

## RESOLUCION DEFINITIVA

**Expediente 2014-0508-TRA-PI**

**Solicitud de otorgamiento de la categoría de patente para la invención DERIVADOS DE AMINO-TIAZOL Y SUS USOS COMO AGENTES ANTIBACTERIANOS**

**Novartis AG, apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 10430)**

**Patentes, dibujos y modelos**

## ***VOTO 1026-2015***

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las quince horas con quince minutos del veintitrés de noviembre del dos mil quince.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el licenciado Manuel E. Peralta Volio, mayor, abogado, casado, titular de la cédula de identidad 9-012-480, vecino de San José, representante legal de la empresa NOVARTIS AG, organizada y existente conforme a las leyes de la Confederación Suiza, domiciliada en Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las trece horas cuarenta minutos del veintiuno de mayo del dos mil catorce.

## **RESULTANDO**

**PRIMERO.** Que el 10 de noviembre de 2008 el licenciado Manuel E. Peralta Volio, en su condición de apoderado especial de la compañía Novartis AG, 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/US2007/12768, titulada AMINOTHIAZOLES AND THEIR USES.

**SEGUNDO.** Que a través de los informes técnicos preliminar y concluyente, emitidos 12 de diciembre de 2013 y 21 de abril de 2014 respectivamente, la perito designada al efecto dictaminó sobre el fondo y rindió las valoraciones pertinentes de acuerdo a lo pedido; de conformidad con lo anterior, el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las trece horas cuarenta minutos del veintiuno de mayo del dos mil catorce, dispuso: “POR TANTO // Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes de Invención..., se resuelve: Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada DERIVADOS DE AMINO-TIAZOL Y SUS USOS COMO AGENTES ANTIBACTERIANOS y ordenar el archivo del expediente respectivo.”

**TERCERO.** Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 17 de junio de 2014, el licenciado Manuel E. Peralta Volio como representante de la empresa Novartis AG, interpuso recurso de apelación contra la resolución relacionada, y por esa circunstancia, conoce este Tribunal.

**CUARTO.** Que a la sustanciación del recurso se le ha dado el trámite que corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieren haber provocado la indefensión de los interesados o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución fuera del plazo de ley toda vez que el Tribunal Registral Administrativo no contó con su Órgano Colegiado de doce de julio al primero de setiembre de dos mil quince.

**Redacta el juez Villavicencio Cedeño, y;**

#### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** Se tiene como hecho probado de interés para la resolución de este proceso, que lo solicitado carece de unidad de la invención, claridad y suficiencia, y además no cumple con el requisito del salto inventivo y la aplicación industrial (f 462 a 468 y 534 a 540).

**SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS.** Este Tribunal no encuentra hechos con tal naturaleza de importancia para la presente resolución

**TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** El Registro de la Propiedad Industrial, con base en el informe técnico y de conformidad con el artículo 13 de la Ley 6867, de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (en adelante Ley de Patentes), denegó la solicitud de inscripción como patente de la invención denominada DERIVADOS DE AMINO-TIAZOL Y SUS USOS COMO AGENTES ANTIBACTERIANOS, ordenando el archivo del expediente respectivo.

El representante de la empresa solicitante presentó recurso de revocatoria y apelación subsidiaria, indicando que el criterio del rechazo de la inscripción de la patente por parte del Registro es incorrecto por cuanto las reivindicaciones cumplen con los requisitos de unidad de invención, claridad y suficiencia, además de ser novedosas, con nivel inventivo y aplicación industrial

**CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO.** El artículo 2 de la Ley de Patentes establece que para la concesión de una patente la materia reivindicada cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Para la verificación de tales requisitos el artículo 13 inciso 2) de la Ley de Patentes 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 decidor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decidor 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).

Según consta a folios del 408 al 414 la examinadora doctora Marlen Calvo Chaves dictaminó mediante su informe técnico preliminar:

“... **II. Objeto de la Invención.** La supuesta invención se refiere a compuestos derivados de aminotiazol como moduladores de la actividad del factor de elongación EF-Tu y que son útiles en el tratamiento de enfermedades infecciosas bacterianas, así como composiciones farmacéuticas de que contienen los mismos. ...**IV. Excepciones de Patentabilidad / No invenciones...** Las reivindicaciones de la 33 a la 44 de la presente solicitud ... en este estudio técnico preliminar no serán analizadas. **V. Unidad de Invención...** Este Registro considera que el requisito de unidad de invención... (X) no se cumple... **VI. Claridad...** Este Registro considera que el requisito de claridad (X) no se cumple... **VII. Suficiencia...** Este Registro considera que el requisito de suficiencia (X) no se cumple... **VIII. Declaración motivada sobre novedad, nivel inventivo y aplicación industrial...** **a. Respecto a la novedad:** ... Se realiza el análisis técnico parcial de los requisitos de patentabilidad de la solicitud No. 10430 debido a que la misma presenta falta de Unidad de Invención, Claridad y Suficiencia... por lo que la solicitud es novedosa en las reivindicaciones de la 1 a la 32 y 45... **b. Respecto al nivel inventivo:** ... Se realiza el análisis técnico parcial de los requisitos de patentabilidad de la solicitud No. 10430 debido a que la misma presenta falta de Unidad de Invención, Claridad y Suficiencia... Ante estas evidencias no puede destacarse un paso inventivo relevante para las reivindicaciones de la 1 a la 31; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante, por lo tanto se puede establecer que las reivindicaciones de la solicitud son obvias con relación al estado de la técnica, el resultado obtenido con la invención no es mejor que el que se conocía, ni se implica un adelanto o se ha hecho alguna contribución novedosa y útil... **c. Respecto a la aplicación industrial:** ... Las reivindicaciones de la 1 a la 31 y 45 no cumplen con el requisito de aplicación industrial. El artículo 2 inciso 6 de la ley señala que la aplicabilidad industrial debe ser específica; esta gran variedad de compuestos basados en las reivindicaciones tipo Markush, no cumplen la especificidad para darles un carácter creíble y substancial... **X. Resultado del informe.** Se

recomienda la concesión de la Patente NO. La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley: Art: 2 inciso 5 y 6; Art. 6 incisos 4 y 5 de la Ley 6867. Reglamento: Art. 4. Y Art. 7 inciso c) ... **Observaciones:** Por tanto, con base en el Artículo 13 de la Ley 6867, en conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 31 y la 45, porque no se cumplen las características de patentabilidad del artículo 2, 6 y 7 respectivamente de la Ley 6867. Y se rechaza la protección de las reivindicaciones de la 33 a la 44 por ser excepciones de patentabilidad, según el artículo 1, inciso 4 de la ley 6867..."

Del examen preliminar se dio traslado a la solicitante para que ejerciera su defensa y manifestara sus observaciones, procediendo ésta a efectuarlas con el fin de resolver las inconformidades expuestas por el examinador, indicando:

"... mi representada ha realizado una serie de modificaciones a las reivindicaciones de esta patente. Por dicha razón se adjunta las reivindicaciones de esta patente debidamente modificadas... Se ha procedido a realizar la enmienda correspondiente de las reivindicaciones. Con dichas enmiendas se ha superado las objeciones realizadas por la Dra. Calvo, incluyendo las excepciones de patentabilidad, la falta de unidad, claridad y suficiencia..." (f 418 a 440).

La examinadora determinó mediante informe técnico concluyente en relación a las reivindicaciones enmendadas:

"... **IV. Excepciones de Patentabilidad / No invenciones...** Vista la contestación al informe técnico, en donde el solicitante presenta un nuevo pliego reivindicatorio, se indica que el nuevo juego reivindicatorio no presenta problemas de excepciones de patentabilidad ni contiene materia que se considere como no invenciones. **V. Unidad de Invención...** Este Registro considera que el requisito de unidad de invención... (X) no se cumple por las siguientes razones... Observaciones:... el solicitante dice haber corregido los problemas de

unidad de invención señalados... sin embargo; en las nuevas reivindicaciones de la 1 a la 4 y 6 se siguen presentando una serie de grupos sustituyentes... que a su vez presentan más grupos sustituyentes dando como resultado un numero de compuestos posibles exageradamente enorme, las cuales difícilmente podrán compartir actividad común..., es por ello que las reivindicaciones 1 a la 4 y 6 no cumplen con el requisito de la unidad de invención. **VI. Claridad...** Este Registro considera que el requisito de claridad... (X) no se cumple... La solicitud en sus reivindicaciones de la 1 a la 4 y 6, presentan sustituyentes... dentro de los cuales se describen sustituyentes... donde dentro de cada uno de ellos hay más grupos sustituyentes, lo que provoca que la materia reivindicada sea tan voluminoso e incomprensible que no se puede determinar el alcance completo del objeto reivindicado, por lo que estas reivindicaciones no son claras, concisas ni precisas y por ende no cumplen con el requisito de claridad que exige la legislación costarricense. **VII. Suficiencia...** Este Registro considera que el requisito de suficiencia (X) no se cumple... La solicitud carece de la información suficiente que soporte el alcance de la infinidad de compuestos del corpus reivindicitorio... **VIII. Declaración motivada sobre novedad, nivel inventivo y aplicación industrial...** 2. Declaración... Nivel Inventivo. Reivindicaciones: 1 a 6. NO... Aplicación Industrial. Reivindicaciones: 1 a 6. NO... 3. Explicaciones...**b. Respeto al nivel inventivo:** ... La patente debe brindar un aporte técnico no obvio al estado de la técnica, por medio del cual un problema técnico es resultado mediante métodos técnicos; las modificaciones estructurales llevadas a cabo por el solicitante, que no afectan al esqueleto central de la molécula en el que parece residir la actividad farmacológica, se consideran arbitrarias y no es posible determinar si el problema técnico mencionado se resuelve o no, por la falta de comparación de los compuesto con una estructura química homologa. Ante estas evidencias, no puede destacarse un paso inventivo relevante para las reivindicaciones de la 1 a la 6, en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante, por tanto, se puede establecer que las reivindicaciones de la solicitud son obvias con relación al estado de la técnica, el resultado obtenido con la invención no es mejor que el que se conocía, ni se implica un adelanto o se ha hecho alguna contribución novedosa y útil. **c. Respeto a la aplicación industrial:** Se mantiene el criterio expresado en el informe técnico preliminar;

las reivindicaciones de la 1 a la 6 no cumplen con el requisito de aplicación industrial. El artículo 2 inciso 6 de la ley señala que la aplicabilidad industrial debe ser específica; esta gran variedad de compuestos basados en las reivindicaciones tipo Markush, no cumplen la especificidad para darles un carácter creíble y substancial. **XI. Resultado del informe.** Se recomienda la concesión de la Patente. NO. La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley: Art. 2 incisos 5 y 6; Art. 6 inciso 4 y el Art. 7 de la Ley 6867. Reglamento: Art. 4 y Art. 7 inciso c) y d). Observaciones: Por tanto, con base en el Artículo 13 de la Ley 6867, en conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 6, porque no cumplen las características de patentabilidad del artículo 2, 6 y 7 de la Ley 6867 y artículos 4 y 7 de su reglamento..."

Luego de lo cual procede el Registro al dictado de la resolución final, denegando la solicitud de la patente de invención.

Ante los agravios planteados por la empresa recurrente procedió este Tribunal a solicitar a la examinadora ampliar respecto a la unidad de la invención, a la suficiencia de la información, a la altura inventiva, todo referido al juego reivindicatorio analizado por el Registro de la Propiedad Industrial y no el presentado por el recurrente en fase de apelación. La doctora Calvo Chaves amplía sobre el porqué considera que lo reivindicado carece de los requisitos suficientes para que le sea otorgada la categoría de patente.

Analizado todo lo anterior este Tribunal llega a la conclusión que los criterios técnicos debidamente fundamentados emitidos por la doctora Calvo Chaves hacen imposible que la invención propuesta pueda ser concedida, de conformidad con los artículos 1, 2 inciso 1), 5) y 6), 13 inciso 1) y 4) de la Ley de Patentes y el artículo 19 inciso 3) de su reglamento, Decreto Ejecutivo 15222-MIEM-J.

Los informes técnicos son suficientemente claros y fundamentados al manifestar que dada la amplitud de la fórmula Markush reivindicada ésta no cumple la especificidad para darle un carácter

creíble y substancial, y por la cantidad de grupos y subgrupos de sustituyentes que lo componen no se cumple con los requisitos de claridad, suficiencia y unidad de invención que una solicitud de esta naturaleza requiere.

La examinadora es clara al indicar que la apelación del solicitante trata sobre un nuevo juego reivindicatorio que contiene materia diferente a la analizada en las pericias realizadas, visible de folios 510 al 526, presentado de forma extemporánea según las reglas indicadas en el artículo 19 inciso 3 del Reglamento de la Ley de Patentes de Invención Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Decreto Ejecutivo 15222-MIEM-J, que indica:

“El solicitante podrá modificar las reivindicaciones en cualquier tiempo hasta la presentación del comprobante de pago de los honorarios correspondientes al estudio de fondo, siempre que se observe lo establecido en el artículo 8, párrafo 1 de la Ley. En caso de que el solicitante requiera aportar modificaciones al juego reivindicatorio después de haber comprobado el pago de los honorarios, deberá justificar su solicitud y hacerlo antes de que el expediente sea asignado al examinador de fondo. Después del plazo indicado, solamente podrá modificar las reivindicaciones para solventar una objeción del examinador, dentro del plazo establecido en el artículo 13 inciso 3 de la Ley.”

Dicha limitación obedece a una exigencia de seguridad jurídica y es atinente además al principio de doble instancia administrativa que rige el tema del registro de patentes en Costa Rica: la modificación a las reivindicaciones no puede ser ilimitada en el tiempo ya que, al momento de ser analizadas por el perito, se cierra la posibilidad de que éstas sean nuevamente modificadas según el libre criterio del solicitante, y entonces sus cambios solo podrán responder al análisis pericial y las observaciones que allí se realicen respecto de posibles mejoras en el cuerpo reivindicatorio tendientes a lograr el otorgamiento deseado.

Un cambio en las reivindicaciones en fase de apelación, ni es permitido según lo establecido por el

inciso 3 del artículo 19 del Reglamento, y además implicaría que el nuevo juego reivindicadorio se analizase y se resolviera solamente en instancia de alzada y nunca por el Registro de la Propiedad Industrial, conculcándose la doble instancia administrativa y creándose así situaciones que ponen en indefensión al administrado.

Por otra parte, y en lo que respecta al agravio del recurrente en cuanto a que las actuales reivindicaciones cubren el alcance que se reconoció así como la norma RBI (ISR), y que varios países las han aceptado por cumplir el estándar de unidad por examinadores en la Oficina Europea de Patentes, Estados Unidos de América, Japón y otros países según su dicho, este Tribunal es del criterio que tal y como lo establece el principio de territorialidad que rige el tema de las patentes de invenciones, el hecho de que en otro país se haya otorgado una patente no es óbice para que en Costa Rica se deniegue. Es necesario recordar que la Ley de Patentes de Costa Rica establece taxativamente las excepciones al otorgamiento, que en algunos aspectos son diferentes a las consignadas en la normativa estadounidense, europea y otras.

El principio de territorialidad es consustancial al derecho de patentes, y permite que cada país adopte no solamente una legislación particular a sus específicas condiciones, sino también políticas propias sobre el otorgamiento de patentes. Sobre el tema comenta el tratadista Cabanellas de las Cuevas:

“[...] Deberá tenerse en cuenta que el marco institucional en el que se desenvuelven los distintos regímenes nacionales de patentes son heterogéneos. Así, por ejemplo, los regímenes europeos tienen la particularidad de desarrollarse en el contexto de una unión económica, en el marco de la cual se ha creado el concepto de la patente europea, que consiste en realidad en un conjunto de patentes nacionales otorgadas mediante un único procedimiento, y en el que existe una compleja problemática relativa al agotamiento de los derechos del patentado, de inapropiada extensión a países que no integran mercados comunes o áreas de libre comercio. También deberá tenerse en cuenta que el contexto económico en el que se desenvuelve el Derecho de Patentes varía sustancialmente de un país

a otro. [...]” (**Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, Derecho de Patentes de Invención, Heliasta, Buenos Aires, 2da edición, 2004, tomo I, p.p. 460-461**, subrayado nuestro).

El propio sistema del PCT reconoce claramente el derecho que tiene cada país para imponer sus propios requisitos sustanciales al otorgamiento de la patente para una invención, según artículo 27 inciso 5, cuyo epígrafe reza “Requisitos nacionales”:

“...No podrá interpretarse ninguna disposición del presente Tratado ni de su Reglamento en el sentido de que limita la libertad de cada Estado contratante para prescribir todos los requisitos substantivos de patentabilidad que desee. En particular, cualquier disposición del presente Tratado y de su Reglamento relativa a la definición del estado anterior de la técnica deberá entenderse exclusivamente a los efectos de aplicación del procedimiento internacional y, en consecuencia, todo Estado contratante, cuando determine la patentabilidad de la invención que se reivindique en una solicitud internacional, será libre para aplicar los criterios de su legislación nacional en cuanto al estado anterior de la técnica y demás requisitos de patentabilidad que no constituyan exigencias relativas a la forma y al contenido de las solicitudes...”

En este punto se concluye que los otorgamientos se hacen de acuerdo a las específicas características del sistema de patentes del que se trate, lo que implica que se deben cumplir las disposiciones propias para el país que contemplan la Ley de Patentes y su Reglamento.

Por todo lo anteriormente expuesto, es que no puede atenderse el alegato referido al otorgamiento de la categoría de patente por el hecho de que hayan sido aceptadas por otros países, ya que las invenciones solicitadas en Costa Rica, se deben acordar respecto de su propia realidad y particulares necesidades de desarrollo económico de nuestro entorno.

Por último y en lo que respecta a la prórroga solicitada por la parte con el fin de contestar las observaciones de la doctora Calvo Chaves, este Tribunal es del criterio que al ser el eje central de

la defensa del solicitante el haber presentado un nuevo juego de reivindicaciones, el cual, de acuerdo al marco de calificación no puede ser aceptado, no es dable conceder ese plazo, debido a que solamente crearía un atraso o dilación innecesaria en la emisión de la presente resolución.

Así, siguiendo el informe técnico aclarado en alzada, tenemos que la forma en la que se plantea la fórmula Markush reivindicada impide que haya unidad de la invención, por la cantidad de grupos y subgrupos de sustituyentes que lo componen; tampoco hay suficiencia ya que en la descripción solamente se presenta información sobre 27 compuestos de un total de 98, en cuanto a la claridad se tiene que la materia reivindicada es tan voluminosa que no se puede determinar el alcance completo del objeto reivindicado, respecto de la altura inventiva, ésta no se otorga ya que lo único que cambia respecto del arte previo son los grupos no esenciales para el funcionamiento de la molécula, lo cual se considera actividad rutinaria en el ámbito farmacéutico: solamente se cambió el anillo de oxazol por el anillo de imidazol, sin que se indique en qué mejora la actividad ya conocida del principio activo central, y la gran variedad de compuestos que se derivan de la fórmula Markush reivindicada impide reconocer la especificidad que debe poseer la aplicación industrial para ser creíble y substancial.

Conforme a lo anterior no existe ningún elemento para que este Tribunal revoque la resolución venida en alzada, además de que el procedimiento en general cumple con la legalidad. Bien hizo el Registro de la Propiedad Industrial en denegar la solicitud de patente presentada, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por la examinadora en la materia, y que se constituyen en la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la invención DERIVADOS DE AMINO-TIAZOL Y SUS USOS COMO AGENTES ANTIBACTERIANOS 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 Manuel E. Peralta Volio como representante de la empresa Novartis AG en contra de la resolución venida en alzada, la que en este acto se confirma.

**QUINTO. 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 8039, de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456- J, 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 Manuel E. Peralta Volio, representante legal de la empresa NOVARTIS AG, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las trece horas cuarenta minutos del veintiuno de mayo del dos mil catorce, la que en este acto se confirma, denegando la solicitud de otorgamiento de patente para la invención DERIVADOS DE AMINO-TIAZOL Y SUS USOS COMO AGENTES ANTIBACTERIANOS. 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**

**Leonardo Villavicencio Cedeño**

**Ilse Mary Díaz Díaz**

**Jorge Enrique Alvarado Valverde**

**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***