

---

**RESOLUCIÓN DEFINITIVA**

**EXPEDIENTE 2021-0385-TRA-PI**

**SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN COMO PATENTE DE LA INVENCIÓN  
“COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA”**

**AKEBIA THERAPEUTICS INC., apelante**

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

**EXPEDIENTE DE ORIGEN 2017-450**

**PATENTES DE INVENCIÓN**

**VOTO 0520-2021**

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las once horas veintisiete minutos del tres de diciembre de dos mil veintiuno.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la abogada Ana Cecilia Castro Calzada, cédula de identidad 1-0561-0190, vecina de San José, en su condición de apoderada especial administrativa de la empresa AKEBIA THERAPEUTICS INC., organizada y existente según las leyes de los Estados Unidos de América, con domicilio en 245 First Street, Suite 1100 Cambridge, Ma 02142, Estados Unidos de América, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 14:57:14 horas del 23 de julio de 2021.

**Redacta el juez Leonardo Villavicencio Cedeño**

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO.** Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Intelectual el 2 de octubre de 2017, la abogada Castro

---

Calzada, representando a AKEBIA THERAPEUTICS INC., solicitó la inscripción como patente de la invención COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA.

El examinador dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes mediante informe técnico preliminar fase 1. La representación de la empresa solicitante contestó extemporáneamente a dicho informe, por lo que su respuesta no fue tomada en cuenta por el Registro de la Propiedad Intelectual al resolver, por ende dicho dictamen técnico preliminar se convierte en el dictamen concluyente, y con base en él denegó lo solicitado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 6867, de Patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (en adelante Ley de patentes), por considerar que la solicitud contiene exclusiones de patentabilidad, y además, no cumple con los requisitos de unidad de invención, claridad y suficiencia debido a que no es específica, es muy amplia y no está sustentada en la descripción.

Inconforme con lo resuelto, la abogada Castro Calzada en su condición dicha, apeló, y una vez otorgada la audiencia de reglamento por este Tribunal, mediante escrito recibido electrónicamente el 6 de octubre de 2021, contesta la audiencia conferida indicando:

Presenta un nuevo juego de reivindicaciones modificadas como apéndice A. Afirma que el apoyo a las siguientes modificaciones puede encontrarse en las reivindicaciones y las especificaciones originalmente presentada y publicadas como publicación internacional WO2016/161094 (“la especificación”). Aquí se describen ejemplos de apoyo. Solicita la modificación de las reivindicaciones en cuanto a que el nuevo juego reivindicatorio se ajusta a los requisitos de la Ley de Patentes.

Las reivindicaciones de la 19 a 56 presentadas anteriormente son rechazadas conforme al artículo 1, incisos 2 y 4, de la Ley de Patentes, por estar dirigidas a métodos de tratamiento que no son materia patentable de conformidad con la legislación costarricense. No obstante, lo anterior y únicamente a efectos de agilizar la tramitación, las reivindicaciones 19-56 se cancelan en esta apelación, sin perjuicio o renuncia de ellas.

Las reivindicaciones, en su versión modificada, son patentables y deben ser concedidas, por lo que solicita la designación de un nuevo perito examinador, quien deberá hacer el estudio de fondo de la invención que se solicita con base en el nuevo set de reivindicaciones, y pide se fijen sus honorarios para proceder al depósito inmediato.

## **SEGUNDO. HECHOS PROBADOS.**

I.- Las reivindicaciones 1 a 18 contienen materia no considerada invención (folio 60 expediente principal).

II.- La materia divulgada en las reivindicaciones 19 a 56 están excluidas de patentabilidad (folios 60 a 61 del expediente principal).

III.- Las reivindicaciones 1 a 18 no cumplen con el requisito de claridad necesaria para llevar a cabo el estudio de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (folio 61 a 63 expediente principal).

IV.- Las reivindicaciones 1 a 18 no cumplen con los requisitos de unidad de invención y suficiencia (folios 61 y 63 expediente principal).

---

**TERCERO. HECHOS NO PROBADOS.** No hay hechos que con tal carácter sean de relevancia para lo resuelto.

**CUARTO.** 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.** La impugnante solicita que, en virtud de la presentación del nuevo set de reivindicaciones, se proceda a la designación de un nuevo perito, para que realice un nuevo estudio de fondo de la invención con base en el nuevo pliego.

Es de importancia resaltar que, si bien la empresa apelante planteó un cambio en el cuerpo reivindicatorio estando ya en sede de apelación, el inciso 1 del artículo 8 de la Ley de Patentes, indica que el solicitante podrá modificar las reivindicaciones, estando la forma de realizarla regulada por el inciso 3 del artículo 19 del Reglamento de la Ley de Patentes de Invención Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, decreto ejecutivo 15222-MIEM-J (en adelante, Reglamento), que indica:

El solicitante podrá modificar las reivindicaciones en cualquier tiempo hasta la presentación del comprobante de pago de los honorarios correspondientes al estudio de fondo, siempre que se observe lo establecido en el artículo 8, párrafo 1 de la Ley. En caso de que el solicitante requiera aportar modificaciones al juego reivindicatorio después de haber comprobado el pago de los honorarios, deberá justificar su solicitud y hacerlo antes de que el expediente sea asignado al examinador de fondo. Después del plazo indicado, solamente podrá modificar las reivindicaciones para solventar una

---

objección del examinador, dentro del plazo establecido en el artículo 13 inciso 3 de la Ley.

Dicha limitación obedece a una exigencia de seguridad jurídica y es atinente además al principio de doble instancia administrativa que rige el tema del registro de patentes en Costa Rica: la modificación a las reivindicaciones no puede ser ilimitada en el tiempo ya que, al momento de ser analizadas por el perito, se cierra la posibilidad de que éstas sean nuevamente modificadas según el libre criterio del solicitante, y entonces sus cambios solo podrán responder al análisis pericial y las observaciones que allí se realicen respecto de posibles mejoras en el cuerpo reivindicatorio, tendientes a lograr el otorgamiento deseado. Un cambio en las reivindicaciones en fase de apelación, ni es permitido según lo establecido por el inciso 3 del artículo 19 del Reglamento, y además implicaría que el nuevo juego reivindicatorio se analizase y se resolviera solamente en instancia de alzada y nunca por el Registro de la Propiedad Industrial, conculcándose la doble instancia administrativa y creándose así situaciones que ponen en indefensión al administrado y terceros interesados.

Analizados los agravios, se dirigen a argumentar con base en el nuevo pliego reivindicatorio. Tal y como se indicó, este cambio no es legalmente procedente, por eso es que no es de recibo el razonamiento planteado con la finalidad de que se revoque lo resuelto, puesto que no se refiere al cuerpo reivindicatorio analizado, sino a uno nuevo que es improcedente.

Así, en el informe técnico preliminar fase 1 el examinador, Dr. Oscar Manuel Mata Ávila, determinó que las reivindicaciones 1 a 18 contiene materia no considerada invención ya que trata de una mezcla de productos conocidos. En lo relativo a las reivindicaciones 19 a 56 determinó que no son patentables ya que intentan proteger

---

métodos de tratamiento terapéuticos que están considerados como exclusión de patentabilidad.

Con relación a la unidad de la invención, señala que las reivindicaciones que se intentan proteger 1 a 18 de esta solicitud son inespecíficas, no se puede determinar el alcance de la invención, por tanto, no se puede afirmar que estas reivindicaciones tengan unidad de invención necesaria para poder hacerles un estudio de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

En lo correspondiente al requisito de claridad, sostiene que las reivindicaciones de 1 a 18 no tiene claridad necesaria para poder hacerles un estudio de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Además, indica que en el caso de que el solicitante continúe pretendiendo proteger composiciones farmacéuticas inespecíficas, que no permitan determinar el alcance de la invención, y no demuestren que la composición farmacéutica da un efecto técnico inesperado en relación con lo ya existente en el estado de la técnica, la claridad de las reivindicaciones seguirá viéndose afectada.

Acerca del requisito de suficiencia, opina que la descripción de la solicitud no tiene suficiencia necesaria para respaldar la materia reclamada o superar las faltas de claridad que tienen las reivindicaciones 1 a 18.

El Registro de la Propiedad Intelectual puso en conocimiento de la empresa AKEBIA THERAPEUTICS INC. el informe técnico preliminar fase 1, y le concedió plazo para que manifestara lo que tuviese a bien; sin embargo, después de las solicitudes de prórroga por parte del solicitante, dicho plazo vencía el 26 de febrero de 2021. De ahí que la empresa solicitante contestó extemporáneamente, debido a que da respuesta hasta el 5 de abril de 2021, por lo cual el Registro denegó la solicitud, basándose para ello en el informe técnico preliminar fase 1, de conformidad con el

artículo 13 inciso 4 de la Ley de Patentes, decisión que comparte este Tribunal, por lo que considera procedente declarar sin lugar el recurso de apelación planteado por la abogada Ana Cecilia Castro Calzada, en representación de la empresa AKEBIA THERAPEUTICS INC., y por ende, se confirma la resolución venida en alzada.

### **POR TANTO**

Se declara sin lugar el recurso de apelación planteado por Ana Cecilia Castro Calzada representando a AKEBIA THERAPEUTICS INC., en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 14:57:14 horas del 23 de julio de 2021, la que en este acto se confirma. Se da por agotada la vía administrativa, 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 de este Tribunal, decreto ejecutivo 35456-J. 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: 23/03/2022 12:38 PM

#### **Karen Quesada Bermúdez**

Firmado digitalmente por  
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)  
Fecha y hora: 24/03/2022 07:20 AM

Firmado digitalmente por  
LEONARDO VILLAVICENCIO CEDEÑO (FIRMA)  
Fecha y hora: 23/03/2022 08:21 AM

**Oscar Rodríguez Sánchez**

**Leonardo Villavicencio Cedeño**

Firmado digitalmente por  
PRISCILLA LORETTO SOTO ARIAS (FIRMA)  
Fecha y hora: 23/03/2022 08:24 AM

**Priscilla Loretto Soto Arias**

Firmado digitalmente por  
GUADALUPE GRETTEL ORTIZ MORA (FIRMA)  
Fecha y hora: 23/03/2022 09:18 AM

**Guadalupe Ortiz Mora**

lvd/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES:

INCRIPCIÓN DE PATENTE DE INVENCIÓN

TG. PATENTES DE INVENCIÓN

TNR. 00.39.55