



**RESOLUCION DEFINITIVA**

**Expediente No. 2014-0300-TRA-PI**

**Solicitud de la patente de invención vía PCT titulada “VACUNA TERAPEUTICA”**

**ACIMMUNE S.A., Apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen No. 9994)**

**Patentes, dibujos y modelos**

***VOTO No. 800-2014***

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las once horas del once de noviembre de dos mil catorce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado 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 **ACIMMUNE S.A.**, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las nueve horas del seis de marzo del dos mil catorce.

**RESULTANDO**

**I.** Que en fecha 20 de mayo de 2008, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, de calidades dichas y en su condición de **Gestor Oficioso**, solicitó la entrada en fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes bajo el número PCT/EP2006/011861, titulada **“VACUNA TERAPÉUTICA”**.

**II.** Que una vez publicada la solicitud de mérito por el gestionante, no se presentaron oposiciones, por lo que a través del Informe Técnico Preliminar presentado al Registro de la



Propiedad Industrial el 24 de Julio de 2013, el examinador designado se pronunció al efecto, y mediante escrito presentado el día 6 de Setiembre de 2013, la representación de la empresa solicitante hace sus manifestaciones respecto al informe preliminar y posteriormente el examinador según las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones, emite Informe Técnico Concluyente que fuera presentado al citado Registro el 17 de Febrero de 2014.

**III.** El Registro de la Propiedad Industrial, Oficina Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las nueve horas del seis de marzo del dos mil catorce, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: “(...) **POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes (...) se resuelve: I. Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “**VACUNA TERAPÉUTICA**” y ordenar el archivo del expediente respectivo. (...) **NOTIFÍQUESE.** (...)”.

**IV.** Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 7 de Abril de 2014, sin expresar agravios, el **Licenciado Víctor Vargas Valenzuela** recurrió la resolución indicada, en razón de lo cual conoce este Tribunal de Alzada.

**V.** 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 Juez Ortiz Mora, y;**

#### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS** Se acoge los hechos que como probados y no probados indica el Registro en la resolución apelada, solamente que los hechos probados a) y b) encuentran su sustento en los folios 403 al 408 y



428 al 433 respectivamente del expediente.

**SEGUNDO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** Basándose en los dictámenes periciales emitidos por el Dr. Germán L Madrigal Redondo 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 denegó la patente propuesta de conformidad con lo expuesto por el examinador en cuanto a las excepciones de patentabilidad:

*“las reivindicaciones de la 1 a la 23 y de la 85 a la 108 son expresamente métodos de tratamiento en seres humanos y/o animales tal como están redactados...Además no puede establecerse un proceso de fabricación en las reivindicaciones anteriores debido a que son muy generales y no pueden separarse de los métodos de tratamiento. Las reivindicaciones de la 24 a la 37 son términos indefinidos y propios de materia tal y como se encuentra en la naturaleza, por lo que se definen como descubrimientos, y además segundos usos de materia conocida ya que dichas secuencia del péptido beta amiloide ya son conocidas del arte. Las reivindicaciones de la 38 a la 77 son composiciones no definidas en todas sus características técnicas, por lo que no pueden protegerse al ser segundos usos, cambios de forma y dimensiones de materia conocida al no poseer una descripción completa, ya que pueden incluir materia tal y como está en la naturaleza y faltan características técnicas, por lo que no pueden diferenciarse estas composiciones del arte, las reivindicaciones de la 78 a la 84 son reivindicaciones de tipo suizo que según la doctrina tienen como fin proteger métodos de tratamiento en seres humanos y/o animales mediante el uso de la vacunas reclamadas... las reivindicaciones 109 al 110 son descubrimientos, actos proféticos, esto debido a que no se definen las características técnicas de los anticuerpos reclamados, por lo que imposibilita delimitarlos de los anticuerpos propios tal y como se encuentran en la naturaleza.”*

Resulta preciso indicar, que no consta aparte de los Informes Técnico Preliminar y Concluyente los que se han hecho referencia como hechos probados, 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 **ACIMMUNE S.A.**, 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.

**TERCERO. 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**). (El subrayado no es propio del original)

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, 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 a que el Registro en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, pueda requerir la opinión de centros sociales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia y ésta “(...) *resulta fundamental y determinante para el dictado de una resolución administrativa acertada y sustancialmente conforme con el ordenamiento jurídico, toda vez, que en estos casos se deben analizar, estudiar y ponderar extremos eminentemente técnicos y científicos que exceden los conocimientos ordinarios del órgano administrativo decidor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decidor y su contralor jerárquico o no jerárquico se hagan asistir y fundamenten sus apreciaciones de orden jurídico en una experticia que aborde los aspectos técnicos y científicos. (...)*” (**Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, Voto No. 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002**).

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. Germán Madrigal Redondo, el solicitante se manifiesta presentando un nuevo juego reivindicatorio el cual sustituye las reivindicaciones originales, que corresponden a la solicitud de patente paralela a la presente invención tramitada en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América, concedidas bajo el número US 7,807,175 B2 y que, según considera el interesado, superan las objeciones de claridad, suficiencia, novedad y nivel inventivo.



Este nuevo pliego, que consta de 35 reivindicaciones (visible a folios 419 al 425) es analizado por el examinador, quien en su informe técnico concluyente manifiesta que el objeto de la invención son métodos de tratamiento mediante una vacuna terapéutica contra amiloidosis y enfermedades relacionadas mediante la generación de inmunogenidad del péptido beta amiloide en su sección N terminal y composiciones farmacéuticas que la contengan.

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 27 a la 35 son expresamente métodos de tratamiento en seres humanos y/o animales tal como están redactadas, por tanto no es protegible bajo la legislación costarricense al considerarse excepciones de patentabilidad; además señala que dichas reivindicaciones son de tipo suizo que según la doctrina tienen como fin proteger métodos de tratamiento en seres humanos y/o animales mediante el uso de las vacunas reclamadas, el uso no es una categoría protegible en la legislación costarricense, ya que reclaman el uso de una composición para el tratamiento o prevención de una enfermedad. Las reivindicaciones 1 al 11 son descubrimientos, actos proféticos, esto debido a que no se definen las características técnicas de los constructos reclamados, imposibilitando delimitar los anticuerpos propios tal y como se encuentran en la naturaleza. Además las reivindicaciones de la 11 a la 26 son composiciones no definidas en todas sus características técnicas, que no pueden proteger al ser segundos usos, cambios de forma y dimensiones de materia conocida, al no poseer una descripción completa pueden incluir materia tal y como están en la naturaleza y aparte le faltan características técnicas, por lo que no pueden diferenciarse estas composiciones del arte previo. Agrega que no puede establecerse un producto en las reivindicaciones de la 1 a la 26 debido a que son muy generales y no pueden separarse de los métodos de tratamiento de su naturaleza; igualmente no incluye sus secuencias ni en las composiciones incluyen los excipientes; dosis y otros elementos que son las características técnicas fundamentales.

Sobre la **unidad de la invención**, sostiene que no cumple con la unidad de invención por el uso de conceptos inventivos generales indefinidos y el no uso de características técnicas, sino



más bien el uso de la función efectora, lo cual no es permitido, siendo necesario que defina exactamente y de forma completa las composiciones ya que no es imposible definir sus características técnicas; igualmente los procedimientos de fabricación deben estar delimitados y especificando paso a paso los pasos, e indica que otro hecho es que la reivindicación 1 posee un residuo hidrofóbico o hidrofílico, este hecho da características muy variables al antígeno.

Con base en el inciso 5 del artículo 6 de la ley de citas, concluye el profesional que el corpus descriptivo y reivindicatorio es ambiguo, porque utiliza términos indefinidos, lo que impide definir a que etapa del estado del arte pertenece cada materia reivindicada entre otros puntos confusos, generándose gran ambigüedad y falta de concisión, existe demasiada reiteración, no cumpliendo las reivindicaciones de la 1 a la 35 con el requisito de **claridad**. Asimismo, con fundamento en el inciso 4 de ese mismo artículo, manifiesta que la invención no posee **suficiencia**, porque de la información mostrada no existe soporte para el efecto de una generalidad de vacunas, ni para composiciones, solamente soporta posibles métodos de tratamiento, los cuales son excepciones de patentabilidad y el resto de afirmaciones son estudios de ensayos preliminares que refieren a estos métodos de tratamiento, no puede afirmarse sustento para las variaciones aleatorias en las secuencias, los antígenos AB sin secuencias tal y como se reclaman son actos proféticos e incluye materia de la naturaleza. En este último sentido, agrega que, no existen datos suficientes para reproducir el efecto de las vacunas.

En el análisis de fondo de la solicitud, indica el Dr. Madrigal Redondo que respecto de la novedad que el *“D 1 describe vacunas liposomales contra la placa beta amiloide, lo que anticipa la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 35”*, e indica que la D2 a D6 describen composiciones contenidas en la solicitud, por lo que el cuerpo reivindicatorio no posee novedad. En cuanto al nivel inventivo, señala que la D1 y D5 son los documentos más cercanos del arte porque describe métodos de tratamiento y composiciones farmacéutica que contienen vacunas liposomales que se unen al péptido beta amiloide, útiles en el tratamiento de enfermedades como el Alzheimer; por tanto de la combinación de D1 con otros





documentos del arte previo un experto medio en la materia encontraría composiciones farmacéuticas para el tratamiento de amiloidosis mediante vacunas liposomales.

Completa el examinador su estudio señalando que, las reivindicaciones de la 1 a la 35 no son creíbles, ni específicos porque describen conceptos no definidos, no útiles para su aplicación industrial debido a su indefinición, además los usos de las reivindicaciones tipo suizo y los métodos de tratamiento no poseen aplicación industrial porque pertenecen a la esfera íntima del individuo.

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, a los criterios técnicos debidamente fundamentados, visibles de folios 403 al 408 y del 428 al 433, lo que hace imposible que la invención propuesta pueda ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Industrial, de conformidad con los artículos 1, 2 y 6 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, No. 6867 y, el artículo 4 de su Reglamento, Decreto Ejecutivo No. 15222-MIEM-J. En particular observa este Tribunal que el solicitante no logra demostrar en donde está el efecto sorprendente de la invención que pretende patentar, debido a que como lo determina el examinador, se trata de un método de tratamiento que se encuentra excluido conforme a la Ley, aspectos que a pesar de interponer el recurso de apelación no se indica porqué este Órgano Colegiado debe entrar a considerarla como patentable. 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, pero al no encontrarse ninguna inexactitud o vicio lo procedente es confirmarla

Conforme a lo anterior, bien hizo la Dirección del Registro en denegar la solicitud de patente presentada, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por el Perito en la materia, y que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la



patente de invención denominada: “**VACUNA TERAPEUTICA**”, no cumple con los requisitos de patentabilidad que establece la Ley, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la empresa **ACIMMUNE S.A.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, la que en este acto se confirma.

**CUARTO. EN CUANTO AL AGOTAMIENTO DE LA VÍA ADMINISTRATIVA.** Por no existir ulterior recurso contra esta resolución, de conformidad con los artículos 25 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, 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 **ACIMMUNE S.A.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las nueve horas del seis de marzo del dos mil catorce, la que en este acto se confirma para que se deniegue la solicitud de patente denominada “**ACIMMUNE S.A.**”. 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***

***NOVEDAD DE LA INVENCIÓN***

***UP: INVENCIÓN NOVEDOSA***

***TG: INVENCIÓN***

***TNR: 00.38.04***

***NIVEL INVENTIVO***

***TG: INVENCIÓN***

***TNR: 00.38.05***