



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2012-0914-TRA-PI

Solicitud de Patente de Invención “COMPOSICIÓN DE ANTICUERPO HER2”

GENENTECH INC, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 8932)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 387-2014

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, al ser las diez horas con quince minutos del veinte de mayo del dos mil catorce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Harry Wohlstein Rubinstein**, mayor, casado una vez, abogado, titular de la cédula de identidad número uno-trescientos cuarenta y uno-doscientos ochenta y siete, en su condición de apoderado especial de la empresa **GENENTECH INC**, sociedad organizada bajo las leyes de Delaware, Estados Unidos de América, y domiciliada en DNA Way, South San Francisco, 94080, Estados Unidos de América, contra la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención a las doce horas, cuarenta y nueve minutos del veintitrés de julio del dos mil doce.

RESULTANDO

PRIMERO. Que mediante escrito presentado en el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, el dieciséis de febrero del dos mil siete, el licenciado **Harry Wohlstein Rubinstein**, representando a la empresa **GENENTECH INC**, solicita la inscripción de la patente de invención “**COMPOSICIÓN DE ANTICUERPO HER2**”, cedida a la empresa aludida por los inventores Kao, Yung-HSIANG, de nacionalidad Estadounidense, Vanderlaan, Martin, de nacionalidad Estadounidense, con domicilio en 1026 14th Avenue, San Francisco, California 94122, Estados Unidos de América. La presente solicitud reclama Protección sobre el



Tratado en Cooperación en Materia de Patentes (PCT), de la solicitud internacional PCT/US2005/25084, con fecha de presentación el 15 de julio del 2005, reivindicando la prioridad de conformidad con lo dispuesto en el PCT. Publicación Internacional N° W0/2006/033700 de fecha 30 de marzo del 2006. La solicitud referida requiere se le asigne el número de clasificación internacional de patentes N° C07K 16/32.

SEGUNDO. Que los edictos correspondientes a la solicitud de la patente supra citada, fueron publicados en el diario La República el día veintiuno de abril del dos mil ocho, y en el diario oficial La Gaceta números ochenta, ochenta y uno y ochenta y dos, los días veinticinco, veintiocho y veintinueve de abril del dos mil ocho, concediéndose un mes para oír oposiciones a partir de la primera publicación, en la cual no se presentó oposición en contra de la referida solicitud de patente.

TERCERO. Que a través del Informe Técnico No. LMVM11/0021, la Perito Dra. Laura Villarreal Muñoz, farmacéutica, código número 2594, designada al efecto, se pronunció sobre el fondo de la presente solicitud, y mediante escrito presentado el día 12 de abril del 2012, la representación de la sociedad solicitante hace sus manifestaciones respecto al Informe Pericial, y aporta nuevo juego de reivindicaciones y, habiendo la Perito Villarreal Nuñez rendido las valoraciones pertinentes a tales argumentos mediante el Informe Técnico concluyente, el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las doce horas, cuarenta y nueve minutos del veintitrés de julio del dos mil doce, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: “(...) **POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes (...) como su Reglamento; se resuelve: Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “**COMPOSICIÓN DE ANTICUERPO HER2**”, y ordenar el archivo del expediente respectivo (...) Notifíquese (...)”

CUARTO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, el veinte de agosto de dos mil doce, el licenciado Harry Wohlstein Rubinstein, como apoderado especial de la empresa **GENENTECH INC**, interpuso recurso de



apelación contra la resolución citada, y el Registro citado mediante resolución de las trece horas, cinco minutos del veintiuno de agosto del dos mil doce admite el recurso de apelación, y es por esta circunstancia que 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, 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. Este Tribunal tiene como hechos probados y de interés para la presente resolución los siguientes:

1. Que las solicitudes de patente de invención WO0100238 (publicada el 4-01-2014), US 6339142 (publicada el 15-02-2002), y US 5821337 (publicada el 13-10-1998), hizo público y parte del estado de la técnica desde las fechas en que fueron publicadas, el uso de los anticuerpos monoclonales y la posibilidad de variación en el anticuerpo HER2. (Ver folios 494 a 496).
- 2.- Que la composición de anticuerpo HER2 propuesta carece de nivel inventivo. (Ver folios 494 a 496).

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. De influencia en la presente decisión considera este Tribunal que de la documentación que consta en el expediente, no se puede tener por comprobado, que la composición de un anticuerpo HER2, y una variante de una secuencia de aminoácido que comprende una extensión amino-terminal, produzca un efecto sorprendente respecto a lo conocido en el estado de la técnica.



TERCERO. RESOLUCIÓN VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. EL Registro de Propiedad Intelectual analizadas técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para el otorgamiento de patente por primera vez (Ver Informe Técnico de Fondo No. LMVM11/0021 visible a folios 391 a 411), se concluyó que las reivindicaciones de la 1 a la 22, presentadas son reivindicaciones no patentables, dado que no cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo, claridad y suficiencia, lo que hace imposible determinar con exactitud el alcance de la invención. Además, se determinó que la reivindicación 23 no es patentable por tratarse de un método de tratamiento.

Así, trasladado dicho informe a la empresa solicitante, mediante resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención a las nueve horas, cincuenta y tres minutos del veinticuatro de febrero del dos mil doce, contesta la audiencia conferida por escrito de fecha 12 de abril del 2012, y con dicho escrito aporta un nuevo pliego de reivindicaciones. Indicando que la falta de claridad objetada ha sido superada con el nuevo pliego de reivindicaciones, en la reivindicación 1 se describe claramente la extensión amino terminal, aclarando la frase “extensión líder animo-terminal. De igual forma se corrige la terminología como aproximadamente y otras terminologías citadas como ambiguas o imprecisas por el técnico. En cuanto a la suficiencia de la divulgación estas han sido superadas con el nuevo pliego de reivindicaciones, Igualmente, ocurre con lo relativo a la patentabilidad de acuerdo a los documentos relevantes encontrados. Así por ejemplo, el documento WO0100238 (d1) revela una especie principal de anticuerpos HER2 (con dominios variables en las SQ ID Nos. 3 y 4, más no revela la variante “VHS” en una composición con aquella especie principal de anticuerpo HER2. Es decir, la extensión amino VHS otorga novedad a la composición reivindicada en la presente invención.

Los datos en la memoria descriptiva muestran una ventaja técnica y el efecto inesperado de la variante VHS, y por lo tanto respaldan el nivel inventivo de la invención en contraposición o sobre el documento D1 por ejemplo.



En el Informe Técnico Concluyente, se observa que la examinadora Dra. Laura Villarreal Muñoz, destaca a folio 436, que el nuevo pliego consta de trece reivindicaciones. En cuanto a la **novedad** señala que la composición de Pertuzumab de la reivindicación 1 no es novedosa, ya que las secuencias SEQ ID No. 3 y 4 descritas en la parte (a) de esta reivindicación, son secuencias que se encuentran presentes en los documentos D1, D2 y D5. La parte (b) de la reivindicación 1, es una variante del anticuerpo de (a), el cual de acuerdo con lo señalado por el solicitante en el capítulo descriptivo está dotado con la misma actividad biológica y potencia de Pertuzumab.

En virtud de lo anterior, establece que la limitación en la secuencia VHS entre un 5% al 15% o de un 5% al 20% para el caso de la reivindicación 10, es arbitraria y no permite generar una diferencia técnica de la composición Pertuzumab descrita en el arte previo. Siendo que en el arte previo se conocen composiciones efectivas de anticuerpos monoclonales contra HER2 útiles en el tratamiento de cáncer y la presente solicitud no presenta nuevos argumentos técnicos que hagan suponer una mejora técnica del arte previo, por tanto no existe novedad, ya que las secuencias centrales y que causan el efecto farmacológico son equivalentes entre lo reclamado en la presente solicitud y lo que describen los documentos de D1 a D5., al igual la composición reclamada es equivalente a la ensayada en D5 sin que exista diferencia técnica alguna en la supuesta restricción de la secuencia VHS.

Por consiguiente, la examinadora determina que las reivindicaciones de la 1 a la 10 **no poseen novedad**, dado que el Pertuzumab de la solicitud de la patente es el mismo de las referencias D1 a D5. Además, señala que carece de **nivel inventivo**, porque de la información contenida en la solicitud no se atribuye ningún efecto técnico asociado a la composición de Pertuzumab descrita en las reivindicaciones de la número 1 (b) a la número 10 que sea inesperado, difiera o vaya más allá de las propiedades y efectos de la composición de Pertuzumab basada exclusivamente en el componente (a) de la reivindicación 1, cuyas propiedades y efectos ya habían sido revelados en D2, D4, y D5.



En ese mismo sentido, no encuentra evidencia de que el anticuerpo de Pertuzumab que comprende la secuencia de aminoácidos de cadena ligera en la en la SEC ID No. 15 y la secuencia de aminoácidos de cadena pesada en la SEC ID No. 16, presente o se asocie a algún efecto inesperado, en relación con el anticuerpo Pertuzumab que comprende la secuencia de aminoácidos de cadena ligera variable en SEC ID No. 3 y la secuencia de aminoácidos de cadena pesada variable en la SEC ID No. 4.

Respecto al análisis de la novedad y el nivel inventivo, observa este Órgano de Alzada, que la examinadora en el informe técnico concluyente mantiene el rechazo de la novedad y nivel inventivo.

Ahora bien, en cuanto al requisito de **claridad** sostiene que este no se cumple, ya que las reivindicaciones número 9 y 13 poseen términos ambiguos (“portador farmacéuticamente aceptable”). Además, las reivindicaciones 11, 12 y 13 carecen de claridad pues se refieren a la SEC ID No. 34, la cual no existe dentro del listado de secuencias de la solicitud. En el capítulo descriptivo de la solicitud, el solicitante no enmendó las faltas de claridad señaladas en el informe pericial, las cuales advertían que cuando la descripción carezca de claridad y suficiencia, el solicitante deberá modificarlas a solicitud de el examinador y de conformidad con lo establecido en los artículos 8 y 13 inciso 3 de la Ley N° 6867, situación que no se cumplió en este caso. El requisito de **suficiencia** tampoco se cumple debido a que el solicitante no enmendó las faltas de suficiencia del capítulo descriptivo (ampliamente descritas en el informe pericial de fondo), éste aún presenta estas deficiencias, las cuales impiden que la solicitud sea suficientemente clara y completa para que pueda ser reproducida adecuadamente.

Indica, que en la reivindicación 11, se constata que la SEC ID No.34 no existe dentro del listado de secuencias de la solicitud y por lo tanto carece de suficiencia, ya que no está soportada en la descripción, lo cual hace imposible su análisis. Por consiguiente, las reivindicaciones dependientes de la reivindicación 11 (reivindicaciones 12 y 13), poseen el mismo problema.



De lo anterior, observa este Órgano de Alzada, que la examinadora en el Informe Técnico Concluyente mantiene el rechazo de la invención por no cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo, claridad y suficiencia.

Basándose en el Informe Técnico Concluyente emitido por el Dra. Laura Villarreal Muñoz, 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 deniega la solicitud de inscripción de la patente de invención presentada y ordena el archivo del expediente, por cuanto dicha solicitud no cumple con los requisitos novedad y nivel inventivo además de no ser clara ni suficiente.

Ante este Tribunal el licenciado Harry Wohistein Rubisntein, representando a la empresa **GENENTECH INC**, formula agravios para sustentar el recurso que ahora se conoce, exponiendo:

- que la resolución recurrida cita literalmente el Informe Técnico vertido por el perito luego de haberse presentado el nuevo juego de reivindicaciones.

- La falta de claridad objetada puede ser muy subjetiva dependiendo del examinador, por lo que podrían surgir objeciones de claridad solamente si ciertos términos tuviesen un significado indefinido o ambiguo, de modo que no sean evidentes para el técnico versado en la materia al leer reivindicaciones lo que se quiere decir mediante el lenguaje utilizado en ellas, es decir, alguien que pueda entender lo que quiere decir algo, pero por basarse en una lectura irreflexiva o estricta, simplemente no quiera utilizar su amplio conocimiento o análisis, para interpretar lo que se presenta. Por ello se privaría por lo tanto a un inventor de su derecho a proteger de manera adecuada su invención si tales términos claros y bien conocidos tuviesen que definirse por una inevitable y limitado número de significados específicos, abriendo de este modo un peligroso camino para poder rechazarla o eludir reivindicaciones válidas.



- Con respecto a que la nueva invención no presenta nuevos argumentos técnicos que hagan suponer una mejora técnica del arte previo, indica, que con el nuevo juego de reivindicaciones que se presentó, se han superado y aclarado dichas objeciones. En síntesis, sí existen elementos suficientes para determinar que la presente invención es novedosa, y no contraviene el estado de la técnica existente. Los datos en la memoria descriptiva muestran ventaja técnica y el efecto inesperado de la variante VHS, y por lo tanto respaldan el nivel inventivo de la presente invención en contraposición o sobre el documento D1 por ejemplo.
- Finalmente, aduce que llama la atención que la misma invención ha sido registrada en otros países. Por lo que solicita se acoja la apelación incoada, y se nombre un nuevo perito, para que la patente pueda ser analizada nuevamente.

En virtud de lo anterior, procede este Órgano de Alzada por resolución de las 9:00 horas del 11 de febrero del 2014, a nombrar a la Dra. Alejandra Quinta Guzmán, para que examine la patente de invención como consecuencia de lo solicitado por la recurrente en su escrito de agravios. Cargo que fue aceptado por la examinadora indicada el 20 de febrero del 2014, según consta a folio 481, y a quien se le concedió, mediante resolución de las 13:00 horas del 28 de febrero del 2014, un plazo de un mes para que rindiera dictamen sobre la patente de invención **“COMPOSICIÓN DE ANTICUERPO HER2.”**

La examinadora Quintana Guzmán en el Informe Técnico Pericial No. TRAAQG14/0001, luego del estudio de la solicitud de patente No. 9832 denominada **“COMPOSICIÓN DE ANTICUERPOS HER2”**, así como de los distintos documentos que tienen relación con la invención reclamada, indica, que el examinador original no objetó términos abiertos incluidos en varias reivindicaciones, ni estableció falta concisión en la reivindicación 10. Además, determina que las reivindicaciones cumplen con el criterio de novedad, en caso de ser enmendadas las objeciones de claridad y suficiencia y no se cumple con el nivel inventivo, aún con las correcciones efectuadas. Concluye que aunque se hubiese realizado una segunda enmienda, la solicitud no cumple con los criterios establecidos por ley. Traslada dicha respuesta a la empresa



apelante, esta indica que no está de acuerdo con el razonamiento en cuanto a la calificación de la terminología, máxime cuando no tienen acceso a los lineamientos de la oficina costarricense. Aduce que para tener claras las reglas debió hacerse una prevención. Por otra parte, indica, que les llama poderosamente la atención de que la presente patente se encuentra debidamente registrada en varios países ya citados, la misma es rechazada por mera subjetividad.

CUARTO. SOBRE EL FONDO. Nuestra Ley de Patentes ha adoptado una serie de requisitos, comunes en el Derecho Comparado, que ha de cumplir una invención para ser patentable, lo cual se resume en tres puntos específicos, a saber:

A) Requisitos positivos de patentabilidad: Son los referidos por el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes, al establecer que para la concesión debe cumplir la invención propuesta 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 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 N° 650-02 de las nueve horas quince minutos del nueve de agosto de dos mil dos).



B) Condiciones negativas de patentabilidad: Se refiere a las condiciones que impiden que una invención sea patentable, que incluye la enumeración de casos en que se considera que no existe una invención y que nuestra Ley de Patentes las señala en el artículo 1 inciso 2.

C) Las excepciones a la patentabilidad: Se refiere a los extremos que conducen a que, aunque exista invención, ésta sea tenida por no patentable. Se trata de los casos contemplados en el artículo 1 inciso 4 de la Ley de Patentes, en los que existe invención, pero por motivos de política legislativa se excluyen por el interés público que conlleva el patentamiento.

En el caso en examen, se tiene que el objeto de lo solicitado es una composición que comprende un anticuerpo HER2, que se une al dominio II de HER2, y una variante de una secuencia de un aminoácido que comprende una extensión amino-terminal. Las formulaciones que comprenden la composición.

Analizada dicha solicitud la examinadora determina que en la reivindicación 1 se presentan **faltas de claridad** al usar la expresión abierta “comprende”, lo que permite otras características técnicas que no han sido escritas en las reivindicaciones o descritas en el capítulo descriptivo. Debió incluir una expresión un término de tipo cerrado, tal como por ejemplo “consiste en”. Este cambio debió efectuarse en la reivindicación como en la descripción. Esa expresión se utiliza en las demás reivindicaciones, y fue usado igualmente en el juego de reivindicaciones original. Siendo que el examinador original omitió la objeción desde el primer informe, dando un beneficio al solicitante.

Existe también un problema de claridad en cuanto al término VHS, ya que la variación en el amino terminal queda abierta a otras posibilidades.

Además detecta que la reivindicación 9 presenta una formulación, donde los componentes quedan definidos en forma abierta, dado que usa el término “comprende”. Emplea el término “portador” para el cual no hay información en la descripción sobre a qué se refiere la



reivindicación con ese término. Asimismo en la descripción se establecen algunas posibilidades de portadores, pero se refiere a que las formulaciones ya están descritas en otros documentos de patente, por lo que no se logra establecer el propósito y el alcance de la reivindicación. Igualmente la reivindicación 13 presenta el término “portador”, establecido como ambiguo.

En la reivindicación 10 se presenta como reivindicación independiente. La misma repite a materia de la reivindicación 1, por lo que debió ser presentada como dependiente de la reivindicación 1, y así evitar la falta de concisión.

Las reivindicaciones 11 a la 13 presentan la secuencia 34 para la cual no existe información en la descripción. La secuencia presenta un problema de claridad y soporte y tampoco puede establecerse el alcance de las reivindicaciones. A tales reivindicaciones les falta claridad.

En la descripción se presenta como posibilidad la realización de una combinación con otros ingredientes activos, principios activos ya conocidos, lo cual puede estar pretendiendo una doble protección o un enmascaramiento de un método de tratamiento, Por lo que esta reivindicación es objetada.

La descripción presenta problemas de claridad, dado que incluye varios términos imprecisos como por ejemplo “aproximadamente”, “por lo menos”, “o menos”, “más o menos”. Concluye que se omitieron dos objeciones de claridad; la aceptación del término “comprende” que debió ser objetado desde el inicio y la omisión de la falta de concisión de la reivindicación 10.

En lo que corresponde al requisito de suficiencia concluye que la descripción de la solicitud no contiene la información técnica suficiente para que una persona con conocimiento medio en la materia pueda poner en práctica la invención. Es decir la descripción no permite que la invención sea reproducible por una tercera persona. Además se determina con falta de soporte las reivindicaciones 11 a la 13 debido a la ausencia de información referente a la SEC ID 34.



Sobre las **“Excepciones de Patentabilidad”** determina que en el juego reivindicatorio enmendado no hay presencia de excepciones de patentabilidad.

Respecto al requisito de **“Novedad”** la examinadora determina que la reivindicaciones de la 1 a la 13 cumplen con los requisitos de novedad. No obstante, en lo que se refiere al requisito de **“Nivel Inventivo”**, la Dra. Quintana Guzmán después del estudio de antecedentes del estado de la técnica, determina la existencia de los documentos: D1 (solicitud de patente PCT WO0100238), D2 (solicitud de patente de invención de los Estados Unidos US 6339142), D3 (solicitud de patente de invención de los Estados Unidos), que afectan la actividad inventiva de las reivindicaciones. 1, 2 a 9, 10, 11 a la 13.

En D1 se revela el uso de anticuerpos monoclonales (trastuzumab) que se unen al HER2 que incluye las secuencias 3 y 4. Evidencia la posibilidad de una variación en el anticuerpo como alteraciones en los patrones de glicosilación. El documento D1 divulga la parte a) de la reivindicación y la parte b) es revelada pero en términos generales.

El D2 presenta un anticuerpo que se une a HER2 pero con SEC N° 1 y 2. El polipéptido presenta una variante ácida determinada pro cromatografía de intercambio catiónico. También presenta variante en la cadena ligera. Presenta una combinación entre el anticuerpo antiHER2 y variantes de menos del 25%.

La referencia D3 establece posibles variantes en amino terminal donde dicha modificación (como glicosilación) mejora la unión antigénica. Este documento completaría las características técnicas reveladas en el documento D1 y D2. Por lo que la reivindicación 1, así como sus reivindicaciones dependientes 2 a 9, no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 10 refiere a una composición que comprende el anticuerpo de la reivindicación 1, por ende no tiene nivel inventivo, ya que repite la materia de la reivindicación 1 revelada por los documentos D1, D2 y D3.



Las reivindicaciones de la 11 a la 13 no cumplen con el nivel inventivo, ya que la materia comprendida en éstas se divulga en los documentos D1, D2 y D3. Para dichas reivindicaciones expresa la examinadora que utilizó la corrección de la secuencia por la SEC N° 23.

En cuanto al nivel inventivo, la examinadora Quintana Guzmán, concluye que las reivindicaciones de la 1 a la 13 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Indicando que la enmienda del error (secuencia) no generaría ningún cambio en el rechazo de la solicitud.

Respecto al requisito de aplicación industrial establece que las reivindicaciones 1 a la 13 cumplen con ese requisito, ya que las mismas presentan utilidad específica substancial y creíble.

Con relación al **Informe Concluyente**, visible a folios 433 a 439, así como del Informe **Técnico Pericial No. TRAAQG14/0001**, visible a folios 488 a 502, se observa que el juego de reivindicaciones enmendado sigue con los inconvenientes de claridad, suficiencia, nivel inventivo o actividad inventiva. Sin embargo, cabe resaltar, que en el informe técnico emitido para esta Instancia de Alzada, la examinadora determina que las reivindicaciones cumplen con el criterio de novedad, en caso de ser enmendadas las objeciones de claridad y suficiencia.

Además, señala que no se cumpliría el criterio de nivel inventivo, aún con las correcciones indicadas.

En lo que respecta al informe técnico concluyente, la examinadora Dra. Laura Villarreal Muñoz, a diferencia de lo indicado por la examinadora Dra. Alejandra Quintana Guzmán, en el informe técnico pericial realizado para este Tribunal, estableció que las reivindicaciones de la 1 a la 13 no poseen novedad. Respecto a la falta del requisito de nivel inventivo coinciden, dado que las examinadoras concluyen que las reivindicaciones de la 1 a la 13 no cumplen con ese requisito, dado que no ostentan un salto inventivo, toda vez, que de los documentos del estado de la técnica, se determina que las reivindicaciones de la invención reclamada son evidentes con relación al arte previo, es decir, que la materia contenida en el pliego de reivindicaciones se



conocía con anterioridad, sea, a partir de tales documentos, tal y como se aprecia de ambos informes. Además, los informes coinciden en cuanto que las reivindicaciones carecen de claridad y suficiencia, ello, por cuanto en la invención reclamada se utilizan términos imprecisos y abiertos, tal y como se desprende de los informes.

De lo anterior, se desprende que en ambos informes la solicitud carece de nivel inventivo. Sobre este aspecto, es importante señalar que el Manual de Redacción de Solicitudes de Patentes de la OMPI indica que “[...] la invención no debe resultar evidente para una persona con conocimientos normales en el campo científico/técnico de la invención, o sea, un experto en la materia.” (**Organización Mundial de la PROPIEDAD Intelectual, Ginebra, s.f. pág. 23**). A su vez, Guillermo Cabanellas de las Cuevas indica que:

“Para que una tecnología implique actividad inventiva ha de ir más allá de lo que una persona versada en la materia correspondiente inferiría del estado de la técnica pertinente. Lo determinante para que exista invención patentable no es solamente la creación de algo nuevo, sino que algo no pueda alcanzarse mediante la simple aplicación de los conocimientos que ya integran la rama técnica a la que corresponde la pretendida invención.” (**Derecho de las Patentes de Invención, Heliasta, Buenos Aires, 2^{da} edición, 2004, pág. 757**).

Partiendo de lo anterior, y tomando en consideración la Tabla 2, referente a los Documentos Relevantes que afectan los Requisitos de Patentabilidad (ver folio 494), la examinadora Alejandra Quintana Guzmán, en el Informe Técnico Pericial No.TRAAQG14/0001, concluye que el documento D1 (solicitud de patente de invención PCT WO0100238, fecha de publicación 04-01-2001) divulga el uso de anticuerpos monoclonales (trastuzumab) que se unen al HER2 que comprende las secuencias 3 y 4. Evidencia la posibilidad de una variación en el anticuerpo como alteraciones en los patrones de glicosilación. Determina que D1 revela la parte a) de la reivindicación y la parte b) es revelada pero en términos generales. De tal forma, y como puede apreciarse D1 usa anticuerpos monoclonales donde trastuzumab es el anticuerpo HER2. De ahí, que la materia comprendida en R1 aparte (a), se produce en D1 dado que esta hace referencia a



una especie principal de anticuerpo HER2, que se une al dominio II de HER2 y comprende la secuencia de aminoácidos ligera en SEQ ID No. 3 y la secuencia de aminoácidos pesada variable en SEQ No. 4. El documento D1 divulga también la parte (b) de R1, porque este aparte comprende una especie principal de anticuerpo HER2 que comprende una extensión delantera amino terminal VHS, donde Trastuzumab es el anticuerpo HER2. Por lo que considera este Tribunal que al amparo de la información contenida en D1, a una persona versada en la materia técnica le resultaría evidente la solución planteada, sin que exista un comportamiento inesperado.

Indica también, que el documento D2 (solicitud de patente de invención los Estados Unidos US 6339142 publicada el 15-01-2002) enseña un anticuerpo que se une a HER2 pero con secuencias SEC N° 1 y 2. El polipéptido presenta una variante ácida determinada por cromatografía de intercambio catiónico. También presenta variantes en la cadena ligera. Presenta una combinación de anticuerpo antiHER2 y variantes de menos del 25%. En consecuencia, ya se conocía con anterioridad la composición del anticuerpo de la invención reclamada, el cual es el mismo anticuerpo de D2.

La examinadora señala que el documento D3 (solicitud de patente de los Estados Unidos publicada el 13-10-1998) establece posibles variantes en amino terminal, donde dicha modificación (como glicosilación) mejora la unión antigénica. Por consiguiente, la solicitud de patente de invención que nos ocupa al igual que D3, provee posibles variantes en amino terminal, donde dicha modificación la “glicosilación” que se encuentra en la composición de la reivindicación 1 relativas al anticuerpo de especie principal HER2. En D1 también se revela que los patrones de glicosilación pueden ser alterados al incluirse un cuerpo variante. Por consiguiente, el documento D3 complementaría las características técnicas reveladas en el documento D1 y D2.

Así, las cosas, y teniendo presente los antecedentes citados, es lo que hace obvia la solicitud, ya que en ellos se plantea la composición que comprende un anticuerpo HER2. Siendo que la solución propuesta se deriva de manera evidente de los antecedentes referidos D1, D2 y D3, y



por lo tanto, la examinadora Quintana Guzmán llega a determinar que la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo y por lo tanto tampoco sus reivindicaciones de la 2 a la 9 cumplen con ese requisito. De igual forma las reivindicaciones 11 a la 13 no cumplen con el requisito aludido, dado que refieren a la misma materia producida en los documentos mencionados.

Por consiguiente visto el Informe Técnico Pericial N° TRA AQQ14/0001, así como el argumento de la empresa recurrente y las aclaraciones para mejor resolver que emitió el examinador, este Tribunal considera que los argumentos del apelante no son suficientes para refutar el estudio técnico. Tal y como se indicó en el acápite de hechos no probados, de la solicitud de patente no se puede derivar que la composición de anticuerpo HER2 posea un efecto sorprendente, por encontrarse en el arte previo de la técnica. Por lo que debe confirmarse la resolución recurrida, porque el juego reivindicatorio no cumple con los requisitos de claridad, suficiencia y nivel inventivo, de conformidad con el artículo 6 incisos 4 y 5, artículo 2 inciso 1, ambos de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867, artículos 7, 8, 9, 11 y 12, de su Reglamento, Decreto Ejecutivo N° 15222-MIEM-J.

QUINTO. Respecto a lo indicado por la empresa recurrente en su escrito de agravios, en cuanto a que detectaron que por error material involuntario, en la traducción aportada la SEC ID No. 34 debió traducirse correctamente como SEC ID No. 23, y no como error se indicó. Es necesario indicar, que la Ley N° 6867 y su Reglamento, no establecen que el examinador esté facultado para cambiar la materia presentada por el solicitante. Asimismo, el Manual de Calificación de Forma y de Fondo para las Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, tampoco atribuye al examinador de fondo esa práctica como parte de sus obligaciones. De tal forma que el examinador no tiene la potestad de variar materia crítica como por ejemplo número de dependencias de las reivindicaciones, ni realizar eliminación de materia en ningún momento. De ahí, que es importante, que el solicitante revise la documentación que aporta. Por consiguiente, la objeción a la claridad del término SEC ID 34 fue la correcta, ya que la materia no puede ser variada por el examinador.



En cuanto a que la falta de claridad puede ser muy subjetiva dependiendo del examinador, resulta importante aclarar a la recurrente, que las reivindicaciones deben ser redactadas con claridad. Una redacción sin claridad causaría una protección ambigua y cuestionada que generaría problemas. Las reivindicaciones solo pueden ser interpretadas basándose en la descripción, ello, y nunca necesitar interpretarse por otro medio o persona lo que está reivindicando. Por consiguiente, debe tenerse presente que en la memoria descriptiva se detalla la invención y antecedentes de la solicitud. De tal forma, que el solicitante de una patente de invención debe prestar atención al vocabulario que utiliza en la solicitud, ya que debe asegurarse que las palabras que emplea expresen con precisión la situación de que se trata, ello, permite que el experto en la materia poder realizar y usar la invención exclusivamente en el contenido de la solicitud. Por ejemplo la reivindicación 9 y 13 presentan una formulación, en la que los componentes quedan definidos en forma abierta, dado que se utiliza la expresión “comprende”. También se hace uso del término “portador”, para la cual no hay información en la descripción sobre a qué se refiere la reivindicación con ese término, por lo que no se logra establecer el propósito y alcance de la reivindicación.

Lo concerniente al alegato, que la invención no presenta nuevos argumentos técnicos que hagan suponer una mejora técnica del arte previo, con el nuevo juego de reivindicaciones se han aclarado las objeciones, en razón que la extensión amino VHS otorga novedad a la composición reivindicada en la presente invención. Al respecto, es necesario indicar a la empresa solicitante, que la examinadora Quintana Guzmán en el Informe Técnico Pericial TRAAQG14/0001, señala “se recuerda que existe un problema de claridad en cuanto al término VHS, ya que la variación en el animo terminal queda abierta a otras posibilidades”, indicando además, “que las reivindicaciones cumplen el criterio de novedad, en caso de ser enmendadas las objeciones de claridad (...)”. Además, es importante señalar, que en la contestación al informe preliminar, la solicitante no aporta más información al examinador respecto a la ventaja de su combinación y no expone materia para la observación del examinador original.



En cuanto al alegato que la patente de invención ha sido debidamente registrada en países como Australia, Israel, Kazakstán, Líbano, Moroco, México, Nueva Zelanda, Panamá, Filipinas, Pakistán, Rusia, Singapur, Ucrania, Estados Unidos de América, Vietnam, Sudáfrica y Túnez, denota que tiene elementos suficientes para ser considerada como invención, y no como ha sido interpretada por el perito respectivo. Al respecto indicamos que 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 de planteamiento. 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.” (**Derecho de las Patentes de Invención, Heliasta, Buenos Aires, 2^{da} edición, 2004, págs. 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 sustantivos 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.”

Así, de lo anteriormente considerado se puede concluir lo impropio de lo solicitado por el apelante en cuanto a que se tomen en cuenta los otorgamientos de patentes hechos por otras Oficinas extranjeras, ya que, como se vio, éstos otorgamientos se hacen de acuerdo a las específicas características del sistema de patentes del que se trate, esto implica que igualmente se debe cumplir las disposiciones propias para el país, que contempla la Ley de Patentes y su Reglamento, Decreto Ejecutivo N° 15222-MIEM-J.

Si bien la invención pudo haber superado el análisis de novedad, nivel o salto inventivo ante las Oficinas de Propiedad Industrial de los países mencionados por la empresa apelante, esto no necesariamente indica que haya de seguirse el mismo camino en Costa Rica, en donde obviamente las políticas que inciden en su determinación socioeconómica difieren de los estados indicados.

SEXTO. Como consecuencia de lo expuesto, este Tribunal confirma lo resuelto por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, pues de conformidad con el análisis realizado por la examinadora en el Informe Técnico Pericial No. TRAAQG14/0001, la invención carece de los requisitos de claridad, suficiencia y de nivel inventivo. En el caso del nivel inventivo, resalta que en el arte previo ya existe senda documentación que señala la existencia de la materia que la solicitud que nos ocupa pretende proteger en sus reivindicaciones y descripción, las que no aportan ningún efecto sorprendente. Siendo lo procedente declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Harry Wohistein Rubinstein**, en su condición de apoderado especial de la empresa **GENENTECH INC**, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las doce horas, cuarenta y nueve minutos del veintitrés de julio del dos mil doce, la que en este acto se confirma.



SÉTIMO. 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, N° 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 la empresa **GENENTECH INC**, contra la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención a las doce horas, cuarenta y nueve minutos del veintitrés de julio del dos mil doce, la que en este acto se confirma. 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.-**

Norma Ureña Boza

Pedro Daniel Suárez Baltodano

Ilse Mary Díaz Díaz

Kattia Mora Cordero

Guadalupe Ortiz Mora



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

DESCRIPTORES

RECURSO CONTRA DENEGACIÓN DE LA PATENTE
TG: DENEGACIÓN DE LA PATENTE
NR: 00.39.99