



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente No. 2014-0038-TRA-PI

Solicitud de patente de invención denominada “ANTICUERPOS HUMANIZADOS ESPECÍFICOS PARA NOGO-A Y SUS USOS FARMACÉUTICOS”

GLAXO GROUP LIMITED, Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen N° 9623)

Patentes, Dibujos y Modelos

VOTO 445-2014

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

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el **Licenciado Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado, vecino de San José, con cédula de identidad 1-335-794, en su condición de apoderado de **GLAXO GROUP LIMITED** sociedad organizada y existente bajo las leyes de Gran Bretaña, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las nueve horas con treinta y siete minutos del veintidós de octubre de dos mil trece.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha 20 de diciembre de 2007, el **Licenciado Víctor Vargas Valenzuela**, en la representación indicada solicitó el registro como Patente de la Invención denominada “**ANTICUERPOS HUMANIZADOS ESPECÍFICOS PARA NOGO-A Y SUS USOS FARMACÉUTICOS**” cuyos inventores son ELLIS, Jonathan Henry; HAMBLIN, Paul Andrew; HUSSAIN, Farhana; LEWIS, Alan Peter; MCADAM, Ruth; PRINJHA, Rabinder y WILSON, Paul quienes cedieron la propiedad de su invención a favor de Glaxo Group



Limited, solicitud que de conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones, resumen y diseños depositados le corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención **C07K 16/18, C07K 16/22, C12N 15/63, A61K 39/395, A61P 25/28 y A61P 19/10.**

SEGUNDO. En fecha 26 de febrero de 2013 fue remitido al Registro de la Propiedad Industrial el **Informe Técnico Preliminar** desfavorable elaborado por el **Dr. German Madrigal Redondo**, del cual se dio audiencia a la solicitante mediante resolución de las 10:38 horas del 01 de marzo de 2013, para que formulara sus alegaciones.

TERCERO. La representación de la empresa solicitante contestó la audiencia mediante escrito presentado el 04 de abril de 2013 introduciendo enmiendas al pliego reivindicatorio original, siendo que el **Informe Técnico Concluyente** fue recibido en el Registro de la Propiedad Industrial el 07 de octubre de 2013.

CUARTO. El Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las nueve horas con treinta y siete minutos del veintidós de octubre de dos mil trece, dispuso en lo conducente lo siguiente: “...**POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes (...); se resuelve: Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada **ANTICUERPOS HUMANIZADOS ESPECÍFICOS PARA NOGO-A Y SUS USOS FARMACÉUTICOS** y ordenar el archivo del expediente respectivo. (...) **NOTIFÍQUESE.**”

QUINTO. Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 19 de noviembre de 2013, sin expresar agravios, el **Licenciado Víctor Vargas Valenzuela** recurrió la resolución indicada, en razón de lo cual conoce este Tribunal de Alzada.

SEXTO. Que a la sustanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que causen indefensión a las partes e interesados, o 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 Juez Díaz Díaz, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. SOBRE LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal tiene como hechos con tal carácter y de relevancia para el dictado de la presente resolución, los siguientes:

- 1.- Que la invención propuesta describe un anticuerpo monoclonal humanizado que se une a NOGO-A humana como una forma de promover el crecimiento hormonal para el tratamiento de enfermedades mediadas por procesos neurodegenerativos, (Ver folio 329).
- 2.- Que las reivindicaciones de la 3 a la 6 y 8 se definen como descubrimientos que pueden ser derivaciones naturales de otros anticuerpos del arte previo y procesos esencialmente biológicos que pueden significar un segundo uso, por lo que no se consideran invenciones, (Ver folio 330).
- 3.- Que la reivindicación 1 delimita el campo de la invención sin definir en forma específica el anticuerpo monoclonal que se pretende proteger y por ello carece de unidad de la invención y de claridad, (Ver folios 330 y 331).
- 4.- Que la invención carece de la suficiente información técnica para que un profesional con conocimiento medio en el arte pueda reproducirla en forma apropiada y por ello no posee suficiencia, (Ver folio 331).
- 5.- Que en el arte previo fueron encontrados 8 documentos que describen anticuerpos con características similares a las del solicitado, lo que afecta su novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, (Ver folios 332 a 334).

SEGUNDO. SOBRE LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal considera como tales y de interés para el dictado de esta resolución, los siguientes:



- 1.- Que el solicitante justificara cuál es el problema técnico y de qué forma no obvia lo resuelve su invención, (Ver folio 333).
- 2.- Que la invención propuesta cumpla con los requisitos de patentabilidad, sea: novedad, nivel inventivo, aplicación industrial.
- 3.- Que la solicitud presentada haya cumplido los requisitos de suficiencia, claridad y unidad de la invención.

TERCERO. SOBRE LA RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA Y LA FALTA DE AGRAVIOS DEL RECURRENTE. Basándose en el dictamen pericial de fondo, emitido por el Dr. German Madrigal Redondo, el Registro de la Propiedad Industrial deniega la inscripción solicitada, indicando que:

“...CUARTO. SOBRE EL DICTAMEN FINAL. Vistos los argumentos presentados por el solicitante el cuatro de abril del dos mil trece, y analizado el nuevo pliego de reivindicaciones, determina el examinador que las reivindicaciones de la 3 a la 6 y 8 se definen como descubrimientos además de ser un segundo uso, por lo que no se consideran invenciones. En cuanto a la unidad de invención, señala el examinador que al ser la reivindicación 1 la que delimita el campo de la invención y al no quedar claro cuál es el anticuerpo monoclonal que se está protegiendo impide que la solicitud tenga unidad de invención. Manifiesta el examinador que no se cumplen con los requisitos de claridad y suficiencia ya que continúan las reivindicaciones siendo ambiguas y la descripción no contiene la suficiente información para que un técnico medio en la materia pueda reproducir de manera apropiada la invención.

Con respecto a la novedad, el examinador indica que los documentos D1 a D8 afectan la novedad de las reivindicaciones de la 1 a la 8 al contener características generales como las divulgadas en la solicitud.

Indica el Dr. Madrigal Redondo que las reivindicaciones de la 1 a la 8 carecen de nivel inventivo porque el solicitante no cumplió con el hecho de identificar un solo anticuerpo para el tratamiento de enfermedades. El experto medio puede combinar lo



divulgado en D1 o D2 con D3 a D8 y mejorar la actividad de los anticuerpos obtenidos; el estado de la técnica anticipa los hechos de una mejor afinidad y menores efectos secundarios que la solicitud en análisis (Folio 333).

En cuanto a la aplicación industrial, las reivindicaciones de la 1 a la 8 carecen de aplicación industrial, ya que no tienen una utilidad específica, substancial y creíble...”

De esta manera, con base en dicho informe procede el Registro de la Propiedad Industrial a denegar la solicitud de inscripción de la Patente de Invención denominada **ANTICUERPOS HUMANIZADOS ESPECÍFICOS PARA NOGO-A Y SUS USOS FARMACÉUTICOS**.

Resulta preciso indicar, que no consta aparte del Informe Técnico a que se ha hecho referencia, prueba idónea que desvirtúe lo allí indicado. Cabe advertir también que, el fundamento para formular un **recurso de apelación**, deriva no sólo del interés legítimo o el derecho subjetivo que posea el apelante y considere han sido afectados con lo resuelto por el juzgador, sino, además, de los **agravios**, es decir de los razonamientos esbozados para convencer al Tribunal, de que la resolución de la Autoridad Registral fue contraria al ordenamiento jurídico.

En virtud de lo anterior, resulta claro que la representación de la empresa solicitante **GLAXO GROUP LIMITED**, en su escrito de apelación omitió expresar el fundamento de su inconformidad y una vez conferidas las audiencias correspondientes, tampoco se manifestó en ese sentido ante este Tribunal. Por ello, concluye esta Autoridad de Alzada que no se cuenta con los elementos de hecho o de derecho que sustenten su impugnación en contra de la resolución que recurre. Pero, en virtud de la obligación que tiene este Órgano Superior de verificar la legalidad de lo resuelto por el Registro de la Propiedad Industrial, se entra a conocer el expediente en su totalidad.



CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. La Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos Utilidad, que es Ley No. 6867 del 25 de abril de 1983, en adelante Ley de Patentes, en su **inciso 1)** define el concepto de **invención** como “...*toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley. Podrá ser un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención.*” Dentro de otros supuestos, que no interesan para resolver este asunto en concreto, en el **inciso 2)** de esta misma norma se indica que **no se consideran invenciones**, entre otros: “**a)** *Los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos y los programas de ordenador considerados aisladamente.*” Así como, “**d)** *La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma o uso, dimensiones o materiales, salvo que se trate de una combinación o fusión tal que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de ellas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia.*” Adicionalmente, en su **inciso 4)**, se califica como **materia excluida de patentabilidad**, entre otros “ **b)** *Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.*”, así como “*Los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean los procedimientos no biológicos ni microbiológicos*” (**inciso d**).

Una vez definido el concepto de invención, nuestra Ley de Patentes en su artículo 2 determina cuáles de esas invenciones resultan patentables en nuestro país, estableciendo como requisitos para su concesión **la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial (inciso 1)**. De tal forma, se determina que una invención “...*es nueva cuando no existe previamente en el estado de la técnica...*” Siendo que el estado de la técnica es “...*todo lo divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud...*” con ciertas restricciones.

Asimismo, considera la norma que la invención tiene nivel inventivo “...*si para una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente, [...] no resulta obvia ni se deriva de*



manera evidente del estado de la técnica pertinente...” En este sentido, el artículo 4 del Reglamento a la Ley de Patentes , que es Decreto Ejecutivo No. 15222-MIEM-J, del 12 de diciembre de 1983, determina define informa que para determinar si la invención tiene nivel inventivo suficiente, se comparará no solo con cada elemento existente en el estado de la técnica considerado en su conjunto, “...sino también con aquellas combinaciones o yuxtaposiciones de elementos que resultasen obvias o evidentes para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente...”

Por último, su aplicación industrial se manifiesta cuando la invención “...tenga una utilidad específica, substancial y creíble...”

Con relación a los requerimientos que debe cumplir la solicitud de patente para ser tramitada, el artículo 6 de la Ley de Patentes exige que se presente ante el Registro de la Propiedad Industrial, acompañada de una descripción, de las reivindicaciones, de los dibujos que fuesen necesarios para comprender la invención, y de un resumen de estos documentos, así como el comprobante de pago de la tasa establecida en el reglamento a dicha ley. En esa solicitud se debe acreditar que la solicitud presenta además los requisitos de **suficiencia** (inciso 4, artículo 6), **claridad** (inciso 5, artículo 6) y **unidad de la invención** propuesta como patente (artículo 7).

Para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza al Registro para que en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, 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. Sin embargo este informe técnico no es vinculante para el juzgador.

En el caso que nos ocupa, una vez que la Autoridad Registral puso en conocimiento del interesado el informe técnico preliminar emitido por el perito asignado a tal efecto, Dr. German Madrigal Redondo, el solicitante se manifiesta indicando que su solicitud fue



concedida por la Oficina de Patentes Europea limitando considerablemente las reivindicaciones, en razón de ello presenta un nuevo juego reivindicatorio adaptado al texto concedido en Europa y que, según considera el interesado, sí cumple con los requisitos exigidos por nuestra legislación.

Este nuevo pliego, que consta de 8 reivindicaciones (visible a folios 325 y 326) es analizado por el examinador, quien en su informe técnico concluyente manifiesta que la solicitud describe un anticuerpo monoclonal humanizado que se une a NOGO-A humana como una forma de promover el crecimiento neuronal para el tratamiento de enfermedades mediadas por procesos neurodegenerativos.

Respecto de las **excepciones de patentabilidad** contenidas en los incisos 2 y 4 del artículo 1 de la Ley de Patentes, afirma el perito que las reivindicaciones enumeradas de la 3 a la 6 y la 8 se definen como descubrimientos, ya que por la forma en que han sido descritas no pueden diferenciarse de los anticuerpos tal como se encuentran en la naturaleza y también pueden ser derivaciones naturales de otros ya existentes en el arte previo y en procesos esencialmente biológicos. Agrega que corresponden a un segundo uso de materia conocida por el experto y por ello no se consideran invenciones patentables, ya que se utilizan términos muy generales y no específicos.

Sobre la **unidad de la invención**, sostiene que la reivindicación 1 delimita el campo de la invención sin que quede claro. Es decir, sigue sin definir cuál es el anticuerpo monoclonal que se está protegiendo y que debería ser el concepto inventivo común en todas las reivindicaciones. De la misma forma, el uso del término “*anticuerpo monoclonal*” sin especificar que es “*humanizado*”, amplía en forma inadecuada la invención, por lo cual violenta el artículo 7 de la Ley de Patentes, por cuanto la solicitud debe referirse a una invención o un grupo de ellas pero relacionadas entre sí de forma que conformen un único concepto inventivo general.



Con base en el inciso 5 del artículo 6 de la ley de citas, concluye el profesional que producto de esa falta de definición del anticuerpo monoclonal la solicitud no tiene **claridad**, porque con la redacción ambigua de la reivindicación 1 se protegerían una amplia gama de anticuerpos contra la proteína NOGO, incluyendo las variables A, B y C, lo cual va en contra de la naturaleza misma del uso de un anticuerpo de este tipo. Asimismo, con fundamento en el inciso 4 de ese mismo artículo, manifiesta que la invención no posee **suficiencia**, porque carece de la suficiente información técnica para que un profesional con conocimiento medio en el arte pueda reproducirla de forma apropiada. En este último sentido, agrega que, *“El mismo solicitante admite que no se muestra la unión cinética de estos anticuerpos específicamente, y que los datos son potencialmente prometedores, lo cual se define como profético y no cumple con el requisito de reproductibilidad y equivalencia de la seguridad y eficacia de la naturaleza de un medicamento...”* (folio 331)

En el análisis de fondo de la solicitud, indica el Dr. Madrigal Redondo que respecto de la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial fueron considerados 8 documentos encontrados en el arte previo: *“...D1 se describe anticuerpos anti NOGO que pueden ser útiles en enfermedades neurodegenerativas. D2 describe igualmente anticuerpos con alta afinidad por NOGO con equivalente porcentaje de afinidad y de inhibición a los reclamados en el presente corpus reivindicatorio. D3 igualmente describe anticuerpos con las mismas características técnicas de la invención. En general todos los anticuerpos (sic) de D1 a D8 describe anticuerpos con las mismas características aquí divulgadas...”* (folio 332). Por ello, todos estos documentos afectan la **novedad** de las reivindicaciones reclamadas. Igualmente se da esta afectación respecto de **nivel inventivo**, ya que el experto medio en la materia, conocedor de la técnica, puede combinar las enseñanzas de D1 y D2 con cualquiera de los documentos D3 a D8 y mejorar la afinidad de los anticuerpos obtenidos. Agrega el perito que el solicitante debió justificar cuál problema técnico se resuelve y de qué forma, no obvia, lo resuelve *“...porque podría interpretarse los anticuerpos reclamados como segundos usos de materia conocida en el arte y/o descubrimientos, o una yuxtaposición de materia conocida...”*



(folio 333). No obstante, no se cumplió con identificar un solo anticuerpo seguro y eficaz para el tratamiento de las enfermedades neurodegenerativas.

Completa el examinador su estudio señalando que, al no definirse en forma específica el objeto de la invención no se cumple el requisito de aplicación industrial. Por otra parte, siendo que los descubrimientos o procedimientos esencialmente biológicos descritos pertenecen a la esfera particular del individuo, por ello no gozan de aplicación industrial, lo cual afecta las ocho reivindicaciones propuestas.

Por lo expuesto hasta ahora, este Tribunal en virtud de la función de contralor de legalidad que le ha sido asignada, una vez realizado el estudio íntegro del expediente venido en Alzada, verifica que el técnico en la materia Dr. German Madrigal Redondo, ha realizado un análisis claro y conforme a derecho. De este modo, vistos los informes periciales, efectivamente la invención que se pretende patentar no cumple con los requisitos estipulados en nuestra Ley de Patentes. Adicionalmente, al no haber puntos específicos que hayan sido argumentados o combatidos por la parte apelante, debe entenderse que se recurrió la legalidad de la resolución y al no encontrarse ninguna inexactitud o vicio lo procedente es confirmarla.

De conformidad con todas las anteriores consideraciones, este Tribunal declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el **Licenciado Víctor Vargas Valenzuela** en representación de la empresa **GLAXO GROUP LIMITED**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las nueve horas con treinta y siete minutos del veintidós de octubre de dos mil trece, 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 de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, Ley No. 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N°



35456-J del 31 de agosto de 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 Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de **GLAXO GROUP LIMITED**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las nueve horas con treinta y siete minutos del veintidós de octubre de dos mil trece, la que en este acto se confirma para que se deniegue la solicitud de patente denominada “**ANTICUERPOS HUMANIZADOS ESPECÍFICOS PARA NOGO-A Y SUS USOS FARMACÉUTICOS**”. 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 Suárez Baltodano

Ilse Mary Díaz Díaz

Kattia Mora Cordero

Guadalupe Ortiz Mora



DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCIÓN

UP: INVENCIÓN NOVEDOSA

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.05