
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2023-0001-TRA-PI

**SOLICITUD DE CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCIÓN DENOMINADA
“TERAPIAS DE ENVENENAMIENTO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS,
SISTEMAS Y EQUIPOS REACIONADOS”**

OPHIREX, INC., apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

EXPEDIENTE DE ORIGEN 2017-0259

PATENTES DE INVENCIÓN

VOTO 0140-2023

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las nueve horas con dieciséis minutos del treinta y uno de marzo de dos mil veintitrés.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el señor Guillermo Rodríguez Zúñiga, cédula de identidad 1-1331-0636, abogado, vecino de San José, en su condición de apoderado especial de la compañía OPHIREX, INC., existente conforme las leyes de Estados Unidos, con domicilio en 5643 Paradise Drive # 2 Corte Madera, CA 94925, Estados Unidos, contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 10:24:42 horas del 8 de agosto de 2022.

Redacta la juez Quesada Bermúdez

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Intelectual el 16 de junio de 2017, la señora Jessica Salas Venegas, cédula de identidad 1-1221-0610, abogada, vecina de San José, Barrio

Turnón, en su condición de apoderada especial de la compañía OPHIREX, INC., solicitó la patente de invención denominada TERAPIAS DE ENVENENAMIENTO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS, SISTEMAS Y EQUIPOS REACIONADOS (folio 1 al 3 del expediente principal).

Los informes técnicos correspondientes al examen de fondo de la solicitud fueron emitidos por la Dra. Marlen Cristina Calvo Chaves el 2 de octubre de 2020 (preliminar fase 1, sobre las 124 reivindicaciones) y el 8 de marzo de 2021 (preliminar fase 2, sobre 14 reivindicaciones). En el informe técnico preliminar fase 2 la examinadora concluyó que las reivindicaciones 1 a 14 contienen materia excluida de patentabilidad y no cumplen con los requisitos de unidad de invención (se presentan dos invenciones), claridad y suficiencia; describió cada uno de los documentos encontrados en el arte previo y señalados en el informe técnico, y manifestó que debido al incumplimiento de los requisitos señalados, no es posible verter un criterio con respecto a la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial de la solicitud; no obstante, presentó algunas observaciones considerando una de las invenciones reclamadas (la composición farmacéutica); definió el arte previo más cercano y el problema que se pretende resolver con la solicitud y señaló que no se recomienda su protección (folios 116 a 121 y 133 a 145 del expediente principal).

Mediante resolución de las 14:36:24 horas del 11 de marzo de 2021, el Registro de la Propiedad Intelectual comunicó el informe técnico preliminar fase 2 a la solicitante y en documento presentado el 11 de mayo de 2021, el licenciado Guillermo Rodríguez Zúñiga hizo referencia a las objeciones señaladas y manifestó que varias oficinas reconocidas a nivel mundial han concedido la protección a la invención de referencia por ser novedosa y tener altura inventiva. Asimismo, aportó un nuevo pliego de reivindicaciones con el fin de superar las objeciones señaladas en el

reporte técnico. El nuevo pliego modificado consta de 14 reivindicaciones (folios 156 a 168 del expediente principal).

En el informe técnico concluyente la examinadora señaló que la solicitud contiene materia excluida de patentabilidad, por lo que no es posible analizar lo relativo a unidad de invención, claridad, suficiencia y novedad; además señaló que carece de nivel inventivo y aplicación industrial, en consecuencia, se mantiene el criterio para el rechazo de la materia reivindicada debido a que no fueron superadas las objeciones de fondo señaladas en el informe técnico preliminar fase 2 (folio 178 a 187 del expediente principal).

Con fundamento en el informe técnico concluyente, en resolución de las 10:24:42 horas del 8 de agosto de 2022, el Registro de la Propiedad Intelectual denegó la solicitud presentada (folio 188 a 196 del expediente principal).

Inconforme con lo resuelto, el señor Guillermo Rodríguez Zúñiga presentó recurso de revocatoria con apelación en subsidio y aportó un nuevo pliego de 13 reivindicaciones que, según indicó, supera las objeciones sobre la materia excluida de patentabilidad señaladas en el informe técnico concluyente. Luego, ante este Tribunal, aportó otro juego compuesto por 9 reivindicaciones. Además, señaló:

1. Se han modificado las reivindicaciones para eliminar cualquier materia que sea objetable o excluible de patentabilidad, se han eliminado todas las referencias a métodos de tratamiento, cantidades terapéuticamente eficaces, usos y dosificación dirigiendo la invención a una composición farmacéutica.
2. En cuanto al requisito de nivel inventivo, se aportan una serie de documentos que proveen evidencia suficiente no solo de que los experimentos realizados fueron satisfactorios, sino también del efecto inesperado requerido para superar la

supuesta falta de altura inventiva, específicamente el efecto sinérgico logrado con la combinación de los componentes descritos en la reivindicación 1.

3. La presente invención fue concedida por diferentes oficinas, lo que evidencia que la materia objeto de la invención es patentable y que la invención no es obvia para un técnico medio en la materia.

4. Las reivindicaciones 2-9 dependen de la reivindicación 1; todas ellas están ampliamente respaldadas por la solicitud presentada originalmente, incluidos los ejemplos. La tabla contenida en su escrito identifica el apoyo en la solicitud presentada originalmente para cada una de las reivindicaciones del conjunto de reivindicaciones presentado. No se ha introducido materia nueva.

5. En cuanto a la novedad y la altura inventiva, las composiciones de la reivindicación 1 son completamente inesperadas a partir de las enseñanzas de la técnica citada.

6. El análisis del examinador limita su razonamiento a la actividad de varespladib como inhibidor de PLA2 y su utilidad como opción terapéutica para el envenenamiento por serpientes; sin embargo, la invención se refiere a una composición farmacéutica que es el resultado de una combinación de ingredientes que muestran una actividad sinérgica inesperada cuando se combina varespladib/metilvarespladib con un antisuero o un inhibidor de metaloproteinasa.

7. La invención reivindicada es inventiva porque la combinación de componentes muestra resultados sinérgicos. El resultado inesperado es haber identificado varespladib/metilvarespladib como un componente inesperadamente útil como un inhibidor de PLA2 de serpiente selectivo, altamente potente que exhibe poliespecificidad que puede combinarse con un inhibidor de metaloproteasa o un

antiveneno para proporcionar composiciones farmacéuticas particularmente útiles para la terapia contra el envenenamiento por serpientes.

8. No existe un solo documento que divulgue la totalidad de lo reclamado. Antes de la presente invención, los 10 criterios para un compuesto ideal único inhibidor de PLA2 para la terapia contra el envejecimiento por serpientes, eran desconocidos.

9. La presente invención es el resultado de un descubrimiento fortuito y el efecto completamente inesperado de los inhibidores de PLA2 específicos reivindicados para la inhibición de SPLA2 de serpiente y el tratamiento del envenenamiento por serpiente.

SEGUNDO. HECHOS PROBADOS. Este Tribunal tiene por probado que la solicitud de patente de invención denominada “TERAPIAS DE ENVENENAMIENTO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS, SISTEMAS Y EQUIPOS REACIONADOS” contiene materia excluida de patentabilidad, por lo que no es posible analizar los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia y novedad según se indicó en el informe técnico concluyente elaborado por la examinadora Marlen Cristina Calvo Chaves. Además, aunque se eliminó la materia excluida, carece de suficiencia, claridad y nivel inventivo tal como concluyó la examinadora en los argumentos técnicos relativos al recurso de revocatoria presentado (folios 178 a 187 y 208 a 213 del expediente principal).

TERCERO. 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. La Ley 6867, de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (en adelante Ley de patentes), 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...”; asimismo establece que tal invención puede tratarse de “un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención”, además, determina la materia que no se considera invención y la que aun siendo invención se encuentra excluida de patentabilidad.

En el mismo sentido, el artículo 2, incisos 1, 3 y 5 del precitado cuerpo normativo establece que:

1. Una invención es patentable si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial.

[...]

3. Una invención es nueva cuando no existe previamente en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá 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 de patente en Costa Rica o, en su caso, antes de la fecha de prioridad aplicable.

[...]

5. Se considerará que una invención tiene nivel inventivo si para una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente, la invención no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente.

6. Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando tenga una utilidad específica, substancial y creíble.

[...]

Ahora bien, para determinar el cumplimiento del requisito de nivel inventivo, se debe realizar un cotejo de la tecnología aportada en la solicitud de invención con la tecnología preexistente, cotejo que se realiza a luz de la capacidad de un técnico conoedor en la materia; de ahí que solo podría reconocerse actividad inventiva cuando el objeto de lo solicitado no se deduzca en forma evidente del estado de la técnica.

En el presente caso el Registro de la Propiedad Intelectual rechazó la solicitud presentada con fundamento en los informes técnicos emitidos por la examinadora, quien luego del examen de fondo correspondiente determinó que la materia que se pretende proteger no cumple con los requerimientos técnicos que establece la legislación costarricense, pues contiene materia excluida de patentabilidad por lo que no se analizaron los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia y novedad. No obstante, la examinadora analizó el criterio de nivel inventivo, e indicó que, aunque el solicitante eliminara la materia excluida, no es posible recomendar su protección debido a que la solicitud carece de nivel inventivo.

Nótese que, desde el informe técnico preliminar fase 2 la examinadora señala que el objeto inventivo pretende la protección de un método de tratamiento terapéutico pues lo define como “una composición farmacéutica para la inhibición y/o mejora de los efectos del envenenamiento por serpientes en un sujeto que consiste en administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor de PLA2...” (el subrayado no corresponde al texto original) y como es sabido, la Ley de patentes establece en su artículo 1 inciso 4 que tales métodos se excluyen de patentabilidad.

Sin embargo, a pesar de las enmiendas a la solicitud, ante las objeciones señaladas en el informe técnico preliminar fase 2, no se logró superar lo indicado en cuanto a la materia excluida de patentabilidad, al respecto, la examinadora dispuso:

Las frases “*una cantidad terapéuticamente efectiva*” y “*para la inhibición y/o mejora de los efectos del envenenamiento por serpientes en un sujeto*” presentes en la reivindicación 1 equivalen a un método de tratamiento. El término “*eficaz*” se utiliza en este documento, para describir una cantidad de un compuesto o componente que, cuando se utiliza en el contexto de su uso, produce o provoca un resultado en un ser vivo [...]. El término “*efectivo*” también incluye períodos o esquemas de administración, ya sea que dicha administración represente una sola administración, a menudo por vía oral o por inyección, o una sola administración seguida de horas, días o semanas de administración suplementaria hasta un punto en el que la administración se detiene debido a la “*eliminación*” o “*inhibición*” o “*mejora*” del efecto del veneno en el paciente o la decisión de instituir una terapia alternativa, [...].

Una cantidad terapéuticamente eficaz de una composición se modifica atendiendo otras variables que incluyen, entre otros, la condición fisiológica del ser vivo, en este caso un sujeto, abarcando, por ejemplo, la edad, sexo, tipo y etapa de la enfermedad, condición física general, problemas de salud secundarios, capacidad de respuesta a una dosis dada y tipo de medicamento.

Consecuentemente, la reivindicación 1 comprende tanto el uso de la composición como un método de tratamiento para la inhibición y/o mejora de los efectos del envenenamiento por serpientes en un sujeto, así como esquemas o regímenes de dosificación. Un régimen de dosificación es el diseño de la administración de un fármaco considerando una variedad de factores, que incluyen, entre otros, las características de la composición terapéutica incluidos por ej. actividad, farmacocinética, farmacodinámica, biodisponibilidad, su fórmula, ruta de administración, intervalo de dosificación, duración del tratamiento; características del paciente o sujeto, etc. por ende, la materia contenida en la reivindicación 1 independiente, así

como sus reivindicaciones dependientes 2-14 comprenden materia excluida de patentabilidad.

Debido a lo anterior, la examinadora requiere citar gran cantidad de documentos del arte, pues la solicitud carece de especificidad. Si bien en el informe técnico preliminar fase 2 se sugirió presentar para análisis la composición farmacéutica que comprenda los principios activos reclamados en la reivindicación 1 y que estén soportados en la descripción, la forma de redacción empleada por el solicitante no fue la adecuada y continuó reclamando un método de tratamiento terapéutico, pues las reivindicaciones no se redactaron en función de sus características técnicas.

A pesar de ello, en el informe técnico concluyente la examinadora vuelve a hacer algunas observaciones en cuanto al nivel inventivo, el cual no se cumple debido a la obviedad de la materia reclamada, pues según indicó:

...el estado del arte revela que una persona con conocimiento medio en la materia habría encontrado obvio llegar a un método de administración de un inhibidor de PLA2 a un sujeto que padece un envenenamiento causado por un veneno de serpiente...

El uso de la simple sustitución de un elemento conocido por otro para obtener resultados predecibles se considera obvio. En el presente caso, el elemento conocido es un inhibidor de PLA2 y los resultados predecibles son el tratamiento de una enfermedad (por ejemplo, envenenamiento) en el que la intervención terapéutica es una inhibición de PLA2. [...]

La persona con conocimiento ordinario en la materia al momento de la presentación de la solicitud también habría considerado administrar un compuesto inhibidor de PLA2 a un paciente, víctima de mordedura de serpiente, con una expectativa razonable de tratar la inflamación. Esto se debe a que: i) la PLA2 desempeña un papel en la inflamación; y ii) la

inflamación es una de las principales características del envenenamiento por serpientes. [...]

Con fundamento e los informes técnicos elaborados, mediante resolución de las 10:24:42 del 8 de agosto de 2022, el Registro de la Propiedad Intelectual denegó la solicitud presentada, con lo cual está de acuerdo este órgano colegiado, debido a que la materia reclamada se encuentra excluida de patentabilidad y así se desprende de los informes técnicos que constan en el expediente. De igual manera, ante el recurso de revocatoria con apelación el subsidio presentado, la examinadora emitió otro informe en el que concluyó que el tema definido en las nuevas reivindicaciones aportadas habría sido obvio a partir de las enseñanzas de la técnica, pues una persona con conocimiento medio en la materia habría tenido una expectativa razonable de éxito en la producción de la invención reivindicada; debido a ello, mantuvo el criterio dado en el informe técnico concluyente y rechazó la materia objeto de protección de las reivindicaciones 1-13 al no cumplir con los requisitos de claridad, suficiencia y nivel inventivo.

Este último informe técnico estableció además que las nuevas reivindicaciones presentadas contienen una composición que amplía la materia reivindicada originalmente y no cumple con el requisito de claridad pues conserva las definiciones funcionales. En cuanto al nivel inventivo de la composición farmacéutica indicó que es evidente, que se trata del descubrimiento de una propiedad y se revelan resultados ventajosos, pero no inesperados. Agregó que la realización preferida por sí sola no puede establecer la patentabilidad de una invención, y que, el hecho de que existan mejores alternativas en el estado de la técnica no significa que una combinación inferior no sea apta a efectos de obviedad; de ahí que, una persona con conocimiento medio habría tenido una expectativa razonable de éxito con la producción de la invención reivindicada.

Tal como se indicó, este Tribunal concluye, al igual que lo hizo el Registro de Propiedad Intelectual, que la materia contenida en la solicitud presentada no cumple con los requisitos de claridad, suficiencia y nivel inventivo, por lo que no es posible concederle protección.

Respecto a los agravios del apelante, este Tribunal estima que los argumentos traídos ante este órgano de alzada, refieren a un nuevo pliego de 9 reivindicaciones que fueron enmendadas a efectos de superar las objeciones de fondo; sin embargo, tal pretensión no puede ser acogida debido a que lo que se debe conocer ante esta instancia son los motivos que generaron el rechazo de la materia conocida y analizada en los informes de primera instancia y no sobre una nueva solicitud enmendada pues corresponde a una etapa que se encuentra precluida.

El hecho de que la presente invención haya sido concedida en otros países no es vinculante pues toda solicitud que ingresa a la corriente registral debe cumplir con los requisitos de patentabilidad establecidos por la normativa interna, esto es, con fundamento en lo que al respecto dispone el artículo 13 de la Ley de patentes, en concordancia con lo indicado en el artículo 4*bis* del Convenio de París para la protección de la Propiedad Intelectual, que en lo de interés dispone:

[*Patentes*: independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países]

- 1) Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión.

[...]

En este mismo sentido, respecto los requisitos nacionales, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes dispone en su artículo 27 inciso 5):

No podrá interpretarse ninguna disposición del presente Tratado ni de su Reglamento en el sentido de que limita la libertad de cualquier Estado contratante de establecer todas las condiciones substantivas de patentabilidad que desee. En particular, cualquier disposición del presente Tratado y de su Reglamento relativa a la definición del estado anterior de la técnica deberá entenderse exclusivamente a los efectos del procedimiento internacional y, en consecuencia, cuando determine la patentabilidad de la invención que se reivindique en una solicitud internacional, cualquier Estado contratante tendrá libertad para aplicar los criterios de su legislación nacional en cuanto al estado anterior de la técnica y demás condiciones de patentabilidad que no constituyan exigencias relativas a la forma y al contenido de las solicitudes.

En consecuencia, se rechazan sus consideraciones en tal sentido.

La limitación del análisis por parte de la examinadora a la actividad de varespladib como inhibidor de PLA2 y su utilidad como opción terapéutica para el envenenamiento por serpientes se debe a la falta de claridad de la solicitud señalada a lo largo del examen de fondo; la examinadora eligió y analizó una sola composición farmacéutica, de todas las posibles que fueron reclamadas; no obstante, la que se reclamó en el pliego aportado con el recurso de revocatoria amplía el objeto inventivo reclamado inicialmente, por lo que no cumple con el requisito de suficiencia de la divulgación; además, carece de claridad y nivel inventivo, como ampliamente lo desarrolló la examinadora en su informe.

Sobre el resultado inesperado de la materia reivindicada, también la examinadora señaló que el mismo efecto sinérgico reclamado se puede obtener al utilizar otros inhibidores de PLA2 tal como lo divulga el documento D8 con antisuero de serpiente en una terapia de combinación, por lo que el efecto sinérgico no es inesperado.

Con respecto a que no existe un solo documento que divulgue la totalidad de lo reclamado, es imposible para la examinadora analizar la solicitud pues desde el inicio el solicitante no delimitó con claridad la composición que pretendía proteger; la que incluyó en el pliego de 13 reivindicaciones que presentó junto con el recurso de revocatoria carece de claridad, suficiencia y nivel inventivo, y la reclamada en las reivindicaciones que aportó ante este Tribunal, no puede ser analizada pues la etapa de análisis de fondo se encuentra precluida y analizar nuevas reivindicaciones en este momento procesal violentaría el principio de doble instancia.

Finalmente, en cuanto a que la invención es el resultado de un descubrimiento fortuito y el efecto completamente inesperado de los inhibidores de PLA2 específicos reivindicados, tal como señaló la examinadora:

El descubrimiento de una propiedad previamente no apreciada de una composición del estado de la técnica, o de una explicación científica del funcionamiento del estado de la técnica, no hace que la composición antigua sea patentable como nueva para el descubridor.

Por los argumentos y citas legales expuestas, no existe ningún elemento para que este Tribunal revoque la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual, por lo que se debe declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado Guillermo Rodríguez Zúñiga, en su condición de apoderado especial de la compañía **OPHIREX, INC.**, contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 10:24:42 horas del 8 de agosto de 2022.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara **sin lugar** el recurso de apelación planteado por el licenciado Guillermo Rodríguez Zúñiga, en su condición de apoderado especial de la compañía **OPHIREX, INC.**, contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 10:24:42 horas del 8 de agosto de 2022, 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 42 del Reglamento Operativo de este Tribunal, decreto ejecutivo 43747-MJP. 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. **NOTIFIQUESE.**

Karen Quesada Bermúdez

Oscar Rodríguez Sánchez

Leonardo Villavicencio Cedeño

Priscilla Loretto Soto Arias

Guadalupe Ortiz Mora

omaf/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES:

INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION

TE: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE

TG: PATENTES DE INVENCION

TNR: 00.39.55

EXAMEN DE FONDO DE LA INVENCION

UP: EXAMEN MATERIAL DE LA INVENCION

TG: EXAMEN DE SOLICITUD DE PATENTE

TNR: 00.59.32

INVENCION

TE: NIVEL INVENTIVO

TG: PATENTES DE INVENCION

TNR: 00.38.15