



**RESOLUCION DEFINITIVA**

**Expediente N° 2014-0308-TRA-PI**

**Solicitud de inscripción de la patente de invención vía PCT denominada “ANTICUERPO MONOCLONAL”**

**AC IMMUNE S.A., Apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 9995)**

**Patentes**

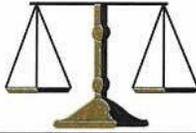
***VOTO N° 619-2015***

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, al ser las quince horas con cuarenta minutos del treinta de junio del dos mil quince.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado, titular de la cédula de identidad número uno-trescientos treinta y cinco-setecientos noventa y cuatro, en su condición de apoderado especial de la empresa **AC IMMUNE S.A.**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Suiza, domiciliada en EPFL-PSE Building B, CH-1015 Lausanne, Suiza, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las diez horas, cuarenta y ocho minutos del diez de marzo del dos mil catorce.

**RESULTANDO**

**PRIMERO.** Que mediante escrito presentado en el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, el veinte de mayo del dos mil ocho, el licenciado Víctor Vargas Valenzuela, representando como gestor oficioso a la empresa **AC IMMUNE S.A.**, solicita la inscripción de la patente de invención “**ANTICUERPO MONOCLONAL**”, de la cual sus inventores son los señores: **GREFERATH, Ruth** [DE/DE], Am Ziegelhof 2, 77694 kehl (DE), **HICKMAN, David** [GB/CH], Cité St. Michel 12 CH-1635 La Tour de Treme (CH). MUHS,



Andreas [DE/CH], Avenue des Cerisiers 39b, CH-1009 Pully (CH), MUHS, **PFIFER, Andrea** [DE/CH] Route de Fenil 16 A, CH-1806 ST-LÉGIER (CH). **NICOLAU, Claude** [FR/US], 166 Geenwood Stret, Newton, MA 02459 (US). Los inventores referidos cedieron dicha patente de invención a la empresa **AC IMMUNE S.A.** según consta a folios 540 a 553 del expediente.

La solicitud reclama la protección de la solicitud de Patente Internacional PCT/EP2006/011862, de fecha de depósito Internacional 08 de diciembre del 2006. La Publicación Internacional es la N° WO 2007/068412 A2 de fecha 21 de junio del 2007. Dicha solicitud reclama la prioridad de las solicitudes de patente de la Oficina de Patentes Europea: EP05027092. 5 de fecha 12 de diciembre del 2005, EP06014729.5 de fecha 21 de junio del 2007. EP06020766.9 de fecha 02 de octubre del 2006.

La clasificación internacional de la patente de invención solicitada es: A61K39/395 (2006.01 C07k 16/18 (2006.01), G01N 33/577 (2006.01), A61P 25/28 (2006.01). El sector tecnológico al que pertenece es: Necesidades Humanas, Salud, entretenimiento, Ciencia médica o veterinaria, higiene, Preparaciones para propósitos médicos, dentales o de limpieza.

**SEGUNDO.** Los edictos correspondientes fueron publicados el dieciséis de setiembre del dos mil ocho, en el Diario La República, y el veintidós, veintitrés, y veinticuatro de setiembre del dos mil ocho, en el Diario Oficial La Gaceta números ciento ochenta y dos, ciento ochenta y tres, y ciento ochenta y cuatro, concediéndose el término de un mes para oír oposiciones, el cual transcurrió sin que se hubiese presentado oposición alguna.

**TERCERO.** Que el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, mediante resolución final de las diez horas, cuarenta y ocho minutos del diez de marzo del dos mil catorce, resolvió en cuanto a la novedad y utilidad de la invención lo siguiente: “[...] **I.** Rechazar las reivindicaciones de la 6 a la 78 propuesta por el solicitante en fecha once de setiembre de dos mil trece, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad establecidos en los artículos 1, 2, 6 y 7 de la Ley 6867 y artículos 3, 4, 5, 7, 11 y 13 del Reglamento N° 15222.



**II.** Aceptar las reivindicaciones que van de la uno a la cinco recomendadas por el examinador en el anexo del informe técnico concluyente. **III. Modificar el título de la Patente de Invención para que se lea “ANTICUERPOS MONOCLONALES BIFUNCIONALES CONTRA PLACA BETA AMILOIDE” [...].”**

**CUARTO.** Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención el ocho de abril del dos mil catorce, el licenciado Víctor Vargas Valenzuela, en representación de la empresa **AC IMMUNE, S.A.** interpuso recurso de apelación contra la resolución citada, siendo, que el Registro mediante resolución dictada a las nueve horas, veintisiete minutos del nueve de abril del dos mil catorce, 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 dentro del plazo legal y previas deliberaciones de rigor.

**Redacta el Juez Suárez Baltodano, y;**

#### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal tiene como hechos probados de interés para la resolución de este proceso: **1.-** Que mediante Informe Técnico Pericial No. TRAAQG15/0001, rendido por la experta en la materia Dra. Alejandra Quintana se determinó que las reivindicaciones de la 1 a la 5 tal como fueron redactadas por el solicitante, no cumplen con el requisito de unidad de invención y claridad **2.-** Que la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 5, está contenida en las reivindicaciones que el solicitante ha apelado revisar de nuevo.

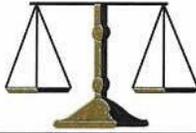


**SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS.** Se tiene como hecho no probado el siguiente: Que la empresa solicitante haya logrado establecer un resultado nuevo no obvio en el juego reivindicatorio de la 1 a la 78, que permita la protección de la invención.

**TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** Basándose en los dictámenes periciales emitidos por el Dr. German L Madrigal Redondo, 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, Oficina de Patentes de Invención, rechazó la protección para las reivindicaciones de la 6 a la 78, propuestas por el solicitante en fecha once de setiembre de dos mil trece, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad establecidos en los artículos 1, 2 y 7 de la Ley de Patentes N<sup>o</sup> 6867 y artículos 3, 4, 7, 11 y 13 del Reglamento N<sup>o</sup> 15222, y se aceptan las reivindicaciones de la 1 a 5 recomendadas por el examinador en el anexo del informe técnico concluyente.

La representación de la empresa apelante presenta contra la resolución referida recurso de apelación argumentando que el interés de su representada es la concesión del número completo de reivindicaciones de la presente solicitud. Indicando, que con respecto a la concesión de las reivindicaciones de la 1 a la 5 de la presente solicitud, no se apela este extremo.

En virtud de la audiencia de quince días hábiles conferida por este Tribunal mediante resolución dictada a las nueve horas y cuarenta y cinco minutos del veintiuno de julio del dos mil catorce, la representación de la empresa recurrente en escrito presentado el diecisiete de agosto del dos mil catorce, solicita la reconsideración y concesión de las reivindicaciones de la 1 a la 33 de acuerdo al documento presentado como prueba para mejor resolver, el cual requiere sea aceptado. Además, solicita: **1.-** Se ordene el análisis para la reconsideración y debida concesión de las reivindicaciones aprobadas parcialmente 1 a 5, de conformidad con el nuevo pliego de reivindicaciones 1 a 4. **2.-** De las reivindicaciones 6 a 78, y con base en el nuevo pliego de reivindicaciones aportado se ordene un nuevo estudio técnico para el otorgamiento de las



mismas. **3.-** En Subsidio, de no considerar la reconsideración por parte del experto de las reivindicaciones 1 a 4, solicitan un nuevo estudio técnico como prueba para mejor proveer.

**CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO.** El artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad No. 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas (en adelante Ley de Patentes), es claro en establecer que para la concesión de una patente se debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación 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 decisor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decisor 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**).

Analizada por primera vez técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para el otorgamiento de la patente, el Dr. German L Madrigal Redondo en el Informe Técnico Preliminar emitido el 18 de julio del 2013, en lo que respecta al **Objeto de la Invención**, indicó que la invención son métodos de tratamiento mediante un anticuerpo monoclonal contra un epitopo de la placa beta amiloide contra amiloidosis y enfermedades relacionadas mediante la generación de inmunogenecidad del péptido beta amiloide en su sección N terminal y composiciones farmacéuticas que la contengan.



En lo concerniente a las **Excepciones de Patentabilidad**, establece que el juego reivindicatorio no puede protegerse, dado que las reivindicaciones de la 86 a la 88 no se refieren a un proceso de fabricación, por tanto no pueden considerarse invenciones, debido a que son muy generales, y no incluyen características técnicas suficientes y fundamentales para diferenciarlas del arte previo. Las reivindicaciones de la 1 a la 75 constituyen descubrimientos y segundos usos de materia conocida, esto porque se refiere a anticuerpos que están descritos por términos indefinidos y más propios de materia tal y como se encuentra en la naturaleza, además dichas secuencia del péptido beta amiloide ya son conocidas del arte y los ácidos nucleicos son materia propia de la naturaleza. Las reivindicaciones de la 76 a la 79 se refieren a segundos usos cambios de forma y dimensiones de materia conocida por el experto medio en la materia y no definen las características técnicas para diferenciarlas del arte. Las reivindicaciones de la 80 a la 85 son mezclas de anticuerpos indefinidas por lo que se interpretan como descubrimientos, segundos usos y cambios de forma y dimensiones de materia conocida por el experto en la materia, descubrimientos como tal, y como se encuentran en la naturaleza. La reivindicación es una reivindicación tipo suizo que tiene como fin proteger métodos de tratamiento en seres humanos y/o animales mediante el uso de anticuerpos. Las reivindicaciones de la 88 a la 99 y de 110 a la 116 son métodos de tratamiento y diagnóstico. Las reivindicaciones de la 100 a la 110 son líneas celulares, los cuales son descubrimientos propios de la naturaleza por tanto son consideradas no invenciones. Las reivindicaciones 117 al 118 no están suficientemente descritos y no están definidos por sus características técnicas de los Kits reclamados por lo que es imposible delimitarlos de los otros del arte previo.

En lo relativo a la **Unidad de la Invención** señaló que no existe la unidad de invención debido al uso de supuestas definiciones indefinidas y el no uso de características técnicas, sino más bien el uso de la función efectora, lo cual no es permitido, debe definirse un anticuerpo monoclonalmente definido por su estructura y otras características técnicas como Kd, su Koff y Kon, su especialidad e inmunogenicidad, el porcentaje de disminución de la placa beta amiloide y especificar el sitio de unión a la placa beta amiloide mediante la secuencia que describe y el porcentaje de homologación debe ser del 100 para evitar solapamiento con no invenciones o



descubrimientos propios de la naturaleza u otras invenciones del arte. Es necesario que defina en forma completa las características técnicas como por ejemplo el tipo, tamaño y porcentaje de la carga de los liposomas, excipientes que lo componen, su Ph, su dosis, las composiciones deben tener pruebas de soporte para evaluar sus características técnicas, igualmente los procedimientos de fabricación deben estar delimitados y especificando paso a paso el flujo de los mismos y sus puntos críticos. Por las razones citadas, se tiene una serie de invenciones indefinidas que se sobreponen al arte previo y entre ellas. Existen tres reclamos de prioridad, lo cual es confuso, ya que no es claro a que materia corresponde cada prioridad ya que las reivindicaciones no poseen información al respecto, lo que hace que igualmente no pueda unificarse a nivel inventivo ya que puede pertenecer a materia de arte previo o no, al existir diferencia de tiempo entre las prioridades reclamadas. No se incluye un solo anticuerpo definido por su CDR y su estructura por secuencia al contrario se utilizan reivindicaciones Markush para cada secuencia, esto aumenta la inespecificidad.

Respecto a la **claridad** el examinador destacó, que la solicitud no cumple con este requisito, debido a que el corpus descriptivo y reivindicatorio es ambiguo porque utiliza términos indefinidos como fragmento, construcción, célula hospedera, anticuerpo, cualquiera, funcionalmente equivalente, partes funcionales, fibrillas poliméricas de alto peso molecular, mezcla entre otros de forma incompleta y ambiguas sobreponiendo y combinando la materia contenida en 3 prioridades diferentes con fechas diferentes, lo que impide definir a que etapa del estado del arte permanece cada materia reivindicada, entre otros puntos confusos o no claros, igualmente no se definen los anticuerpos por sus características técnicas, es decir, su número de secuencias o estructuras, su concentración, el término “composiciones” debe estar específicamente definido por medio de cada uno de los componentes su cantidad en porcentaje peso en peso y su forma de preparación, lo cual genera ambigüedad y falta de concisión. Recomienda el examinador que debe identificarse el anticuerpo según su secuencia, el CDRS según su secuencia, la constante  $K_d$  y el sitio de unión por su secuencia.



En lo relativo a la suficiencia, señala que no cumple con ese requisito, porque no existe soporte para la amplitud de todos los anticuerpos, mezclas y composiciones reclamadas de la información mostrada, no existe soporte para el efecto de una generalidad de anticuerpos, o mezclas y composiciones reclamadas, de la información mostrada, solamente soportan posibles métodos de tratamiento los cuales son excepciones de patentabilidad, el resto de afirmaciones para la variaciones aleatorias. Las composiciones farmacéuticas debe estar correcta y completamente definidas por sus excipientes, forma farmacéutica, vía de administración, principio activo específico, dosis y las otras características ya explicadas para poder ser patentables, ya que estas son las características técnicas mínimas para dar soporte a una composición farmacéutica para poder evaluar su novedad y nivel inventivo, y la omisión de información o la descripción impide dar soporte a las composiciones reclamadas como una invención. Un anticuerpo debe definirse específica y completamente para permitir su reproducción incluyendo el proceso de fabricación.

Respecto al requisito de novedad indica que no se define la estructura de un solo anticuerpo por su secuencia o estructura, ni de la diana por su secuencia, ni sus excipientes y coadyuvantes u otras características técnicas que puedan diferenciar y/o especificar al anticuerpo de otras del arte previo. El D1 describe anticuerpos monoclonales contra la placa beta amiloide composiciones y métodos de tratamiento, o diagnóstico en seres humanos y animales. D2 a D5 describen anticuerpos anticuerpos contra la placa beta amiloide composiciones que la contienen y métodos de tratamiento. D6 a D11 describen secuencias, líneas celulares, métodos de inmunización para el tratamiento de enfermedades como el Alzheimer mediante uso de composiciones de anticuerpos monoclonales, y de las existencia de tres propiedades es un signo de falta de unidad de invención y claridad que impide delimitar la materia protegida en el tiempo para diferenciarla del arte previo, por lo tanto el corpus reivindicatorio no es novedoso.

En lo concerniente al **nivel inventivo**, manifiesta que D1 y D2 son los documentos más cercanos del arte porque describen anticuerpos monoclonales contra la placa amiloide en especial en contra de la sección N-Terminal, describe las técnicas de producción, las secuencias, describe

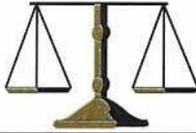


la técnica del hibridoma, métodos de tratamiento, y composiciones farmacéuticas que contienen vacunas liposomales que se unen al péptido beta amiloide, métodos de preparación y composiciones que la contienen , y es útil en el tratamiento de enfermedades como la enfermedad del Alzheimer, por tanto de la combinación D1 con cualquiera de los otros documentos del arte previo, un experto medio en la maetria logra encontrar composiciones farmacéuticas para el tratamientos de amiloidosis mediante la utilización de anticuerpos monoclonales contra el péptido beta amiloide en su región N-terminal, igualmente solo D1 es útil para poder anticipar la invención de dar nuevos tratamientos de enfermedades como el Alzheimer utilizando anticuerpos monoclonales que disminuyen el crecimiento de la placa en el cerebro por tanto no puede otorgarse un paso inventivo a la presente solicitud.

No hay **aplicación industrial**, porque los conceptos son ambiguos y no concisos no cumplen con el requisito de utilidad específica, substancial, y no son creíbles sino más proféticas, y al estar mal definidos no pueden ser reproducidos industrialmente.

Del criterio pericial emitido por el examinador Dr. German L Madrigal Redondo, se desprende que la invención no cumple con claridad, unidad de la invención, y suficiencia, y además, no cumple con los requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial.

Así trasladado dicho informe a la empresa solicitante (Ver folio 567), esta contesta por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 9 de setiembre del 2013, por lo que allí expresado, presenta un nuevo juego de reivindicaciones enmendadas, según las recomendaciones señaladas en el Dictamen Técnico Preliminar, lo cual fue objeto de un nuevo análisis por parte del examinador Dr. Madrigal Redondo, quien dictaminó en el Informe Técnico Concluyente, en lo referente a las **excepciones de patentabilidad**, que las reivindicaciones de la 6 a la 48 se definen como descubrimientos y como segundos usos de materia conocida, ya que se refieren a anticuerpos que están descritos por términos indefinidos y más propios de materia tal y como se encuentra en la naturaleza. Las reivindicaciones de la 49 a la 58 son composiciones no definidas en todas sus características técnicas y mezclas igual no definidas



por sus características técnicas por lo que no pueden protegerse al ser segundos usos cambios de forma y dimensiones de materia conocida por el experto medio en la materia. Las reivindicaciones de la 53 a la 58 son mezclas de anticuerpos indefinidas y no descritas de forma completa por lo que se interpretan como descubrimientos, segundos usos, y cambios de forma y dimensiones de materia conocida por el experto medio en la materia. Las reivindicaciones 59 a la 61, y 77 a la 78 por medio de la redacción no puede establecerse que se refiera a un proceso de fabricación, por tanto no puede considerarse invención, ya que no se definen las características técnicas para diferenciarlas del arte previo. Las reivindicaciones de la 68 a la 72 se refieren a un método de diagnóstico en seres humanos y/o animales mediante el uso de anticuerpos, por lo que el uso no es una categoría protegible en la legislación costarricense. Las reivindicaciones de la 62 a la 67 y la 75 y 76 son líneas celulares los cuales son descubrimientos propios de la naturaleza, por tanto no invenciones, en el caso de las reivindicaciones de la 62 a la 67 y la 75 y 76 no indica ni específicas en que consiste la modificación. Las reivindicaciones 73 a 74 no están suficientemente descritas y no están definidas por sus características técnicas, de los Kits, puede definirse como actos proféticos, por lo que es imposible delimitarlos de los otros Kits del arte previo.

En cuanto a la **unidad de la invención**, indica que el solicitante en su contestación al informe técnico preliminar debió definir exactamente y en forma completa las composiciones, ya que debido a estas faltas, resulta imposible definir sus características técnicas, entre otras por ejemplo, definir los excipientes que la componen, su Ph, su dosis, así como su composición en mezcla dichas composiciones o mezclas, deben tener pruebas de soporte para evaluar sus características técnicas, igualmente los procedimientos de fabricación deben estar delimitados y especificando paso a paso el flujo de los mismos y sus punto críticos. Por estos tres reclamos de prioridad, este hecho no solo es confuso sino que no se tiene claro a qué materia corresponde cada prioridad. El uso de reivindicaciones Markush aumenta la inespecificidad de la solicitud. El examinador propone una nueva redacción para las reivindicaciones de la 1 a la 5 eliminando los términos ambiguos y la materia no patentable.



El examinador considera también que la invención no cumple con el requisito de **claridad**, debido a que la descripción y las reivindicaciones de la 6 a la 78 utilizan términos ambiguos como “fragmento”, “construcción”, “parte”, “cualquiera”, “funcionamiento equivalente”, entre otros, los cuales sobreponen y combinan la materia contenida en tres prioridades diferentes con fechas diferentes, lo que impide definir a que etapa del estado del arte pertenece cada materia reivindicada, igualmente no se definen los anticuerpos por sus características técnicas, es decir su número de secuencias o estructura, su concentración; el término “composiciones” debe estar específicamente definido por medio de cada uno de sus componentes, su cantidad en porcentaje peso en peso y su forma de preparación. Esto genera gran ambigüedad y falta de concisión, existe demasiada reiteración, debe indicarse en que epítopo de unión se enlaza el anticuerpo reclamado en la proteína blanco mediante la identificación de su secuencia, determinación de la unión por su  $K_{id}$ , pero debió quedar claro con que diana específica se une para evitar la falta de claridad, igualmente debe definirse del anticuerpo monoclonal, los CDR, la constante  $K_d$  y el sitio de unión por su secuencia. No obstante, el examinador recomienda una nueva redacción para las reivindicaciones de la 1 a la 5, en cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

Indica además, que la invención no cumple con el requisito de **suficiencia**, dado que no existe soporte en la descripción para la amplitud de todos los anticuerpos, mezclas y composiciones reclamadas en las reivindicaciones de la 6 a la 78, solamente soportan posibles métodos de tratamiento los cuales son excepciones de patentabilidad, el resto de afirmaciones soportan posibles métodos de tratamiento los cuales son excepciones de patentabilidad, no se establecen las características técnicas mínimas para dar soporte a una composición farmacéutica para poder evaluar su novedad y nivel inventivo, la omisión de información, o la descripción incompleta impide dar soporte a las composiciones reclamadas como una invención. Un anticuerpo debe definirse y completamente para permitir su reproducción incluyendo el proceso de fabricación. El examinador recomienda una nueva redacción para las reivindicaciones que hacen posible su protección.



Señala que D1 a D11, mencionados en el informe técnico preliminar afectan la novedad de las reivindicaciones de la 6 a la 78 ya que describen anticuerpos monoclonales contra la placa beta amiloide composiciones y métodos de tratamiento, o diagnóstico en seres humanos y animales que se pretenden proteger en la solicitud. No obstante, lo anterior, las reivindicaciones con la nueva redacción propuesta, si son novedosas.

Respecto al **nivel inventivo**, manifiesta, que D1 y D5 son los documentos más cercanos del arte, por tanto en combinación de D1 con cualquiera de los otros documentos del arte previo, un experto medio en la materia logra encontrar composiciones farmacéuticas para el tratamiento de amiloidosis mediante la utilización de anticuerpos monoclonales contra el péptido beta amiloide en su región N-terminal, igualmente solo D1 es útil para poder anticipar la invención de dar nuevos tratamientos de enfermedades como el Alzheimer utilizando anticuerpos monoclonales que disminuyan el crecimiento de placa en el cerebro, por lo que no puede otorgarse un paso inventivo a las reivindicaciones de la 6 a la 78; además el solicitante señala el libro Antibody Engineering, que indica que estas técnicas son comunes al experto medio en la materia y al menos se conocen desde el año 2011, lo que justifica aún más la obviedad de la solicitud. Las reivindicaciones de la 1 a la 5. Modificadas por el examinador, para beneficio del solicitante, si presentan materia patentable y actividad inventiva, por lo que son susceptibles de protección.

En relación con la **aplicación industrial**, indica que la solicitud presenta conceptos ambiguos y no concisos, por lo que no cumple con el requisito de utilidad específica, substancial, por lo que igualmente no son creíbles, sino más bien proféticos por lo cual al estar mal definidos no pueden ser reproducidos industrialmente, por lo que no poseen aplicación industrial. Y finalmente, el examinador recomienda se modifique el título de la solicitud de patente de invención a: **“anticuerpos monoclonales bifuncionales contra la placa Beta Amiloide.”**

De lo dictaminado por el examinador, se determina que las reivindicaciones de la 6 a la 78 no cumplen con los requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

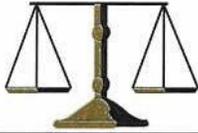


Sin embargo, las reivindicaciones de la 1 a la 5 son específicas, substanciales y creíbles, por tanto, son útiles en la aplicación industrial en la industria farmacéutica

Luego del Informe Técnico Concluyente, procede el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, al dictado de la resolución final siendo aceptada la tesis contenida en dicho informe, en el sentido que la invención sigue manteniendo la falta de unidad de invención, claridad y suficiencia, además no cumple con los requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, para las reivindicaciones de la 6 a la 78.

En vista del informe técnico concluyente, el Registro de la Propiedad Industrial rechazó parcialmente lo pedido, en el sentido, que acoge las reivindicaciones de la 1 a la 5, y rechaza las reivindicaciones de la 6 a la 78. Siendo, que el apoderado de la empresa **AC IMMUNE S.A.** mediante escrito presentado el 08 de abril del 2014, presenta recurso de apelación, a efecto de que se acoja las reivindicaciones de la 6 a la 78, sea, que se acoja el número completo de reivindicaciones presentadas. En virtud de la audiencia conferida por este Tribunal mediante resolución dictada a las nueve horas y cuarenta y cinco minutos del veintiuno de julio del dos mil catorce, a la empresa recurrente por un plazo de quince días hábiles, ésta presenta escrito de contestación y solicita que: **1.-** Se ordene el análisis para la reconsideración y debida concesión de las reivindicaciones aprobadas parcialmente 1 a 5, de conformidad con el nuevo juego de reivindicaciones 1 a 4. **2.-** De las reivindicaciones 6 a 78, y con base en el nuevo pliego reivindicatorio aportado, se ordene un nuevo estudio técnico para el otorgamiento de las mismas. **3.-** En Subsidio, en el caso de no reconsiderar las reivindicaciones de la 1 a la 4, solicitan se incluya en el nuevo estudio técnico como prueba para mejor resolver.

Así, mediante el **Informe Técnico Pericial No. TRAAQG15/0001**, emitido en segunda instancia, la examinadora Dra. Alejandra Quintana Guzmán, establece que el juego reivindicatorio enmendado durante el proceso de examinación ante la oficina de patentes, presenta muchas reivindicaciones de tipo independiente y con términos de tipo abierto, lo que genera un problema de claridad a las reivindicaciones y además genera una **falta de la unidad**



**de la invención.** Estos debido a que no se logra visualizar un elemento enlazador o común entre las reivindicaciones independientes, que es un requisito para la existencia de unidad entre los conceptos.

Señala que en el juego reivindicatorio presenta varias invenciones a la vez sin tener relación entre ellas. Por ejemplo los anticuerpos de las reivindicaciones independientes 2, 3 y 4 se consideran anticuerpos diferentes, ya que presentan características técnicas distintas, además pueden ser interpretadas de manera abierta, es decir presentar algunas otras características no explícitas en cada reivindicación debido al término “comprende” presente en la redacción, lo cual agrava el problema de falta de unidad. Por ejemplo, las reivindicaciones 44 a 47 presentan polipéptidos diferentes entre sí, sin tener un elemento en común que los una en un solo concepto inventivo. Por lo que considera que el solicitante debió fraccionar en el momento que se le objeta falta de la unidad de invención en la primera fase del ITP. Al no realizar esta enmienda, la conclusión del ITC debe ser **falta de unidad de la invención**. De ahí, que la determinación de falta de unidad de invención por parte del examinador original fue correcta. El examinador procedió a evaluar solo las reivindicaciones de la 1 a la 5 que el mismo redacta para lograr establecer su unidad de invención. En caso que las reivindicaciones no hubiesen sido enmendadas por el examinador, las mismas no cumplirían con dicho requisito. Por lo que considera que el experto en la materia llega al criterio correcto de **falta de unidad de invención** y procede a redactar reivindicaciones con un elemento enlazador para poder proceder a recomendar protección.

En cuanto al requisito de **claridad**, manifiesta que en la reivindicación 1 se presenta el término “comprende” que es de tipo abierto. Este término permite incluir otras características técnicas que no han sido escritas explícitamente en la reivindicación o incluso descritas en forma específica cuando el término es utilizado en la descripción. El término “comprende” no es aceptable por la oficina costarricense de patentes y en su lugar debió incluirse otro de tipo cerrado, como por ejemplo “consiste en”. Además, la reivindicación 1, es general y necesita ser especificada para lograr realizar una comparación con el arte previo. El examinador original



redacta una reivindicación mas especifica que supera la objeción de generalidad, pero a su vez introduce un término abierto que genera falta de claridad y no limita el alcance de protección.

Indica, que las reivindicaciones 2 a la 5, 9 a la 11, 13 a la 15, 23 a la 31, 37, 40 a la 46, 49 a la 51, 55, 58 a la 60, 68 a la 78, presentan el término “comprende”, por lo tanto, presentan problemas de **claridad** y no se logra establecer el alcance de las reivindicaciones. Las reivindicaciones de la 2 a la 5 debieron ser redactadas de forma dependiente de la reivindicación 1 ya que en ellas se repite materia lo que genera un problema de concisión. Es posible que si el solicitante modificara la independencia y variase la redacción, el elemento enlazador pudiese ser determinado. Las reivindicaciones 6, 7 y 8 al depender de la reivindicación 5, comparten el problema de **claridad** por el término abierto. Igual sucede por ejemplo con las reivindicaciones 17, 18, 24 a la 31, 38, 49, 50, 55, 56, 57, 58, 60, y 70, las cuales dependen de una reivindicación objetada, y por tanto comparten la objeción.

Además, la reivindicación 18 es de tipo independiente múltiple y no puede servir de base de otra reivindicación de este mismo tipo, por lo tanto no puede ser base por ejemplo de las reivindicaciones 19 a 23. Igualmente sucede con las reivindicaciones 37 a la 40, 49, 50, 52, 53, 55, 56, 58, 59, 60, 61, 62, 61, 62, 68, 71, 73, 78, etc, por lo que infringen el artículo 9 del Reglamento a la Ley N° 6867.

Señala también, que la reivindicación 17 presenta el término ambiguo “por lo menos” que no es aceptado por la oficina de patentes, el cual no permite establecer el alcance de la característica técnica de la reivindicación, igual ocurre con las reivindicaciones enmendadas 18 a la 23, 24 a la 29 y 55. Las reivindicaciones 16, 30, 50 51, 53, 55, 58, 72, igualmente presentan términos ambiguos “fibrillas poliméricas de alto peso molecular”, “significativamente menor”, “cantidad terapéuticamente efectiva”, “sustancia biológicamente efectiva”, “vehículo”, “excipiente”, “otros fármacos”, “fragmento”, “parte”, “cualquiera”, “funcionalmente equivalente”, “de alto peso molecular”, los cuales no puede compararse con el arte previo. Las reivindicaciones 31, 32



y 54 a la 58, al ser dependientes de la reivindicación 30 y 53, por lo que comparten la objeción de claridad.

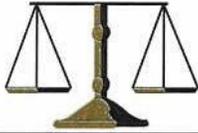
Respecto a las reivindicaciones 63 a la 67, expresa, que éstas no presentan una característica técnica, por lo que debieron ser eliminadas del juego reivindicatorio. Las reivindicaciones 47 y 48 del juego reivindicatorio no presentan objeción de claridad, pero corresponden a materia no protegible. El resto de reivindicaciones presentan objeción de claridad.

Aduce, que la descripción presenta términos ambiguos, que no permiten entender con exactitud a qué se refiere la invención. Concluye que la falta de claridad objetada en la examinación original para la descripción y las reivindicaciones es correcta.

En relación al requisito de **suficiencia**, determina que la descripción no es suficiente para reproducir la supuesta invención referente a la composición. Ello, dado a que no contiene la información técnica suficiente para que una persona con conocimiento medio en la materia pueda poner en práctica la invención.

Respecto, a las excepciones de patentabilidad, establece, que en las reivindicaciones 40 a la 48 se presentan “polinucleótidos que comprenden”. Esta redacción genera la determinación de consistir en excepción de patentabilidad. en forma natural en todos los organismos vivos y en estas reivindicaciones se pretende su protección, lo cual no es permitido por la legislación, ya que refieren a descubrimientos de productos de la naturaleza. Las reivindicaciones 50 a la 58, se refieren al uso farmacéutico de la composición, por lo que se trata de un método de tratamiento, y se rechaza por ser excepción de patentabilidad.

La reivindicación 59 constituye un método para animales por lo que no es protegible. La reivindicación 62 a la 67 presentan líneas celulares de hibridoma, que se consideran no protegibles ya que implican parte de la naturaleza humana o animal, es decir se determinan como descubrimientos. Las reivindicaciones 68 a la 72 se refieren directamente a métodos de



diagnóstico por lo que tampoco son protegibles, al ser excepciones de patantabilidad. Las reivindicaciones 73 y 74 corresponden a Kits, es decir a formas de presentación, la legislación costarricense no protege formas de presentación. Concluye que las reivindicaciones 40 a la 48, 50 a la 61, y 68 a la 74, es materia no patentable.

En cuanto a los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, expresa, que las reivindicaciones 40 a la 48, 50 a la 61, y 68 a la 74, no se evalúan porque presentan materia no protegible.

Establece que si bien es cierto el juego enmendado de reivindicaciones presenta problemas de claridad, también señala que el análisis realizado al juego enmendado de reivindicaciones fue muy general, ya que no fueron comparadas las reivindicaciones independientes de forma individual con el arte previo. Tampoco el examinador emite criterio respecto a las reivindicaciones enmendadas 1 a los 5 originales, que son la base para muchas de las reivindicaciones posteriores. Además, la **falta de novedad** de las reivindicaciones 1 a la 10, 17 a la 23, 37 a la 39, 49, 62 y 75 a la 78, en comparación a la conclusión del análisis del examinador original es correcta para estas reivindicaciones en específico. El resto de reivindicaciones no se analizan por la naturaleza de sus objeciones, pero probablemente tampoco cumplan con el requisito de novedad, ya que presentan materia del mismo proceder. Dado que el análisis no procedió, no es posible determinar las reivindicaciones como sin novedad y lo correcto es determinarlas en el “no aplica”.

Las reivindicaciones 12 a la 16, 24 a la 36, 40 a la 48, 50 a la 67, y 68 a la 74 no debieron ser determinadas como sin “novedad” ya que las mismas no son protegibles. Las reivindicaciones enmendadas 1 a la 5 no fueron analizadas en cuanto a novedad por el examinador original. El examinador incluye las reivindicaciones que el mismo redacta y las determina con novedad, de ahí que aparece en el recuadro que si poseen novedad. La reivindicación 11 es considerada por esta examinadora como novedosa siempre y cuando el término abierto se elimine, pero el



examinador original la consideró no novedosa. Ambas examinaciones determinan las reivindicaciones 6 a la 10, 17 a la 23, 37 a la 39, 49 y 62 sin novedad.

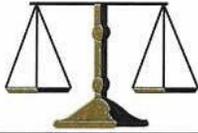
Establece la examinadora, que en el Informe Técnico Concluyente el examinador no realiza análisis de nivel inventivo a las reivindicaciones de la 1 a la 5 enmendadas. El examinador establece las reivindicaciones 1 a la 5 que el mismo redacta como con nivel inventivo. Tampoco indica en forma justificada la falta de nivel inventivo para las reivindicaciones 6 a la 78, pero si lo coloca en el cuadro de la declaración.

En lo relativo al requisito de aplicación industrial, expresa que las reivindicaciones 40 a la 48, 50 a la 61, 68 a la 72, no cumplen con el requisito de **aplicación industrial** al tratarse de métodos de diagnóstico o tratamiento o por ser usos farmacéuticos. Las reivindicaciones 12 a la 16, 24 a la 36, 63 a la 67, 73 a la 77 no son objeto de análisis debido a las objeciones de claridad.

Por otra parte, cabe mencionar, que la examinadora Dra. Quintana Guzmán determinó que la corrección realizada a las reivindicaciones de la 1 a la 5, por parte del examinador original Dr. German L. Madrigal Redondo, fue muy profunda, porque incluyó un término abierto no permitido, cambiando con ello la materia a proteger, con el fin de especificar la posible invención, dicho cambio no puede ser considerado como una corrección de un error obvio.

Además, indica que dicha corrección es incorrecta, y la misma la considera una práctica no habitual. El resultado correcto del análisis pericial debió de ser de falta de claridad y la recomendación de no protección. El resultado correcto de no proteger la invención, fue variado mediante la redacción de nuevas reivindicaciones por parte del examinador original, dándole un beneficio extra al solicitante.

Agrega la examinadora, que la oficina de patentes revisa los informes técnicos previa entrega física y solicita cambios cuando los considera necesarios. De ahí, que dicha oficina debió



percatarse de este proceder y solicitar al examinador modificar su informe en vez de otorgar la protección.

En lo correspondiente a lo apelado por la recurrente, en cuanto al rechazo de las reivindicaciones de la 6 a la 78, señala la examinadora que para poder llevar a cabo el análisis de tales reivindicaciones, se debe incluir las reivindicaciones de la 1 a la 5 aportadas por el solicitante en algunas secciones, ya que hay dependencia hacia ellas de las reivindicaciones de la 6 a la 78, por lo que no es posible otorgar o denegar protección solamente a las reivindicaciones 6 a la 78, dado que la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 5 está contenida en las reivindicaciones que el solicitante ha apelado revisar de nuevo.

Además argumenta, que las reivindicaciones 6 a la 78 dependen de las reivindicaciones 1 a 5 enmendadas, y no de la 1 a la 5 que redacta el examinador original. Por lo que concluye que las reivindicaciones de la 6 a la 78, no cumplen con todos los requisitos que pide la ley.

Finalmente, la experta en la materia, en cuanto al nuevo juego reivindicatorio de la 1 a la 33, presentado ante esta Instancia de Alzada, es clara en señalar, que en ésta etapa procesal no es factible la revisión de un nuevo juego reivindicatorio, por cuanto el tiempo de realizar enmiendas a las reivindicaciones ya ha terminado, y el análisis que se realiza en la instancia referida, es específicamente orientado a la revisión de los procesos ejecutados por el examinador original y la oficina de patentes, indicando que para ello se utilizan los mismos documentos que el solicitante aportó ante la oficina de patentes y se evalúa si existió o no un error en el proceso que le causara daño solicitante.

Partiendo del Informe Técnico Pericial No. TRAAQG15/0001, emitido por la examinadora Dra. Alejandra Quintana Guzmán, se determina que se deben rechazar las reivindicaciones de la 1 a la 5 por falta de unidad de invención y claridad. Dado que del informe técnico indicado, se determina que las reivindicaciones de la 6 a la 78 dependen de las reivindicaciones de la 1 a la 5 enmendadas, las mismas deben ser igualmente rechazadas. Por lo que este Tribunal concluye,



que las reivindicaciones de la 1 a la 5, al igual que las reivindicaciones de la 6 a la 78, tampoco cumplen con los requisitos que establece la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867, y su Reglamento, Decreto Ejecutivo N° 15222, para que una invención sea patentable. Siendo, lo procedente declarar **SIN LUGAR** el **Recurso de Apelación** interpuesto por el licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de apoderado especial de la empresa **AC IMMUNE S.A.**, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, a las diez horas, cuarenta minutos del diez de marzo del dos mil catorce, la que en este acto debe **revocarse parcialmente**, para rechazar las reivindicaciones de la 1 a la 5, por no cumplir con los requisitos que establece la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867, y su Reglamento, Decreto Ejecutivo N° 15222, para que una invención sea patentable.

**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 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 del 31 de agosto de 2009 del 2 de mayo de 2002, 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 su condición de apoderado especial de la empresa **AC IMMUNE S.A.**, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, a las diez horas, cuarenta minutos del diez de marzo del dos mil catorce, la que en este acto se **revoca parcialmente**, para rechazar las reivindicaciones de la 1 a la 5, por no cumplir con los requisitos que establece la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867, y su Reglamento,



Decreto Ejecutivo N° 15222, para que una invención sea patentable. 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.** -

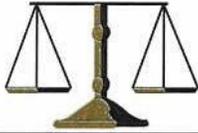
*Norma Ureña Boza*

*Pedro Daniel Suárez Baltodano*

*Ilse Mary Díaz Díaz*

*Kattia Mora Cordero*

*Guadalupe Ortiz Mora*



***DESCRIPTORES***

**Inscripción de la Patente de Invención**

**TG. Patente de invención**

**TNR. 00.39.55**