



**RESOLUCION DEFINITIVA**

**Expediente N° 2011-0003-TRA-PI**

**Solicitud de patente de invención vía PCT denominada “*COMPOSICIÓN DE FÁRMACO CONJUGADO*”**

**INMUNOGEN INC., Apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen N° 8093)**

**Patentes, dibujos y modelos**

***VOTO 986-2012***

***TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas con veinte minutos del veinticuatro de octubre de dos mil doce.***

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el Licenciado **Vicente Lines Fournier**, mayor, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número 1-830-937, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **INMUNOGEN INC.**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las ocho horas con cincuenta y dos minutos del veintisiete de octubre de dos mil diez.

***RESULTANDO***

**PRIMERO.** Que en fecha 14 de noviembre de 2005, la Licenciada **Kristel Faith Neurohr**, mayor, abogada, con cédula de identidad 1-1143-447, en calidad de gestora de negocios de la empresa **INMUNOGEN INC.**, solicita se conceda inscripción de la Patente denominada “***COMPOSICIÓN DE FÁRMACO CONJUGADO***”, cuyos inventores son los señores **GODFREY AMPHLETT, MICHAEL FLEMING Y HUNG-WEI CHIH**



SACHSE, todos de nacionalidad estadounidense y WEI ZHAG de nacionalidad china, solicitud que de conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones, resumen y diseños depositados le corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención **A61K 47/48**.

**SEGUNDO.** Que mediante **Informe Técnico de Fondo No. LMVM10/0014** elaborado por la **Dra. Laura Villarreal Muñoz**, perito designada al efecto por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, se rindió el dictamen pericial correspondiente, en el que dispuso rechazar la invención por no cumplir con los requisitos básicos de patentabilidad, informe del cual; mediante resolución de las diez horas con quince minutos del primero de febrero de dos mil diez, se le dio audiencia al solicitante por el plazo de un mes, para que formulara sus alegaciones.

**TERCERO.** Que una vez contestada la audiencia antes dicha por la representación de la empresa gestionante, mediante escrito presentado el día veinticinco de marzo de dos mil diez, en el cual se manifiesta respecto al informe pericial y habiendo el Perito designado rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones, mediante **Acción Oficial No. AC/LMVM10/0011**, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las ocho horas con cincuenta y dos minutos del veintisiete de octubre de dos mil diez, 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 “**COMPOSICIÓN DE FÁRMACO CONJUGADO**”. (...) **NOTIFÍQUESE.**”

**CUARTO.** Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el primero de diciembre de dos mil diez, el Licenciado Vicente Lines Fournier, en la representación indicada, interpuso recurso de apelación contra la resolución relacionada, y una vez conferida por parte de este Tribunal la audiencia de ley, no expuso agravios.



**QUINTO.** 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 Ureña Boza, y;*

### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS.** Por ser un tema de puro derecho, se prescinde de un elenco de hechos probados y no probados.

**SEGUNDO. SOBRE LA RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA Y LOS ALEGATOS DE LA SOLICITANTE.** Basándose en el Informe Técnico de Fondo No. LMVL10/0014 emitido por la Dra. Villarreal Muñoz, así como de su correspondiente Acción Oficial No. AC/LMVM10/0014, para la cual el solicitante en su contestación modificó el pliego reivindicatorio original, aportando uno que consta de sesenta y tres reivindicaciones, el Registro de la Propiedad Industrial deniega la inscripción solicitada, indicando que:

*“...**TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO.** (...) Concluye la examinadora, que las reivindicaciones de esta solicitud, no cumplen con los requisitos para ser consideradas como patentables, esto por que (sic) no cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo ni claridad, además se encuentran documentos relacionados y relevantes que se pueden relacionar con dicha solicitud.*

**CUARTO. SOBRE EL DICTAMEN FINAL.** *Vistos los argumentos presentados por el solicitante el veinticinco de marzo del dos mil diez, afirmando que se cumplen con los requisitos de claridad, suficiencia, novedad y altura inventiva en la presente solicitud, esta*



*aporta modificaciones a las reivindicaciones indicando que no se a (sic) introducido materia nueva a la divulgación principal con estas modificaciones realizadas.*

*Manifiesta la examinadora que el solicitante ha realizado una serie de modificaciones a las reivindicaciones, sin embargo, carecen de novedad y nivel inventivo, pues se encuentran documentos que describen formulaciones de pH 5.0 que comprenden conjugados maytansinoide, por lo que las reivindicaciones de la número 1 a la 63 incumplen con los requisitos de patentabilidad...” (Ver folio 248).*

Por su parte, la representación de la empresa solicitante en sus agravios manifestó que el rechazo absoluto de la solicitud resulta infundado, por cuanto en el informe de fondo se reconoce que la mayoría de las reivindicaciones son innovadoras. Agrega que las faltas graves de claridad señaladas por la perito, por usar términos imprecisos o ambiguos, fueron enmendadas en atención a sus recomendaciones y por ello ese argumento no podría justificar la denegatoria. Manifiesta que es indispensable que el invento cuya patente se solicita debe ser valorado por un perito en biotecnología y no un farmacéutico, y que la carencia de este tipo de profesionales en esa instancia no puede producir que a las patentes de esa especialidad se les apliquen criterios generales. Sobre la suficiencia de la invención, insiste el recurrente que algunas argumentaciones del informe de fondo no fueron desarrolladas ni por la Dra. Villarreal ni por el Registro a quo, provocando una clara indefensión a su representada por cuanto hace imposible aportar mayores elementos que los que constan en autos, siendo que la patente ha sido aceptada en países que tienen criterios similares al nuestro, en relación la novedad, nivel inventivo y materias excluidas de patentamiento, por considerarla susceptible de inscripción los peritos idóneos en el área de la biotecnología.

En razón de dichas afirmaciones, solicita el recurrente se revoque la resolución impugnada y sea devuelto el expediente a efecto que el Registro de la Propiedad Industrial analice los argumentos presentados y sea conocido un nuevo pliego enmendado de reivindicaciones que fue aportado ante esta segunda instancia, el cual consta de cincuenta y cuatro



reivindicaciones (ver Anexo 2 a folios 344 a 353). En su defecto, solicita a este Tribunal, sea elaborado un nuevo criterio pericial por parte de un perito experto en biotecnología.

**TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO.** Con el fin de buscar la satisfacción de lo requerido por la empresa promovente, este Tribunal Registral mediante resolución dictada a las nueve horas con cuarenta y cinco minutos del once de enero de dos mil doce, realizó consulta al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, a efecto que se le informara si cuenta con profesionales especialistas en biotecnología.

En respuesta a dicha prevención, ese Colegio Profesional indica: *“...En el marco del Convenio que existió entre el Colegio de Farmacéuticos y el Registro Nacional, las solicitudes de patente sobre aspectos químicos y biotecnológicos relacionados con la Farmacia siempre fueron valorados por peritos farmacéuticos, quienes cuentan con la preparación debida para tal efecto, sin requerir para ello de una especialidad en Biotecnología como tal...”*

Siendo que de dicha contestación, mediante resolución de las ocho horas cuarenta y cinco minutos del veintiuno de febrero de dos mil doce (ver folio 361), se dio traslado a la parte interesada, quien a su vez, en escrito presentado el nueve de marzo de ese mismo año (ver folio 365), indicó *“...manifestamos nuestra conformidad con la carta del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica de fecha 23 de enero de 2012. / Por lo anterior, solicitamos se continúe el procedimiento...”*

Por su parte, el perito Dr. German Leonardo Madrigal Redondo, el día 2 de junio de 2012, procede a rendir a esta Autoridad el informe solicitado, concluyendo, respecto de la inventividad de la patente propuesta, que *“...las reivindicaciones de la 1 a la 63 del segundo juego reivindicatorio no pueden gozar de protección en Costa Rica y es claramente un segundo, cambio de forma, o yuxtaposición de materia conocida obvia para un experto medio en la materia...”* (ver folio 390) Agrega el relacionado perito que se *“...evidencia falta de unidad de invención de la totalidad del corpus reivindicatorio según lo establece el artículo 7 de la Ley 6867...”* (ver folio 400). Asimismo, al analizar la



claridad de la solicitud indica el Dr. Madrigal Redondo que “...*La descripción contiene una serie de términos indefinidos los cuales podrían afectar la interpretación correcta del corpus reivindicatorio, estos términos ya fueron citados en el informe de fondo preliminar y no fueron aclarados o corregidos por el solicitante, por tanto en este punto se mantiene el mismo criterio que indicó el examinador de fondo inicial...*” (ver folio 403). Por otra parte, en lo relativo a la suficiencia manifiesta “...*no puede afirmarse que la información sea suficiente para reproducir la invención tal y como lo establece el artículo 6 de la Ley 6867...*” (ver folio 407). Aunado a lo anterior, fueron encontrados 8 documentos relevantes que afectan la patentabilidad de la solicitud (ver folios 410 a 412), así como falta de novedad y de nivel inventivo relevante, este último debido a que el problema planteado con las formulaciones reclamadas ya fueron anticipado por el arte, y es común su solución para el experto medio en la materia.

Consecuencia del estudio realizado el perito designado afirma que debe rechazarse la protección de las reivindicaciones de la 1 a la 63 del segundo juego por ser segundos usos, cambios de forma o dimensiones, o la yuxtaposición de materia conocida por el experto medio en la materia, según lo establece la legislación vigente artículo 1, por no cumplir las características de patentabilidad establecidas en los artículo 2, 6 y 7 de la Ley 6867.

Por otra parte, una vez rendido el indicado dictamen pericial, le fue conferida audiencia al interesado, quien en escrito presentado ante este Tribunal el 17 de julio de 2012 formuló sus apreciaciones en relación con el fondo de ese criterio pericial, señalando que es improcedente el rechazo por falta de unidad de la invención y reiterando que su solicitud si presenta la novedad y el nivel inventivo necesarios para ser concedida. Aunado a ello, el recurrente centra sus alegatos en una supuesta violación al principio de doble instancia, indicado en lo que interesa:

*“...1. Sobre la violación al principio de la doble instancia. Sorprende que habiendo formulado la petitoria para la designación de un perito ante este tribunal de alzada, se haya designado nuevamente a uno de los peritos regulares del Registro de la Propiedad Industrial, que claramente seguirá la línea institucional en el análisis de la patente...”*



En razón de ello, afirma se ha causado un perjuicio a su representada, evidenciando *una ruptura al principio de doble instancia*, dado que debía designarse a *un perito independiente y ajeno a los criterios del a quo que ordinariamente lo contrata*.

Agrega que *su petición expresa fue la designación de perito en biotecnología*, la cual *“...fue desatendida por este tribunal, provocando que la invención no haya sido valorada con el criterio técnico de un biotecnólogo que permita entender la dinámica de este tipo de invenciones que difiere sensiblemente de los productos de síntesis química*.

**2. Sobre la valoración formal del legajo.** (...) *el perito claramente no hizo una valoración del expediente formal sino que se limitó a analizar el segundo pliego de reivindicaciones, lo que se denota en el sesgo de su apreciación al señalar que no está definido el objeto de la invención. El objeto claramente fue definido no solo en la primera reivindicación de la patente, sino también durante todo el expediente que claramente aporta ejemplos, conjugaciones y aplicaciones del invento que debieron ser valoradas por el perito como un todo...*”

Alega el recurrente que si bien es cierto, en el derecho de patentes rige el principio de independencia, en virtud del cual para el estudio y registro de las solicitudes se aplican las leyes del país en que se hayan presentado y se les otorga protección territorial, sin que esta se extienda a otros estados, no podemos obviar que en países que coinciden con nuestros criterios de novedad, nivel inventivo y materias excluidas de patentabilidad, tales como Estados Unidos, Australia, Canadá, India, Japón, México y Nueva Zelanda, esta patente fue concedida sin restricciones, previa valoración por parte de peritos idóneos en el área de biotecnología. Basado en dichos alegatos, solicita el apelante *“...1. (...) se rechace el criterio pericial por no haber analizado nuestros argumentos técnicos y por haberse emitido por parte de un perito farmacéutico y no de un biotecnólogo tal cual se solicitó en nuestro escrito de apelación. 2. (...) con fundamento en las argumentaciones técnicas aportadas a los autos, se resuelva favorablemente (...) concediendo a nuestra favor la patente, tal como se ha hecho en otras jurisdicciones donde aplican criterios de patentabilidad similares...”* (ver folio 453)



Dadas estas manifestaciones por parte del recurrente, este Órgano de Alzada, mediante resolución de las ocho horas con treinta minutos del veintidós de agosto de dos mil doce, solicita al Dr. German Madrigal Redondo una ampliación del dictamen pericial vertido según Informe Técnico Pericial No. TRAGMLR2012/0001 y en respuesta de ello, el citado profesional en escrito presentado el 04 de setiembre d 2012 combate los agravios del recurrente indicando que *“...parece asombroso que habiendo una vista previa oral posterior a la emisión del informe preliminar, la cual pareciese el solicitante o su mandante no utilizó, ahora reclama indefensión, cuando en su momento desperdició la oportunidad de modificar aspectos de fondo como por ejemplo las reivindicaciones mediante el consejo del examinador preliminar, y es ahora que después de solicitar el mismo el nuevo informe pericial en una etapa procesal posterior donde no puede modificar estos aspectos que aduce indefensión, lo cual es obviamente contradictorio e improcedente ya que con la presentación de sus argumentos y presentando sus recursos esta (sic) ejerciendo su defensa de los puntos cuestionados...”*

Agrega el Dr. Madrigal Redondo, que el cuestionamiento del apelante al estudio de fondo realizado por su persona, se funda en que el mismo debió ser asignado a un profesional en biotecnología, siendo que en este caso se asignó a uno de los peritos regulares del Registro de la Propiedad Industrial. Objeta el perito dichas manifestaciones, indicando por una parte que la biotecnología se refiere al origen de un compuesto químico farmacéutico y no al compuesto o sustancia como tal, que es lo que confunde el Licenciado Lines Fournier. Y por otra parte, su designación en este caso no fue definida por el Registro de la Propiedad Industrial, ya que su persona no es un perito institucional, sino externo, lo que garantiza la independencia y objetividad del criterio, por el contrario, ese nombramiento fue recomendado por el Colegio de Farmacéuticos, previa notificación al recurrente que ese Colegio no tiene profesionales en biotecnología, pero que los farmacéuticos tienen la formación suficiente para valorar este tipo de invenciones. Nombramiento que, según consta en autos, fue expresamente aceptado por la representación de la empresa solicitante, con lo cual sus argumentos resultan infundados. De seguido, externa el Dr. Madrigal



Redondo, los argumentos técnicos que contradicen las alegaciones de la representación de la empresa promovente y reitera que las composiciones propuestas carecen de unidad de invención, claridad y suficiencia, así como de novedad y nivel inventivo y por ello debe ser denegada su protección registral.

El artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 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, dentro de otros, con los requisitos de novedad y actividad inventiva. 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).

A los argumentos expresados por el Dr. German Madrigal Redondo, considera oportuno Autoridad agregar que tal como el mismo apelante afirma, debe recordarse que la concesión de un derecho de exclusiva sobre una patente de invención no obliga a extender esa protección a los demás países miembros del Convenio de París, por cuanto en este derecho priva el principio de territorialidad y por ello no resulta atendible su alegato en este sentido.



Por lo expuesto, este Tribunal resuelve confirmar la resolución venida en Alzada, por considerar que lleva razón el Registro de la Propiedad Industrial al determinar que la presente solicitud de patente no cumple con los requisitos de claridad, suficiencia y altura inventiva. Llama poderosamente la atención que, la parte interesada mediante una solicitud expresa requiere un segundo peritaje que sea realizado por un especialista en biotecnología, realizada la consulta al Colegio de Farmacéuticos, éste indica que sus profesionales en Farmacia son competentes para realizar análisis y estudios de solicitudes de patentes en el área de la biotecnología, lo que fue informado a la parte solicitante, quien manifestó, en forma expresa, su conformidad con el perito recomendado por ese Colegio Profesional, en virtud de lo cual esta Autoridad procedió a autorizar la realización del nuevo peritaje. En el informe pericial rendido ante este Órgano de Alzada, se hacen una serie de observaciones en relación con los alegatos del recurrente. Respecto de algunos de éstos, solicita este Tribunal una ampliación al indicado perito, quien concluye finalmente que la solicitud no es una invención, que la misma carece de claridad, no tiene nivel inventivo y que se encontraron documentos que afectan su patentabilidad, razón por la cual puede ser concedida.

Así las cosas, en el presente caso, queda claro que las reivindicaciones de la invención presentada para otorgamiento de patente fueron analizadas técnicamente en dos ocasiones, en primer y segunda instancia, por dos peritos expertos en la materia, recomendados por el Colegio profesional correspondiente y que fueron debidamente aceptados por la empresa solicitante, estudios técnicos de los cuales se concluyó que éstas carecían de unidad de invención, claridad, novedad y nivel inventivo y por ello, considera esta Autoridad de Alzada, que bien hizo el Registro de la Propiedad Industrial en denegar la inscripción solicitada, por cuanto no se encuentra motivos técnicos ni jurídicos para resolver en sentido distinto siendo lo procedente declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Vicente Lines Fournier**, en representación de la empresa **INMUNOGEN INC.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección



Patentes de Invención, a las ocho horas con cincuenta y dos minutos y catorce segundos del veintisiete de octubre de dos mil diez, 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 **Vicente Lines Fournier**, en representación de la empresa **INMUNOGEN INC.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las ocho horas con cincuenta y dos minutos y catorce segundos del veintisiete de octubre de dos mil diez, la que en este acto se confirma, para que se deniegue el registro a la patente solicitada, denominada **“COMPOSICIÓN DE FÁRMACO CONJUGADO”** . 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*



TRIBUNAL REGISTRAL  
ADMINISTRATIVO

---

***DESCRIPTORES***

***NOVEDAD DE LA INVENCION***

***UP: INVENCION NOVEDOSA***

***TG: INVENCION***

***TNR: 00.38.04***

***NIVEL INVENTIVO***

***TG: INVENCION***

***TNR: 00.38.05***