, visibles a folios 409 al 413, en donde expresa que tales reivindicaciones vienen a sustituir las originalmente remitidas y vienen a superar las objeciones acerca de la inventividad, claridad y excepciones de patentabilidad señaladas en el informe técnico, además alega, que las mismas han sido utilizadas y aceptadas en las diversas aplicaciones presentadas alrededor del mundo, incluyendo la Oficina de Patentes de Europa, bajo el número de solicitud EP 1 613 350 B1 y el dictamen final Acción Oficial No. AC/AQG10/0004, sin embargo, del estudio que realiza la examinadora Alejandra Quintana Guzmán, a las nuevas reivindicaciones enmendadas, se tiene que:

“(...) Según la Legislación Costarricense, específicamente en el artículo 1 Ley 6867, se establece que los métodos de tratamiento no son patentables. Esta solicitud se refiere al uso de un método de tratamiento, y por ende, según lo establecido por esta oficina, los usos farmacéuticos o médicos se consideran métodos de tratamiento y no son admisibles (...)

(...)



Resolución

(...) se concluye en base del artículo 13 inciso 5 de la Ley 6867 lo siguiente:

Se rechaza la materia de las reivindicaciones 1 a la 16 porque según el artículo 1 inciso 4b de la Ley 6867, su materia no es considerada como patentable.

Se da por finalizado el trámite de la presente solicitud quedando en firme desde el momento de la presentación de esta acción oficial, la materia que no fue modificada en el presente documento queda igualmente en firme consignado de la misma forma que en los criterios expuestos en el informe de fondo AQG010/0004 (...)."

Vemos, que esta Acción Oficial niega la posibilidad de otorgamiento de la patente, por cuanto la misma es materia excluida de patentabilidad conforme lo dispuesto en el artículo 1 inciso 4. b) de la Ley de Patentes, el cual establece que se excluyen de la patentabilidad, los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales, por cuanto la materia a proteger en el nuevo juego de reivindicaciones no es patentable y no posee aplicación industrial, según se desprende a folio 420 del expediente, por cuanto los usos farmacéuticos o médicos se consideran métodos de tratamiento, razón suficiente para impedir el otorgamiento de la solicitud de patente de invención "**TERAPIA DE AUTOINMUNIDAD A ENFERMEDAD EN PACIENTE CON RESPUESTA INADECUADA AL INHIBIDOR TNF-ALPHA**", por lo que considera procedente este Tribunal declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Harry Wohistein Rubinstein**, en su condición de apoderado especial de **GENENTECH INC**, en contra de la resolución dictada por este Tribunal a las once horas, cincuenta y cinco minutos del catorce de febrero de dos mil once, la que en este acto se confirma, para que el Registro deniegue la solicitud de inscripción de la patente señalada anteriormente.

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 y 29 del



Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J del 30 de marzo del 2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 169 el 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 Wohistein Rubinstein**, en su condición de apoderado especial de **GENENTECH INC**, en contra de la resolución dictada por este Tribunal a las once horas, cincuenta y cinco minutos del catorce de febrero de dos mil once, la que en este acto se confirma, para que el Registro deniegue la solicitud de inscripción de la patente de invención “**TERAPIA DE AUTOINMUNIDAD A ENFERMEDAD EN PACIENTE CON RESPUESTA INADECUADA AL INHIBIDOR TNF-ALPHA**”, presentada por **GENENTECH INC**. 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

Ilse Mary Díaz Díaz

Kattia Mora Cordero

Guadalupe Ortiz Mora



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

DESCRIPTORES

Inscripción de la Patente de Invención

TG. Patente de invención

TNR. 00.39.55