
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2021-0353-TRA-PI

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE DE INVENCION “USO DE REBOXETINA PARA EL TRATAMIENTO DE NARCOLEPSIA”

AXSOME THERAPEUTICS, INC”, apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

EXPEDIENTE DE ORIGEN 2021-183

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0474-2021

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas con veintiocho minutos del cinco de noviembre de dos mil veintiuno.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la abogada Marianella Arias Chacón, cédula de identidad 1-0679-0960, vecina de Escazú, San José, en su condición de apoderada especial de la compañía **AXSOME THERAPEUTICS, INC.**, sociedad constituida bajo las leyes de Estados Unidos de América, con domicilio en 22 Cortlandt street, 16th Floor, New York, New York 10007, Estados Unidos de América, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 10:57:29 horas del 8 de junio de 2021.

Redacta la juez Guadalupe Ortiz Mora.

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Intelectual el 15 de abril de 2021, la abogada Marianella

Arias Chacón, de calidades y condición indicada, solicitó la inscripción de la patente de invención, “**USO DE REBOXETINA PARA EL TRATAMIENTO DE NARCOLEPSIA**”, cuyo inventor fue, Tabuteau, Herriot, con domicilio en 22 Cortlandt Street, 16 th Floor, New York, New York 10007, Estados Unidos de América.

La examinadora PhD. Jessica María Valverde Canossa, dictaminó técnicamente la invención solicitada y mediante minuta de rechazo de plano que se encuentra a folios 5 a 6 y 21 a 22 del expediente principal, indicó que la solicitud pretende proteger materia que se excluye de patentabilidad, en virtud que las reivindicaciones de la 1 a 41 divulgan un método de tratamiento terapéutico para personas, según así se desprende del artículo 1, inciso 4) de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (en adelante Ley de patentes de invención). El Registro de la Propiedad Intelectual mediante resolución final dictada a las 10:57:29 horas del 8 de junio de 2021, resolvió denegar la solicitud de patente de invención solicitada de conformidad con lo establecido por la examinadora y de acuerdo con lo que dispone el artículo 1 inciso 4. b) de la Ley de patentes de invención y artículo 15.3 de su Reglamento.

Inconforme con lo resuelto, la abogada Marianella Arias Chacón, en representación de la compañía **AXSOME THERAPEUTICS, INC.**, apeló la resolución final dictada por el Registro de origen y dentro de sus agravios alegó, que con las modificaciones realizadas a las reivindicaciones inicialmente propuestas, ya no se está ante un método de diagnóstico, terapéutico y quirúrgico para el tratamiento de persona, lo cual hace que pueda ser objeto de protección registral; y aporta las reivindicaciones enmendadas.

Agrega, que la patente tiene como fin proteger un producto farmacéutico, el cual sería utilizado para combatir la narcolepsia que es un trastorno que puede traer

consecuencias muy graves para los que lo padecen, siendo de vital importancia para el ser humano tener un producto farmacéutico para aliviar los síntomas.

Además, indica la recurrente que la Dra. Valverde Canossa, realizó un análisis simple de esta patente, indicando que no puede ser objeto de protección registral, ya que protege un método de tratamiento - diagnóstico; asimismo, las reivindicaciones enmendadas adjuntas con el escrito de revocatoria y apelación refieren al uso de la reboxetina en la fabricación de un producto farmacéutico no siendo un tratamiento; razón por la cual existe una errada interpretación de la examinadora.

Continúa manifestando la apelante, que la patente cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En vista de lo anterior, solicita un nuevo estudio por un perito independiente con el fin de comprobar que se está ante una invención objeto de protección registral.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal encuentra con tal carácter, que de la opinión técnica rendida por la examinadora PhD. Jessica María Valverde Canossa el 9 de junio de 2021, determinó que la solicitud denominada **“USO DE REBOXETINA PARA EL TRATAMIENTO DE NARCOLEPSIA”**, (trastorno del sueño que se caracteriza por una somnolencia extrema durante el día), pretende proteger un método de tratamiento en seres humanos, el cual se encuentra excluido de patentabilidad, según el artículo 1 inciso 4.b) de la Ley de Patentes de Invención. (Folios 5 a 6 y 21 a 22 del expediente principal).

TERCERO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos que, con tal carácter, sean de relevancia para el dictado de la presente resolución.

CUARTO. CONTROL DE LEGALIDAD. Analizado el acto administrativo de primera instancia no se observan vicios en sus elementos esenciales, que causen nulidades, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

QUINTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. El conflicto surge a partir del momento en que el Registro de la Propiedad Intelectual, mediante resolución dictada a las 10:57:29 horas del 8 de julio de 2021, denegó la concesión de la patente de invención propuesta, con base en el estudio técnico (minuta de rechazo de plano) realizado en primera instancia por la examinadora PhD. Jessica María Valverde Canossa, con fundamento en el artículo 1 inciso 4.b) de la Ley de patentes de invención, en concordancia con el artículo 27 inciso 3.a) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y artículo 15 inciso 3 de su Reglamento.

En la indicada resolución se consideró:

ADPIC señala que los estados miembros pueden excluir de patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, y la ley nacional es específica en lo que se excluye de patentabilidad.

La legislación nacional es clara en detallar taxativamente que los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos se excluyen de patentabilidad en Costa Rica. Es notorio que la invención propuesta por el solicitante intenta proteger en sus reivindicaciones el método de tratamiento terapéutico para tratar narcolepsia con cataplejía que comprende administrar reboxetina a seres humanos que así lo necesiten, así como el uso de la reboxetina (sic)

para fabricar un medicamento para tratar narcolepsia y su dosis de administración.

En virtud de lo anterior y conforme a lo explicado por la examinadora en la minuta de rechazo de plano, se establece que las reivindicaciones 1 a 41 se encuentran excluidas de patentabilidad.

El artículo 1 de la Ley de patentes de invención, define en su inciso 1) el concepto de invención y en su inciso 4 contiene la materia que, expresamente se excluye de patentabilidad, entre otros, en su sub inciso b) señala: “b) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales.” Por su parte, el artículo 27 inciso 3.a) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), dispone que los miembros pueden excluir de la patentabilidad: “a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales”

De la minuta de rechazo plano realizada por la examinadora de primera instancia PhD. Jessica María Valverde Canossa, se desprende que el objeto de la presente solicitud no resulta ser materia patentable según lo establecido en el ordenamiento jurídico costarricense, por tratarse de un método de tratamiento terapéutico para un paciente que padece de narcolepsia con cataplejía que comprende administrar reboxetina a seres humanos que así lo necesiten como el uso de la reboxetina para fabricar un medicamento para tratar narcolepsia con cataplejía y su dosis de administración. En este sentido el Manual de Organización y Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países del Istmo Centroamericano y República Dominicana, página 30 (accesible en: http://www.rnp.go.cr/propiedad_industrial/Documentos/PI_Servicios_Formularios/PI_Manualpatentes.pdf) indica:

No se pueden conceder invenciones que conciernan a métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico para seres humanos o animales; pero se pueden patentar las sustancias o los dispositivos, aparatos o elementos necesarios para llevar a cabo un tratamiento. Estos métodos no se consideran invenciones susceptibles de aplicación industrial.

Con relación a los métodos terapéuticos, es importante señalar que éstos no sólo se refieren a la cura de enfermedades o disfunciones del cuerpo, sino también a los tratamientos profilácticos o preventivos (por ejemplo: la inmunización contra enfermedades, la remoción de la placa bacteriana de los dientes, etc.). En este sentido, se deberá examinar cuidadosamente si lo que se está tratando o previniendo, con el método reivindicatorio, es o no una enfermedad.

En general, el uso de una sustancia se considera como tratamiento terapéutico del cuerpo humano o animal y por lo tanto carente de aplicación industrial

Dado que para la ley costarricense la materia objeto de la solicitud se encuentra excluida de patentabilidad, considera este Tribunal que bien hizo el Registro de la Propiedad Intelectual al rechazar de plano la concesión de patente solicitada. Como puede apreciarse la legislación citada, resulta de asidero de su actuación y, por consiguiente, se encuentra dictada conforme a derecho.

A la luz de lo indicado, no lleva razón la representación de la empresa recurrente, en solicitar un nuevo estudio por un perito independiente con el fin de comprobar que se está ante un patente objeto de protección, en virtud de haber presentado junto con el recurso de revocatoria un juego de reivindicaciones enmendadas (1-6), tal y como se desprende a folio 25 vuelto del expediente principal, lo que significa

que estas ya fueron revisadas por la examinadora para resolver la revocatoria, quien en el análisis efectuado determinó que la **reivindicación 1**, delimita el alcance de la invención, divulga el “Uso de reboxetina caracterizado por su uso en la fabricación de un medicamento útil para el tratamiento de la narcolepsia con cataplejía [en seres humanos] asociado con un subpuntaje de cataplejía UNS de al menos 4”, la parte caracterizante es el uso terapéutico o método de tratamiento terapéutico, el alcance de esta reivindicación se encuentra dentro de lo que se considera como una exclusión de patentabilidad, según el artículo 1, inciso 4 de la Ley 6867, lo cual afecta al resto de la reivindicaciones, porque esta reivindicación 1 es la que delimita el alcance de la invención. A su vez, señala, que la reivindicación 2 especifica la enfermedad que se trata en el método de tratamiento.

Por otra parte, señala que la **reivindicación 3**, aunque está descrita de forma independiente, también se ve afectada por la reivindicación 1, pues esta delimita el objeto de la invención. Además, puntualiza que las 41 reivindicaciones originales, todas dependían de las reivindicaciones 1 a 3, las cuales están delimitadas por el método de tratamiento, por lo que la nueva reivindicación 3 no puede separarse de esta limitación ya que incurriría en una ampliación. La reivindicación 4 define la dosis de reboxetina y encuentra su base en las reivindicaciones 23 y 24 originalmente presentadas, estas reivindicaciones dependían de la reivindicación 2 originalmente presentada: “Uso de reboxetina en la elaboración de un medicamento para el tratamiento de la narcolepsia con cataplexia, en donde la reboxetina se administra”. Por lo que la limitación de la cantidad se refiere a un régimen de dosificación que está directamente asociado con un método de tratamiento.

Asimismo, establece que las **reivindicaciones de 5 a 6** delimitan la composición por la enfermedad que se trata.

Por último, menciona que la parte caracterizante y común, al uso reivindicado en las reivindicaciones 1 y 2 y la composición divulgada en las reivindicaciones 3 a 6, es el uso de la reboxetina para el tratamiento de la narcolepsia con cataplejía en seres humanos que es una característica de método de tratamiento terapéutico excluida de patentabilidad. Por lo que concluye que las reivindicaciones de la 1 a 6 se refieren a un método de tratamiento terapéutico.

En conclusión, con relación a las nuevas reivindicaciones, el informe técnico emitido el 19 de julio de 2021, por la examinadora PhD. Jessica María Valverde Canossa, indica: “se mantiene el criterio vertido, pues se considera que todas las reivindicaciones se caracterizan por su utilidad en un método de tratamiento terapéutico en seres humanos, lo cual está excluido de patentabilidad, según artículo 1, inciso 4b) de la Ley 6867.”

En vista de ello, considera este Tribunal que lo pedido por la recurrente respecto a que un nuevo perito realice el estudio para comprobar que se está ante una patente que es objeto de protección, no es de recibo, por cuanto es claro para esta instancia que tal requisito se ha cumplido, puesto que, el análisis fue realizado por un profesional especializado en el campo técnico.

Con relación a lo indicado, este Tribunal considera relevante recordar a la representación de la empresa apelante, que el artículo 15.3 del Reglamento a la Ley de patentes de invención, permite el rechazo de plano de la solicitud cuando esta sea manifiestamente infundada, supuesto que se cumple en este caso, en tanto se pretende la protección de un método de tratamiento terapéutico para tratar narcolepsia con cataplejía que comprende administrar reboxetina en seres humanos que así lo necesiten como el uso de la reboxetina para fabricar un medicamento para tratar narcolepsia con cataplejía y su dosis de administración. En

casos como el presente, el solicitante podría volver a presentar la solicitud para estudio ante el Registro de la Propiedad Intelectual, siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos por la ley.

Por lo anterior, estima este Tribunal que bien hizo el Registro de la Propiedad Intelectual, en rechazar de plano la solicitud al amparo del artículo 1 inciso 4.b) de la Ley de patentes de invención, en concordancia con el artículo 27 inciso 3.a) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), los cuales son claros en señalar que los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales, se excluyen de patentabilidad. Por lo que debe confirmarse la resolución venida en alzada.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por los argumentos expuestos, y normativa legal citada, este Tribunal declara sin lugar el recurso de apelación planteado por la abogada Marianella Arias Chacón, en su condición de apoderada especial de la empresa **AXSOME THERAPEUTICS, INC.**, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual, a las 10:57:29 horas del 8 de junio de 2021, la que en este acto se confirma.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones y normativa legal citada, se declara **sin lugar** el recurso de apelación planteado por la abogada Marianella Arias Chacón, en su condición de apoderada especial de la empresa **AXSOME THERAPEUTICS, INC.**, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual, a las 10:57:29 horas del 8 de junio de 2021, la que en este acto se **confirma**. Sobre lo resuelto en este caso, de conformidad con los artículos 25 de la Ley 8039, de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad

Intelectual, y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo 35456-J, se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejarán en los registros que al efecto lleva este Tribunal, devuélvase el expediente a la oficina de origen para lo de su cargo. **NOTIFÍQUESE.**

Firmado digitalmente por
KAREN CRISTINA QUESADA BERMUDEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 14/12/2021 03:59 PM
Karen Quesada Bermúdez

Firmado digitalmente por
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 14/12/2021 04:01 PM

Oscar Rodríguez Sánchez

Firmado digitalmente por
LEONARDO VILLAVICENCIO CEDEÑO (FIRMA)
Fecha y hora: 15/12/2021 10:33 AM

Leonardo Villavicencio Cedeño

Firmado digitalmente por
PRISCILLA LORETTO SOTO ARIAS (FIRMA)
Fecha y hora: 15/12/2021 08:26 AM

Priscilla Loretto Soto Arias

Firmado digitalmente por
GUADALUPE GRETTEL ORTIZ MORA (FIRMA)
Fecha y hora: 14/12/2021 03:59 PM
Guadalupe Ortiz Mora

lvd/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES:

INCRIPCIÓN DE PATENTE DE INVENCIÓN

TG. PATENTES DE INVENCIÓN

TNR. 00.39.55

INVENCIONES NO PATENTABLES

TG. PATENTES DE INVENCIÓN

TNR. 00.38.00