

Crerios para obtener la concesión de una patente de invención en el Perú

Criteria for obtaining the grant of a patent of invention in Peru

MARÍA DEL CARMEN ARANA COURREJOLLES*

Resumen: El presente artículo es una revisión casuística de informes técnicos de diferentes expedientes de solicitudes de patentes de invención en los campos tecnológicos de la biotecnología, farmacia, química e ingeniería, donde se identifican y extraen los criterios generales y específicos sobre los requisitos de claridad y nivel inventivos que se evalúan en el examen técnico para la obtención de una patente de invención en el Perú.

Es importante señalar que previo a la revisión de los informes técnicos investigados, se brindan algunas definiciones para la comprensión de los requisitos del examen técnico, tales como concisión, claridad, suficiencia, novedad y nivel inventivo.

Palabras clave: claridad – concisión – nivel inventivo – novedad – suficiencia

Abstract: This article is a casuistry review of technical reports of several files regarding applications of patent of invention, in the technological fields of biotechnology, pharmaceuticals, chemistry and engineering, wherein general and specific criteria are identified and extracted on the requirements of clearness and inventive step that are evaluated in the technical report for obtaining a patent of invention in Peru.

It is important to note that prior to the review of the investigated technical reports, certain definitions are provided for understanding the requirements of the technical report, such as conciseness, clearness, sufficiency, novelty and inventive step.

Key words: clarity – conciseness – inventive step – novelty – sufficiency

CONTENIDO: I. INTRODUCCIÓN: LA PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DE PATENTE HASTA LLEGAR AL EXAMEN DE FONDO.- II. EXAMEN TÉCNICO DE EVALUACIÓN PARA LA CONCESIÓN DE UNA PATENTE DE INVENCIÓN.- III. DEFINICIONES DE CONCEPTOS PARA ENTENDER LA REALIZACIÓN DEL EXAMEN TÉCNICO.- III.1. REIVINDICACIONES.- III.2. MEMORIA DESCRIPTIVA.-

* Abogada por la Pontificia Universidad Católica del Perú. Magister en Derecho Internacional Económico por la misma casa de estudios. Profesora de los cursos Patentes, en la Maestría en Derecho de la Propiedad Intelectual y de la Competencia de la PUCP, y Propiedad Industrial, en la Facultad de Derecho de la misma universidad. Consultora del Estudio Colmenares & Asociados S.A.C. Correo electrónico: mcarana@colmenares.com.pe

III.3. CONCISIÓN.- III.4. CLARIDAD Y PRECISIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE PATENTE.- III.5. EXAMEN DE PATENTABILIDAD.- III.5.1. NOVEDAD.- III.5.2. NIVEL INVENTIVO.- III.5.3. DIFERENCIAS ENTRE NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO.- III.5.4. LA OBVIEDAD EN EL NIVEL INVENTIVO.- IV. CRITERIOS GENERALES Y ESPECÍFICOS ENCONTRADOS EN LOS INFORMES TÉCNICOS PARA CONCEDER O DENEGAR UNA PATENTE DE INVENCION.- IV.1. INVESTIGACIÓN DE CASOS: INFORMES TÉCNICOS.- IV.1.1. CASOS DE PATENTE DE INVENCION EN EL ÁREA DE BIOTECNOLOGÍA Y QUÍMICA.- IV.1.2. CASOS DE PATENTE DE INVENCION EN OTROS CAMPOS DE LA TECNOLOGÍA.- V. CLASIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS GENERALES Y ESPECIFICOS EXTRAIDOS DE LOS CASOS EXAMINADOS.- V.1. CRITERIOS GENERALES SOBRE CLARIDAD.- V.2. CRITERIOS ESPECÍFICOS SOBRE CLARIDAD.- V.3. CRITERIOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DE NIVEL INVENTIVO.- VI. CONCLUSIÓN FINAL.- VI.1. SOBRE NIVEL INVENTIVO.- VI.2. SOBRE CLARIDAD.

I. INTRODUCCIÓN: LA PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DE PATENTE HASTA LLEGAR AL EXAMEN DE FONDO

De acuerdo con la práctica nacional peruana de evaluación de una solicitud de patente de invención¹, además de cumplir con los requisitos de patentabilidad que exige el artículo 14 de la Decisión 486: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, la solicitud de patente de invención debe cumplir con requisitos de redacción técnica como claridad y concisión de la invención (artículos 28 y 30 de la Decisión 486), que esté completa y debidamente sustentada. Según el artículo 25 de la misma decisión, la solicitud de patente debe contener un concepto inventivo único.

Una vez presentada la solicitud de patente, la Dirección de Invenções y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) evalúa si esta cumple con los requisitos de forma (artículos 26 y 27 de la Decisión 486). Si no se cumplen los requisitos, se otorga un plazo de dos meses prorrogables² para ello (artículo 39 de la Decisión 486). Si al término del plazo el solicitante no cumple con los requisitos de forma, la solicitud se considera abandonada. Dentro de los seis meses contados desde la publicación (artículo 44 de la Decisión 486), con o sin oposiciones, el solicitante debe pedir el examen de fondo y pagar su tasa correspondiente.

1 En el Perú existen dos modalidades de solicitud de patente de invención: una nacional, que se rige por la Decisión 486 y su complemento el decreto legislativo 1075, y otra internacional que se rige por el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (19 de junio de 1970 con modificaciones posteriores; PCT por sus siglas en inglés), del cual somos Estado contratante (el Perú se adhirió al PCT el 6 de marzo y el 6 de junio entró en vigencia).

2 Dicho plazo podrá ser prorrogable por una sola vez a solicitud de parte, por un período igual, sin que pierda su prioridad (artículo 39 de la Decisión 486).

Una vez que el solicitante de la patente de invención ha pagado el examen de fondo, se le asigna el expediente a un examinador de patente según su área. El examinador analiza la memoria descriptiva originalmente presentada y el pliego de reivindicaciones y, si es el caso, las figuras o dibujos, listado de secuencias, certificados de materia biológica. Para determinar si las reivindicaciones son o no patentables, el técnico examinador tiene que comprender la invención de la sola lectura del texto de las reivindicaciones y la memoria descriptiva. Si estas no son claras y no permiten la comprensión del problema técnico y de la solución que plantea la invención a dicho problema, el examinador emite un informe técnico en el que señala las objeciones de claridad, si se trata de la reivindicación o de la descripción e indica dónde está la falta de claridad. La falta de claridad puede deberse a un término impreciso, por ejemplo, «aproximadamente», «arilo», «variante»; a un término ambiguo: «forma cristalina», «alrededor», «un hidrato del mismo», «ligando», «facción de fármacos». También podría considerarse carencia de claridad una redacción que tiene dos o más sentidos o un sentido muy general. Usualmente el examinador también anticipa opinión sobre novedad y nivel inventivo en su informe técnico, donde indica la objeción de claridad.

El criterio de claridad se aplica tanto a las reivindicaciones como a la memoria descriptiva. La redacción de las reivindicaciones debe ser clara porque estas definen el alcance de la protección y, por ello, de la sola lectura del texto de las reivindicaciones, el examinador debe comprender el problema y la solución de la invención. La memoria descriptiva también debe ser clara para poder explicar el invento y evitar confusiones y errores. Si una reivindicación es muy técnica, la memoria descriptiva debe desarrollar una explicación que permita comprensión, pero que no genere confusión o error. La falta de claridad puede venir de la inconsistencia de la descripción y las reivindicaciones; del uso de términos imprecisos; del uso de términos ambiguos; del hecho de definir el producto por la función y no por las características, pero también puede deberse a otras razones como definir la invención por el resultado a alcanzar. Los examinadores indican en el informe técnico las objeciones concretas y el criterio que se debe tener presente.

Si se cumple con la claridad y con la suficiencia de la descripción y esta permite la comprensión del problema y las reivindicaciones son claras y concisas, se pasa a evaluar si la invención se encuentra en alguno de los impedimentos de patentabilidad presentes en los artículos 15, 20 y 21 de la Decisión 486. Luego, se evalúa si hay unidad de la invención. Con respecto a la novedad, se realiza el examen de las anterioridades, que significa revisar los documentos existentes en el estado de la técnica y compararlos con la invención reivindicada uno a uno. Se realiza el análisis de las reivindicaciones con respecto a los documentos

31

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

existentes. La invención en su totalidad puede ser nueva o tener algunas reivindicaciones que carecen de novedad. En este caso se describe el documento del estado de la técnica que anticipa la invención y se compara con la reivindicación.

Para el análisis del nivel inventivo, el examinador parte de los conocimientos del estado de la técnica (los cuales posee) y evalúa si la estructura del invento es obvia con respecto a las enseñanzas del estado de la técnica. Si ella es similar a la estructura de los compuestos de los documentos D1-D3 y si presentan la misma actividad, no hay inventiva, y solo se considera que el invento tiene nivel inventivo si se demuestran las ventajas técnicas del compuesto de la reivindicación con respecto a las enseñanzas del estado de la técnica.

El solicitante de la patente puede responder al informe técnico en un plazo de tres meses (artículo 93 de la Decisión 486) y, si aclara las oscuridades o ambigüedades y elimina algunas reivindicaciones objetadas por no ser patentables y enmienda las reivindicaciones objetadas por falta de nivel inventivo y presenta copias de los experimentos o ensayos en los que se demuestra la actividad del invento respecto de los documentos existentes, entonces puede obtener la patente. Pero si la estructura es muy similar y presenta la misma actividad, se puede emitir otro informe técnico que reitera la objeción respecto al no cumplimiento del nivel inventivo, al cual puede responder el solicitante.

II. EXAMEN TÉCNICO DE EVALUACIÓN PARA LA CONCESIÓN DE UNA PATENTE DE INVENCION

El examen técnico constituye una de las etapas más importantes del procedimiento de solicitud de una patente de invención, ya que consiste en la evaluación que realiza el examinador³ de todos los documentos técnicos presentados con la solicitud de patente. Evalúa la memoria descriptiva y las reivindicaciones, tanto en términos de su redacción como del cumplimiento de los requisitos de ley (de los impedimentos como de la patentabilidad) y tiene en cuenta los criterios del *Manual andino de patentes*⁴ y del *Manual para la formación de examinadores de patentes del Perú*. En el informe técnico emitido por el examinador se consignan todos los datos básicos de la solicitud de

3 El examen técnico es realizado por el examinador de fondo: «persona entrenada en el análisis técnico que cuenta con los conocimientos necesarios para determinar si una invención es susceptible de ser protegida mediante una patente, debiendo pronunciarse si esta cumple con los requisitos previstos en la legislación» (BAZÁN LEIGH, Sylvia & Pamela FERRO CORNEJO. *Manual para la formación de examinadores de patentes en el Perú*. Lima: INDECOPI/USAID, 2012, p. 76).

4 *Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina*. Quito: Secretaría General de la Comunidad Andina/Organización Mundial de la Propiedad Intelectual/Oficina Europea de Patentes, 2004. Nos referiremos a este documento en adelante como el *Manual andino de patentes*.

patente: el nombre del solicitante, el título de la patente, los textos que se analizan (memoria descriptiva, reivindicaciones y los documentos del estado de la técnica), así como la bibliografía utilizada, entre otros.

Si se encuentran impedimentos absolutos de patente, en el informe técnico se consignan las reivindicaciones que se ven afectadas por un impedimento y el artículo de la ley correspondiente, indicando por qué no son invenciones o no son patentables⁵. Si la descripción o las reivindicaciones tienen problemas en la redacción y no permiten comprender la solución del problema técnico, se indica por qué no cumplen con los requisitos de claridad en las reivindicaciones según el artículo 30 de la Decisión 486 y en la descripción según el artículo 28 de la misma ley. Además, ambas están vinculadas, dado que las reivindicaciones tienen que estar enteramente sustentadas en la descripción.

33

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚCRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

III. DEFINICIONES DE CONCEPTOS PARA ENTENDER LA REALIZACIÓN DEL EXAMEN TÉCNICO

III.1. Reivindicaciones

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina entiende que las reivindicaciones son las características técnicas de la invención para la cual se reclama la protección jurídica mediante el otorgamiento de la patente⁶. Las reivindicaciones constituyen la parte más importante de una solicitud de patente, dado que son las que determinan el alcance de la protección y definen el objeto para el cual se solicita la protección mediante la patente. Las reivindicaciones deben ser suficientes en sí mismas sin perjuicio que la descripción, dibujos o planos o depósitos de material biológico sirvan para interpretarlas.

El lenguaje de las reivindicaciones es descriptivo: describe los elementos de la invención y define su contenido. La parte característica incluye los elementos inventivos de los cuales el solicitante reclama derechos exclusivos. Si los términos de las reivindicaciones son imprecisos o generales e impiden la comprensión del invento, el examinador va a colocar esta objeción en su informe para que se pueda subsanar.

5 Para realizar la evaluación de los impedimentos de patente, el examinador debe leer el contenido de cada reivindicación y ver si constituyen o no invenciones conforme se establece en el artículo 15 de la Decisión 486, donde se consigna una lista prescriptiva de lo que no es invención. Asimismo, analiza si las reivindicaciones contienen materias que no pueden ser patentadas y si se ven afectadas por alguna de las prohibiciones de patentes (artículos 20 y 21 de la Decisión 486).

6 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 43-IP-2014. Quito, 18 de junio de 2014, conclusión tercera, p. 27.

III.2. Memoria descriptiva

La memoria descriptiva es la parte de la solicitud de patente que explica el invento, sustenta las reivindicaciones y describe los antecedentes, es decir, lo que existe en el estado de la técnica. «La descripción debe ser exacta y suficiente, debe indicar el principio con el que se resuelve el problema técnico planteado y los medios empleados en relación al resultado obtenido»⁷. «La memoria descriptiva debe demostrar que contiene lo necesario para la composición y ejecución del objeto de la patente. Debe indicar de manera completa los verdaderos medios para construir y ejecutar el objeto. La descripción debe ser tan completa y acabada que pueda ser ejecutada por un experto en la materia»⁸. Si de la redacción de la descripción, el técnico en la materia no puede ejecutar el invento y necesita realizar experimentaciones técnicas, se estaría faltando al artículo 26 del decreto legislativo 1075 que establece que la divulgación de la invención debe ser suficientemente clara y completa de modo tal que una persona capacitada en la materia técnica no requiera mayor experimentación a fin de ejecutarla a la fecha de la presentación de la solicitud⁹. Este artículo recoge lo acordado en el Acuerdo de Promoción Comercial entre Perú y Estados Unidos (APCPE), el compromiso de ambas partes de cumplir con el artículo 16.9. (Patentes), párrafo 9 del capítulo XVI del APCPE, que establece que:

la divulgación de una invención reclamada se considera lo suficientemente clara y completa si proporciona información que permite llevar a efecto la invención por una persona diestra en el arte, sin experimentación indebida a partir a de la fecha de presentación y podrá exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor a la fecha de presentación de solicitud¹⁰.

La suficiencia se refiere a que la descripción tiene que cumplir con criterios mínimos de redacción para que el examinador pueda comprender el invento, ya que «el propósito de la descripción es asegurar que, por un lado, la solicitud contenga la suficiente información técnica para que una persona con conocimiento medio en el arte pueda poner en práctica la invención, y por el otro que esta divulgación sea suficiente para

7 RAMELLA, Agustín. *Tratado de la propiedad industrial*. Madrid: Hijos de Reus Editores, 1913.

8 DÍAZ VELASCO, Manuel. *Concesión y nulidad de patentes de invención*. Madrid: Ibarra, 1946, p. 190.

9 Baylos señala al respecto lo siguiente: «Cuando la descripción que consta en la memoria no permite la ejecución del objeto de la patente el inventor incumple su obligación fundamental de llevar a cabo una comunicación precisa y suficiente del invento que constituye, en un sentido estrictamente jurídico, la causa de la concesión, ante lo cual, la patente deviene nula» (BAYLOS CORROZA, Hermenegildo. *Tratado de derecho industrial*. Madrid: Civitas, 1978, p. 745).

10 El APCPE concluyó las negociaciones en diciembre de 2005 y fue aprobado posteriormente por el Congreso del Perú (2006) y los Comités y Cámaras correspondientes de EE.UU. en 2007. Entró en vigencia en el Perú el 1 de febrero de 2009, según decreto supremo 009-2209-MINCETUR, publicado en el diario *El Peruano* el 17 de enero de 2009.

conocer el aporte que se está haciendo a la tecnología»¹¹. La redacción de la patente (reivindicaciones y descripción) es tan importante que la ley peruana exige que las reivindicaciones sean claras, concisas y que tengan sustento en la descripción. Asimismo, se exige que la memoria descriptiva sea clara y completa.

III.3. Concisión

La concisión busca evitar incluir complejidades innecesarias, repeticiones y duplicaciones. La legislación exige que las reivindicaciones estén enteramente soportadas por la descripción. Esto significa que lo que está en el texto de la reivindicación debe estar explicado de modo razonable en los ejemplos de la descripción o en la explicación de los experimentos detallados en la memoria descriptiva.

El requisito de concisión va de la mano con el de claridad. Las reivindicaciones son concisas si son precisas, si están escritas en un lenguaje específicamente orientado a definir la invención. La concisión se dirige a establecer la simplicidad en el entendimiento del objeto a patentarse, teniendo en cuenta un análisis individual de cada una de ellas, como un análisis sistemático y en conjunto¹².

El artículo 30 de la Decisión 486 exige que las reivindicaciones sean concisas, pero no da la definición de concisión. En el *Manual para la formación de examinadores de patentes en el Perú* encontramos algunos criterios para la concisión de las reivindicaciones:

- Observar repeticiones inadecuadas de términos o elementos dentro de una misma reivindicación.
- Objetar reivindicaciones duplicadas o redundantes.
- Objetar el excesivo número de reivindicaciones que no aporten algún elemento adicional a lo ya reivindicado
- En aquellos casos que existen múltiples reivindicaciones independientes, el examinador deberá evaluar si es posible reducir su número, mediante el uso de reivindicaciones dependientes¹³.

11 A veces, la memoria descriptiva puede no cumplir con el requisito de suficiencia porque se refiere a un material biológico. En estos casos de invenciones referidas a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico, que no pueden describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito del material e indicar el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha del depósito, y el número de depósito atribuido por tal institución. «El depósito del material biológico solo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace en condiciones que permita a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material» (*Manual andino de patentes*, p. 33).

12 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Ob. cit., p. 28.

13 BAZÁN LEIGH, Sylvia & Pamela FERRO CORNEJO. Ob. cit., p. 101. En el mismo manual se expone un ejemplo de falta de concisión, en la solicitud de patente de invención referida a un «Equipo ahorrador de energía eléctrica en sistemas de iluminación que utilizan lámparas de descarga gaseosas»: «Se objetó la reivindicación 2 por referirse al mismo equipo ahorrador de energía eléctrica que cumpliría

35

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚCRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

Se advierte que el concepto de concisión comprende redactar las reivindicaciones con las palabras precisas, sin excederse ni tampoco omitir. Por ello, deben elegirse en la redacción de las reivindicaciones palabras unívocas, que tengan un solo significado, o estas deben tomarse en un solo sentido, no es adecuado que se refieran a varios aspectos ni tampoco explicar lo mismo en varias reivindicaciones. No es recomendable utilizar palabras polisémicas, es decir, palabras que tengan varios significados, pues ello podría dar lugar a confusión o ambigüedades. Además, el uso de una palabra con varios sentidos se presta a que sea necesario explicar la reivindicación principal con más explicaciones. La concisión consiste en redactar con el menor número de palabras y elegir las palabras técnicas con un significado unívoco, de modo que no sea necesaria la repetición. En el manual de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se recomienda definir los términos que se utilicen para explicar con claridad el significado técnico y evitar ambigüedad¹⁴.

III.4. Claridad y precisión de la descripción de la solicitud de patente

Según la práctica peruana, se considera que una solicitud de patente debe ser clara. La claridad se refiere al uso de palabras técnicas en la redacción y a su significado en las reivindicaciones así como en la descripción. La claridad se aplica tanto a las reivindicaciones (artículo 30 de la Decisión 486) «*deben ser claras y concisas y estar sustentadas por la descripción*» como a la descripción (artículo 28 de la Decisión 486). Para redactar el texto de la reivindicación y la memoria descriptiva se deben usar los términos del experto en la materia. La redacción debe ser específica, sin errores, omisiones o reiteraciones.

Tanto en el *Manual andino de patentes* de la OMPI como en el *Manual para la formación de examinadores de patentes en el Perú* se especifica que la claridad es un criterio que se aplica a la redacción de la descripción y de las reivindicaciones para que el examinador pueda comprender el significado de los términos en el campo técnico específico y el alcance de la protección del invento sin confusión. Así, por ejemplo, en el *Manual andino de patentes* se señala que son términos imprecisos: «aproximadamente», «alrededor de»; esta misma indicación ha sido recogida en el *Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente*¹⁵.

la misma función descrita en la reivindicación 1, con la única diferencia en la tensión de salida. Al ser ambas reivindicaciones independientes con contenido similar, se genera confusión. Se sugirió al solicitante redactar la reivindicación 2 como dependiente de la reivindicación 1» (p. 106, ejemplo 26).

14 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente* (http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo_pub_867.pdf), p. 103.

15 En el *Manual andino de patentes* se considera que los términos «aproximadamente» y «alrededor de» son imprecisos y poco claros (p. 53). Estos mismo términos son citados en el *Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente* (p. 102). Este manual considera, además, que los términos

37

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCION EN EL
PERÚCRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

La claridad se aplica tanto a las reivindicaciones de modo individual como a su conjunto. Una buena redacción debe permitir al examinador entender, a partir de la lectura del texto de las reivindicaciones, la solución al problema técnico que plantea el invento. Las reivindicaciones deben de ser redactadas de modo técnico, sin incluir informaciones comerciales, ni marcas, ni términos imprecisos como los señalados por los manuales mencionados, ni términos con dos sentidos, o con sentidos relativos (fino, ancho, mayor), ni términos subjetivos como «preferente», «preferible», entre otros¹⁶.

En el *Manual andino de patentes*, la descripción o memoria descriptiva se define del siguiente modo:

La divulgación de la invención debe realizarse en términos que permitan la comprensión del problema técnico y la solución aportada por la invención. Se pueden exponer asimismo las ventajas que se tienen con respecto al estado de la técnica. Es responsabilidad del solicitante suministrar la información en la descripción de forma clara¹⁷.

Se exige el requisito de claridad establecido por ley y se siguen ciertas directivas que deben ser observadas por el examinador:

La descripción debe estar escrita en el lenguaje común del campo técnico al cual pertenece la invención. Si un término tiene un significado distinto al que comúnmente se le da en el campo técnico, éste deberá indicarse, así como utilizar los signos y símbolos aceptados en el campo en cuestión para las fórmulas matemáticas y fórmulas químicas. Las unidades de medida deben expresar su correspondencia en el Sistema Internacional de Unidades.

No se acepta dentro de la descripción, el uso de nombres propios, genéricos, marcas o similares para referirse a la materia objeto de la invención, a menos que estén definidos en la descripción. Si se incluyen dibujos, ellos deben estar al inicio descritos brevemente dentro de la descripción [...]. La descripción y los dibujos deben ser consistentes los unos con los otros al referirse a los signos, símbolos o números de referencia¹⁸.

subjetivos, relacionados con características optativas tales como las expresiones «preferentemente», «por ejemplo», o «más particularmente», deben ser analizados con cuidado para asegurar que no introduzcan ambigüedad.

16 En el *Manual para la formación de examinadores de patentes en el Perú*, cuando se trata la claridad, se señala que no se admiten, además de los términos imprecisos y con sentido relativo (sólido, delgado, alto), términos opcionales como «preferentemente», «preferiblemente», «por ejemplo», «en especial», «tal como», que son los términos que preceden a una característica de la reivindicación y que se deben interpretar como no limitativos. Estos términos pueden ser aceptados siempre que no generen ambigüedad (BAZÁN LEIGH, Sylvia & Pamela FERRO CORNEJO. Ob. cit., pp. 98-99).

17 *Manual andino de patentes*, p. 32.

18 *Ibidem*, pp. 32-33.

Las directivas del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el *Manual andino de patentes*, el *Manual para la formación de examinadores de patentes en el Perú*, entre otros, están en concordancia con el artículo 28 de la Decisión 486 y su complemento, el decreto legislativo 1075. En dicho artículo se establece que la descripción (divulgación) debe ser suficientemente clara y completa, de modo que una persona capacitada en la materia no requiera mayor experimentación para ejecutarla.

La descripción jurídicamente suficiente significa que debe estar completa. Es decir, todo el contenido de la invención reivindicada que es objeto de protección de la solicitud de patentes debe tener explicación en la descripción. Ser suficiente significa permitir al técnico en la materia la ejecución de la invención a partir de la sola lectura de los textos que describen el invento. Para que sea posible para el técnico comprender y ejecutar el invento, se deben incluir explicativamente y/o en ejemplos tanto las características intrínsecas del invento como los métodos necesarios para realizar la invención.

III.5. Examen de patentabilidad

El artículo 14 de la Decisión 486 establece que los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. La novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial se definen en artículos específicos (16, 18 y 19 de la Decisión 486). En el examen de patentabilidad, el técnico evalúa tanto la novedad como el nivel inventivo con criterios establecidos en la jurisprudencia andina y los manuales para examinadores andino y peruano. Con respecto a la aplicación industrial, en el artículo 19 de la Decisión 486 se señala que se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios. El examinador exige que se señale a qué industria se aplica. En el artículo 16.9 sobre patentes del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EEUU, en el párrafo 11 se establece que «cada parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble»; por lo que queda por desarrollar estos criterios a nivel de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías.

III.5.1. Novedad

Según lo establecido en el artículo 16 de la Decisión 486, el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos

accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento. Según el artículo 16 mencionado, el estado de la técnica comprenderá:

[...] todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

Para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica. Es necesario que ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida. Se asume para ello que la difusión de la información mencionada debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el Proceso 38-IP-2012, de fecha 01 de junio de 2012, y en el Proceso 09-IP-2014 de fecha 13 de mayo de 2014, ha establecido las siguientes reglas para determinar la novedad del invento:

- a) Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.
- b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.
- c) Determinar cuál es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.
- d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica.

Cuando se examina una patente de invención, para evaluar la novedad, se aplica el sistema espejo. Es decir, se compara cada una de las reivindicaciones solicitadas con cada documento del estado de la técnica que se haya encontrado. Los documentos que se elige del estado

39

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚCRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

de la técnica son aquellos de fecha más cercana a la fecha de solicitud de patente y se coloca una lista de esos documentos denominándolos D1, D2, D3, etcétera. El perito parte del problema y evalúa la solución que plantea la invención. Por ejemplo: (i) si el D1 no es idéntico a la reivindicación 1 de la patente solicitada, se consideraría que hay novedad; (ii) si las composiciones definidas en las reivindicaciones no se encuentran dentro de lo descrito en los documentos D1, D2, D3, etcétera, se considera que hay novedad; (iii) si se compara una reivindicación con el documento D1 y se observa que el dispositivo descrito en el D1 anticipa el contenido de la reivindicación, pues ambos aparatos presentan los mismos elementos (un dispositivo, un contenedor idéntico, la misma abertura, etcétera), se concluye que el contenido de esa reivindicación en particular no es nueva.

III.5.2. Nivel inventivo

Se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. El artículo 18 de la Decisión 486 establece que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia. El examinador debe determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones en el Proceso 43-IP-2014, Interpretación Prejudicial de fecha 08 de junio de 2014, señala que el análisis del nivel inventivo que realiza el examinador de patente no debe partir de un conocimiento superior a la media normal de un técnico, pues lo que se está buscando es que no exista obviedad, y esto solo se logra si se parte de conocimientos estándares para una persona de oficio en el campo respectivo.

El Tribunal de Justicia destaca el papel del técnico medio en la materia, quien debe ubicarse en el estado de la técnica que existía al momento de la solicitud de patente de invención o de la fecha de prioridad. Se debe partir de los conocimientos más cercanos y del problema e identificar las características técnicas de la invención que son diferentes a las del estado de la técnica. Luego debe preguntarse si el técnico estaba en condiciones de plantearse ese problema; de resolverlo en la forma en que se reivindica; o de prever el resultado. El Tribunal considera que, si la respuesta es afirmativa a las tres preguntas, no hay nivel inventivo.

En este proceso se advierte cuál es el estándar para determinar si una patente tiene nivel inventivo. Es necesario que sea un técnico en la

materia con conocimientos medios quien realice el cotejo comparativo, combinando documentos del estado de la técnica y, de una apreciación conjunta de esa enseñanza, determine si ha podido producirse o no la invención.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones, en el Proceso 73-IP-2014 de fecha 25 de agosto de 2014, concluye con respecto al nivel inventivo que una invención goza de nivel inventivo cuando, a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella. Es decir, hay nivel inventivo cuando, de conformidad con el estado de la técnica, el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica. Con este proceso se advierte que si no hay un salto cualitativo (efecto sorprendente) en la elaboración de la regla técnica, sino una simple derivación de manera evidente del estado de la técnica, y esta resulta obvia para una persona versada en la materia, la invención no tendría nivel inventivo.

III.5.3. Diferencias entre novedad y nivel inventivo

Si bien la novedad y el nivel inventivo son dos requisitos diferentes que se exigen a una invención para conceder la patente, ambos están referidos al estado de la técnica, pero de modo distinto. Para determinar el nivel inventivo se parte del estado de la técnica, para determinar la novedad se revisa todo lo que está incluido en el estado de la técnica vinculado al área de la invención.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el Proceso 85-IP-2011, ha manifestado sobre el requisito del nivel inventivo que lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica. En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el «estado de la técnica».

- a) En la novedad, se coteja la invención con las «anterioridades» existentes dentro de aquella, cada uno por separado.
- b) En el nivel inventivo se exige que el técnico medio que realiza el examen parta del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realice el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes podría haberse producido o no tal invención.

41

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

En el nivel inventivo, el documento del estado de la técnica explica y enseña. La explicación toma en cuenta las enseñanzas y estas enseñanzas pueden sugerir al técnico, ya sea por sustitución o combinando dos o tres documentos, cómo llegar al conocimiento de la patente solicitada, por lo que no sería obvia. Al analizar el nivel inventivo, puedo combinar documentos del estado de la técnica porque son enseñanzas, mientras que en la novedad no se puede combinar, se tiene que comparar los documentos del estado de la técnica uno por uno con cada una de las reivindicaciones; es decir, un documento con una reivindicación, otro documento con otra reivindicación.

En la novedad, se investigan las anterioridades a fin de comparar la invención solicitada con todos los demás documentos que contienen inventos patentados vigentes o no vigentes, así como documentos de investigación, tesis, etcétera. Se coteja la invención con las «anterioridades» existentes a ella.

La comparación para determinar el nivel inventivo es diferente, pues lo que se busca es que el invento solicitado tenga una gran ventaja o un efecto sorprendente respecto de las anteriores o dé un salto cualitativo. Se exige que el técnico medio que realiza el examen de nivel inventivo parta del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realice el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes se habría podido producir o no tal invención.

III.5.4. La obviedad en el nivel inventivo

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa. Según el *Diccionario de la lengua española (DRAE)*, lo «que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad». Por otra parte, lo evidente consiste en la «certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda». Una invención tiene nivel inventivo cuando, a los ojos del experto medio, va más allá de lo obvio y evidente. Es necesario un salto cualitativo que implique un efecto técnico mejorado. No tiene nivel inventivo la simple aplicación de los conocimientos técnicos de la materia. En otras palabras, el invento no puede ser consecuencia clara y directa del estado de la técnica.

Las enseñanzas anteriores constituyen lo obvio, pero si se demuestra que nadie había hecho sustituciones a partir de esas enseñanzas porque sustituir no se podía hacer en esa fecha y si se demuestra que estructuralmente no se podía sustituir (según documentos X e Y) y que estas reivindicaciones han superado lo anterior porque han hecho la sustitución usando otros elementos que otros no habían utilizado, entonces podría considerarse que hay nivel inventivo y que no es obvio si se demuestra también la ventaja técnica utilizada. Necesariamente

deben estar presentes en la memoria descriptiva las pruebas de ensayo y también los resultados. A pesar de ello, muchas veces no se presentan los resultados por confidencialidad, lo cual lleva a que se deniegue la patente.

Dentro del Ordenamiento Jurídico Andino no hay norma especial para resolver sobre el nivel inventivo de mezclas y/o combinaciones de elementos conocidos. Sin embargo, lo anterior no implica que el examen de patentabilidad en los casos de combinación de elementos conocidos para generar uno nuevo pueda hacerse a la ligera. Todo lo contrario, se debe partir de que sí pueden llegar a constituir una invención patentable las combinaciones si son novedosas, tienen altura inventiva y aplicación industrial.

IV. CRITERIOS GENERALES Y ESPECÍFICOS ENCONTRADOS EN LOS INFORMES TÉCNICOS PARA CONCEDER O DENEGAR UNA PATENTE DE INVENCIÓN

Como ya se ha señalado, en la legislación y la práctica peruana, el análisis de fondo que realiza el técnico en la materia de una solicitud de patente de invención comprende lo siguiente: la lectura del documento técnico que contiene la descripción, el conjunto de reivindicaciones, un resumen, y/o dibujos. Además, los datos bibliográficos, fechas importantes, e identificación del solicitante y los inventores. Luego evalúa los impedimentos de registro de la patente. El técnico evalúa si la descripción de la invención permite la comprensión del problema técnico y su solución. Se leen los textos de las reivindicaciones y se evalúa si cumplen con la claridad, concisión y sustento en la descripción, así como también si hay unidad de la invención.

En el caso que las reivindicaciones de la solicitud de patente examinada tuvieran dos conceptos inventivos diferentes y no guarden unidad, el técnico puede sugerir fraccionar y solicitar una patente divisional. El examinador revisa los documentos del estado de la técnica más cercanos y los compara uno a uno para el análisis de la novedad, y puede combinarlos para determinar el nivel inventivo. Luego, redacta el informe técnico con la evaluación de las reivindicaciones y, en caso el examinador considere que hay objeciones que se pueden superar, incluye sugerencias, en caso la patente no tenga ninguna objeción, concluye que se debe conceder porque cumple con todos los requisitos.

IV.1. Investigación de casos: informes técnicos

El objetivo general de la investigación de casos ha sido lograr un inventario de algunos criterios establecidos por los examinadores técnicos a fin de asegurar un entendimiento para poder obtener la patente de invención.

43

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

Los objetivos específicos de la investigación de casos han sido identificar los criterios en los casos estudiados, para luego comentarlos y analizarlos.

Hemos elegido para nuestro análisis alrededor de 25 casos de solicitudes de patente de invención, algunos concedidos, otros denegados, y nos hemos enfocado principalmente en los informes técnicos y, en algunos casos, en las resoluciones. La mayoría de los casos se refiere a patentes de invención en biotecnología y química, sin embargo, para validar los criterios generales, hemos elegido también casos provenientes de otros campos de la tecnología como la tecnología de la electricidad (cable eléctrico), la del gas (método y equipo para tratar un gas, etcétera), la mecánica (bombas rotodinámicas), y la tecnología de la industria alimentaria (conservador de bebidas).

Durante la investigación, identificamos algunos criterios generales y otros específicos y, para entenderlos mejor, recurrimos a técnicos especialistas. A continuación exponemos algunos de los casos para explicar nuestra metodología de descripción de las objeciones, identificación y comentario. Algunas objeciones están referidas a la redacción de la patente, y de ellas extraemos el criterio aplicable, ya sea específico o general y agregamos algunos comentarios. Luego de la exposición de los casos y parte de las objeciones de los informes técnicos sobre claridad y nivel inventivo, enumeramos los criterios encontrados en los casos investigados, los cuales hemos clasificado en generales y específicos, separando las objeciones referidas a redacción de la patente (claridad) y las objeciones referidas a nivel inventivo. Finalmente, realizamos un comentario del resultado final.

IV.1.1. Casos de patente de invención en el área de biotecnología y química

Caso 1. Expediente 1753-2008/OIN, iniciado el 10 de octubre de 2008. Patente de Invención «Anticuerpos recombinantes contra la esclerostina». Concedida por resolución 67-2013/CIN de fecha 4 de junio de 2013. Informes técnicos: VDG 58-2012 (14-12-2012); VDG 58-2012A (15-04-2013); VDG 58-2012B (22-05-2013).

Claridad:

- En el informe técnico VDG 58-2012 se señala que la caracterización de un anticuerpo por solamente la región determinante de complementariedad (CDR por sus siglas en inglés) 3 de su cadena pesada resulta insuficiente para definirlo. Además, en vista de que no se precisa la naturaleza de las CDR restantes, la reivindicación 1 tampoco define claramente la materia para la cual se solicita protección en ese aspecto.

- En el informe técnico se señala que la CDR3 tiene al menos 95% de identidad con una de las secuencias CDR3 seleccionadas con indicadores de secuencia número (SEQ ID NO por las siglas en inglés): 25-33, lo cual implica una modificación inespecífica de al menos un resto aminoácido de las SEQ ID NO: 25-33 por un aminoácido inespecífico y en cualquier posición de la secuencia de las CDR3 citadas. Esto implica que no es claro el ámbito de protección (véase p. 5 del informe). En el informe se indica, además, que no se debe utilizar expresiones como «al menos 95%», sin precisar además la posición, pues no revelan con claridad la estructura del anticuerpo.
- En el informe técnico se señala que las reivindicaciones 2-11 y 23-25 describen propiedades deseables o resultados a alcanzar en la parte caracterizante, por lo que deberían ser suprimidas.
- Se ordena suprimir las reivindicaciones que no describen la estructura preferida del anticuerpo.
- Las reivindicaciones 12, 14-16, 19-20 y 22 también se refieren a secuencias de aminoácidos que tienen al menos 95% de identidad con secuencias de CDR, y de dominios variables de la cadena pesada y la cadena ligera (V_H y V_L respectivamente por sus siglas en inglés). Esto implica modificaciones inespecíficas de uno o más restos aminoácidos de 23 secuencias por aminoácidos inespecíficos y en cualquier posición de las secuencias mencionadas en dichas reivindicaciones.
- Es necesario precisar que si bien el código genético es degenerado, el ámbito de protección de las reivindicaciones debe ser claramente comprensible de su sola lectura, lo cual solamente es posible si se caracteriza la molécula que codifica al anticuerpo o porción de unión al antígeno del mismo por su secuencia de nucleótidos, que representa su característica técnica estructural. La caracterización de dicha molécula por la secuencia o secuencias de aminoácidos que codifica equivale a definir un producto por un resultado a alcanzar. Además, tratándose de una molécula compleja, y considerando precisamente la degeneración del código genético, aun así se tendrían numerosas opciones posibles de combinación de tripletes de nucleótidos que codifican cada aminoácido que forma parte de la(s) secuencia(s) polipeptídica(s) del anticuerpo o porción de unión al antígeno del mismo, lo cual también dificulta una clara comprensión del ámbito de protección solicitado.

Comentario:

A partir de las objeciones sobre claridad expuestas, es posible identificar los siguientes criterios específicos:

45

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

- No se permite la caracterización de un anticuerpo por solamente la CDR3 de su cadena pesada porque una sola CDR resulta insuficiente para definirlo.
- Un anticuerpo debe estar caracterizado como mínimo por sus seis CDR (tres de cadena pesada y tres de cadena ligera) que son esenciales para el enlace del anticuerpo con el antígeno, que en el presente caso es esclerostina.
- Las reivindicaciones deben describir las características técnicas estructurales preferidas de un anticuerpo y no las propiedades deseables.
- No se permite el uso de expresiones con porcentaje: «al menos 95% de identidad» y tampoco se acepta que el aminoácido esté en cualquier posición de la secuencia.
- No se permite la caracterización de la molécula que codifica el anticuerpo por las secuencias de aminoácidos que codifica, porque estas serían un resultado a alcanzar. Es necesario que la caracterización se dé por su secuencia de nucleótidos.

De estos 5 criterios específicos se pueden extraer algunos criterios generales:

- No se permite definir productos por el resultado a alcanzar.
- Un producto debe definirse por sus características estructurales técnicas.
- No se permite el uso de porcentajes aproximados.

Caso 2. Expediente 885-2003/OIN, iniciado el 01 de septiembre de 2003. «Nuevos medicamentos derivados de aminoindazol y composiciones farmacéuticas que los contienen». Concedida el 03 de julio de 2008. Informe técnico: SRM04-2008/B.

Nivel inventivo:

En el primer informe se objetó la reivindicación 1 porque parecía tener una estructura química muy cercana a los documentos (D1 a D3) del estado de la técnica. Luego de las enmiendas realizadas por el solicitante, en el siguiente informe técnico se evaluó el nuevo pliego de reivindicaciones enmendadas y se determinó que con la limitación realizada (de la fórmula química), la estructura química muestra una diferencia ventajosa de los compuestos respecto del estado de la técnica. Los ensayos permiten establecer una muy alta actividad farmacológica. En el informe se consideró que la estructura química de los compuestos de la invención no resulta obvia. Las reivindicaciones 1-7 cumplen con el nivel inventivo al haber demostrado la alta actividad farmacológica de los compuestos.

47

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCION EN EL
PERÚCRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

Comentario:

Para evaluar el nivel inventivo, se considera el criterio de diferencia ventajosa que deben mostrar las limitaciones de la fórmula con respecto a los documentos del estado de la técnica (D1 a D3) y se exige el requisito probatorio (de ensayos experimentales) de la superioridad farmacológica del compuesto de selección frente a la técnica anterior¹⁹. Así, encontramos un criterio para el área de química: se debe probar la diferencia ventajosa con respecto a lo divulgado.

Caso 3. Expediente 992-2006/OIN, iniciado el 15 de agosto de 2006. «Formulación que contiene una combinación de valsatran y amilodipina». Denegada por resolución 55-2009/DIN de fecha 15 de setiembre de 2009. Informe técnico: PCG 22-2009/A.

Nivel inventivo:

Tanto en el informe PCG 22-2009/A como en la resolución 55-2009/DIN, se exige, para evaluar el nivel inventivo, demostrar que las dosis seleccionadas en la solicitud de patente tienen ventajas con respecto al rango propuesto por el estado de la técnica divulgado en el D4.

En el informe técnico se considera que todas las combinaciones comprendidas de la invención anterior divulgada tienen mejores resultados. Así, las selecciones de la presente invención no ostentan una ventaja respecto de las demás selecciones que se pueden realizar conforme a lo divulgado en el D4, por lo que no existe altura inventiva. El criterio para evaluar el nivel inventivo es el efecto inesperado o sorprendente.

Comentarios:

Se considera que en la evaluación del nivel inventivo se debe verificar si se cumple el efecto «inesperado o sorprendente». Sin embargo, no se define el «efecto sorprendente» ni el «efecto inesperado», tampoco se especifica el tipo de efecto, lo cual está definido en el *Manual andino de patentes*. Se advierte que se debe verificar, a partir de la información dada por el solicitante, las ventajas existentes al comparar las dosis seleccionadas respecto de las dosis que se encuentran en el documento D4 del estado de la técnica. Por lo que podemos considerar que el efecto sorprendente está en el resultado producido por la selección realizada y que tiene un nivel de mejora o ventaja respecto de la invención anterior divulgada.

Se debe considerar que tienen nivel inventivo si todos los compuestos del subgrupo presentan un efecto inesperado además de no estar descrito en

19 ARANA COURREJOLLES, María del Carmen. Inventiones de selección: concepto y patentabilidad en el Perú. *Anuario Andino de los Derechos Intelectuales*, VI, 6 (2010), pp. 171-172.

el arte anterior. En el manual se utiliza la expresión «efecto no esperado o sorprendente»²⁰. Encontramos así un criterio para la evaluación de las invenciones de selección: el efecto sorprendente debe estar en el resultado producido por la selección realizada del subgrupo tácito.

Caso 4. Expediente 74-2004/OIN, iniciado el 19 de enero de 2004. «Procedimiento para modificar formación de fármacos». Denegado por resolución 1747-2011/TPI-INDECOPI que confirma la resolución de fecha 15 de agosto de 2011. Seis informes técnicos en la primera instancia: BCC 36-2005 (16/08/06); BCC 36-2005/A (26/01/07); BCC 36-2005/B (31/05/07); BCC 36-2005/C (03/12/07); BCC 36-2005/d (05/12/08); y ACC 16-2009/E (29/05/09). Informe técnico en la segunda instancia: BCC 65-2011 (15/07/11).

Claridad:

En el primer informe técnico se señala que la reivindicación 1 menciona «un procedimiento para modificar el hábito de cristal de fármaco acicular [...]», donde la expresión «fármaco acicular» no es clara al no definir con exactitud la forma del componente.

Las reivindicaciones 2-6 son dependientes de la reivindicación 1, por lo que se considera que tampoco son claras y las reivindicaciones 3, 4, 6 y 7 emplean la palabra «aproximadamente», la cual transfiere una cualidad de imprecisión a las características de relación de aspecto medio de los cristales y densidad de la sustancia del fármaco. Por consiguiente, dicha palabra debe ser retirada de tales reivindicaciones al no delimitar con exactitud el ámbito de protección.

Por otro lado, el examinador señala que en las reivindicaciones 1-10 se observa la presencia de tres grupos de invenciones y que, al no conformar dichas reivindicaciones un único concepto inventivo, no queda claro cuál es la materia principal a proteger.

En el tercer informe técnico (BCC 36-2005/B), se considera que las reivindicaciones 9-12 no cumplen con el requisito de claridad porque la reivindicación 9 define «cristales de una sustancia de fármaco acicular con una densidad mayor que 200 kg/m», por lo que no indica si el cristal es el mencionado en las reivindicaciones precedentes. Además, señala que la expresión «cristales de una sustancia de fármaco acicular» es imprecisa puesto que no señala la naturaleza de dicha sustancia de fármaco acicular. La reivindicación 10 no especifica que los cristales de una sustancia de fármaco acicular sean los mencionados y obtenidos en las reivindicaciones precedentes. En la reivindicación 11 es imprecisa la expresión «[...] en asociación con un transportador farmacéuticamente aceptable», puesto que no se especifica la naturaleza de dicho

²⁰ *Ibidem*, pp. 174-175.

transportador. Además dicha expresión se considera demasiado amplia al no definir con claridad el ámbito de protección de la reivindicación. La reivindicación 12 es dependiente de la 11 por lo que tampoco es clara.

En el cuarto informe técnico se señala lo siguiente:

Procedimiento para modificar el hábito de cristal de un cristal de fármaco acicular que comprende suspender dicho fármaco cristalino en un sistema de solvente, que tiene efecto sobre el hábito de cristal y someter dicha suspensión a oscilación de temperatura, en donde dicha fuerza de esfuerzo constante (reivindicación 1).

Procedimiento para la recristalización de fármaco acicular que comprende suspender dicho cristal en un sistema de solvente que tiene un efecto sobre el hábito de cristal y someter dicha suspensión no es sometida a aplicación de sonido o a fuerzas de esfuerzo cortante (reivindicación 2).

En las reivindicaciones 1 y 2 no se define la naturaleza del «sistema solvente» descrito en dichas reivindicaciones, tal como se define en las páginas 5 y 6 de la memoria descriptiva. La expresión «que tiene efecto sobre el hábito de cristal» es imprecisa, pues no se define cuál es dicho efecto, siendo importante dicha definición según se menciona en la página 3 de la memoria descriptiva, con relación al estado de la técnica conocido como: «se han utilizado solventes para tener influencia sobre el hábito de cristal del soluto, sin embargo, con un efecto no satisfactorio». Además no se menciona el rango de «oscilación de temperatura» a la cual es sometida la suspensión, lo que sí es conocido en los ejemplos 2 a 6 donde se especifica un número de oscilaciones: 5, 6, 10 y 16 oscilaciones en los ejemplos 2-5, y 8 oscilaciones en el ejemplo 6, a una temperatura media de 44°C con una amplitud $\pm 6^\circ\text{C}$. Finalmente, señala que aunque la expresión «dicha suspensión no es sometida a aplicación de sonido o a fuerza de esfuerzo cortante» es un «disclaimer» sustentando en el último párrafo de la página 3 de la memoria descriptiva, lo cual conferiría novedad a lo solicitado en dichas reivindicaciones, no queda claro qué pasos adicionales deben ser aplicados además de la oscilación de temperatura, o bajo qué parámetros debe ser aplicada dicha oscilación, para superar el problema técnico originado precisamente por la oscilación de temperatura, según lo mencionado en el segundo párrafo de la página 3 de la memoria descriptiva, y referido al crecimiento de cristales.

En el informe técnico ACC 16-2009/E se reitera que no se ha mencionado cuál es el rango de oscilación de temperatura a la cual es sometida la suspensión y cuál es la relación metanol-agua, ambas características esenciales para tener un efecto sobre el hábito de cristal. Las reivindicaciones 3-8 dependen de las reivindicaciones 1 y/o 2, las

49

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

cuales están afectadas por claridad. La reivindicación 9 se refiere a cristales de una sal de micofenolato de sodio obtenida del proceso de las reivindicaciones 1-8, con relación de aspecto menor que 10:1 y una densidad aparente mayor a 200 kg/cm³; sin embargo, dichos cristales deben estar definidos por sus características estructurales como producto y no por sus propiedades. Las reivindicaciones 10-12 dependen de la reivindicación 9, la cual está afectada por claridad.

En el informe de 15 de julio de 2011 (BCC 65-2011) se reiteran las objeciones anteriores y se señala que la característica esencial para un efecto sobre el hábito del cristal debió ser mencionada en las reivindicaciones 1 y 2. Se agrega que en la página 8 de la memoria descriptiva se menciona que el efecto sobre el hábito del cristal es efectivo sobre un número de oscilaciones entre 6 y 16 y no para todos los casos. Se debió especificar en las reivindicaciones el número exacto de oscilaciones y en la descripción se menciona de manera muy amplia la relación metanol-agua y no se especifica el rango efectivo y demostrado a través de los ejemplos, por lo que no cumplen con el requisito de ser claras y tampoco sus dependientes. Con respecto a la reivindicación 9, se afirma que deben mencionarse las características esenciales y estructurales y no definir las en función de sus propiedades.

Comentario:

En el tercer informe técnico se señalan expresiones imprecisas como: «cristales de una sustancia de fármaco acicular» (reivindicaciones 9 y 10), «[...] en asociación con un transportador farmacéuticamente aceptable» (reivindicación 11), por cuanto en un caso no se señala la naturaleza de la sustancia y en el otro caso no se especifica la naturaleza del transportador. Las expresiones imprecisas, por ser muy amplias o generales, no definen con claridad el ámbito de protección de la reivindicación. Se permite la expresión «dicha suspensión no es sometida» como *disclaimer*, en calidad de *disclaimer*, expresiones en negativo.

En el informe técnico ACC 16-2009/E, en la reivindicación 9, se señala que ha sido obtenida del proceso de las reivindicaciones 1-8 con una relación de aspecto menos y una densidad mayor aparente menor que 10:1 y una densidad aparente mayor a 200 kg/cm³, el examinador considera que estos cristales están definidos por sus propiedades, lo cual no se acepta, pues deben estar definidos por sus características estructurales como producto.

De la objeción de las reivindicaciones 1 y 2 advertimos un criterio específico sobre claridad. Se considera que no hay claridad si no se definen (i) la naturaleza del solvente, (ii) ni el efecto sobre el hábito del cristal, ni se menciona (iii) el rango de oscilación de temperatura.

Esto nos permite enunciar dos criterios generales:

- Las características esenciales definen la invención y el alcance de la protección contenida en las reivindicaciones por lo que deben estar redactadas claramente.
- Si la reivindicación independiente no es clara, las reivindicaciones dependientes necesariamente estarán afectadas por la falta de claridad.

Cada reivindicación debe redactarse de modo claro, el alcance y significado de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud. En otras palabras, tiene que ser claro para la persona versada en la materia pueda comprender suficientemente con la sola lectura de las reivindicaciones. De la sola lectura del texto de las reivindicaciones en su conjunto, el técnico debe comprender el objeto a proteger, para ello las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención (ser conciso), que deben ser distintas del estado de la técnica. Estas características esenciales definen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención.

Nivel inventivo:

En el primer informe técnico se considera que habría sido obvio para la persona versada en la materia llegar a la solución propuesta (procedimiento de cristalización para sustancias de fármaco aciculares que conduzca a un crecimiento de cristal mejorado que sea aplicable a la fabricación industrial) por la solicitud, debido a que en el documento D1 es conocida la limitación que produce la aplicación de sonido para la modificación del hábito de cristales.

Caso 5. Expediente 001202-2009/DIN, iniciado el 26 de octubre de 2009. «Anticuerpos humanos de alta afinidad para el receptor IL-4 humano». Concedida por resolución 1363-2013/DIN de fecha 30 de setiembre de 2013. Informes técnicos: EDM24-2013 y EDM24-2013/A (24/09/2013).

Claridad:

En el primer informe se objeta la claridad de la descripción en las reivindicaciones 1 y 2 y 4-18, puesto que está referida a un anticuerpo que comprende algunas secuencias de diversas cadenas que no están sustentadas. En el segundo informe se señala que la reivindicación 1 ha sido enmendada luego de la restricción de la reivindicación 1 originalmente presentada, que se consideró imprecisa puesto que está referida a un anticuerpo que comprende una región variable que comprende la cadena pesada (SEQ ID NO: 162) y la cadena ligera (SEQ ID NO: 164), la cual se encuentra sustentada en la página 3 de

51

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCÓN EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

la memoria descriptiva, así como en las páginas 47 y 48 de la lista de secuencias. La reivindicación 2 también constituye una restricción pues está referida a las secuencias HCDR y LCDR, la cual tiene sustento en la página 5 de la memoria descriptiva y en las páginas 44 y 45 de la lista de secuencias. En la reivindicación 5 se especifica la secuencia del nucleótido que contiene el anticuerpo y se sustenta en la página 4 de la memoria descriptiva.

Comentario:

Las modificaciones realizadas constituyen especificaciones, restricciones y sustento en la descripción, y en la lista de secuencias. No se cumple con el requisito de claridad cuando en una reivindicación se señalan varias secuencias que comprenden diversas cadenas, pesada o ligera, y estas variaciones no se encuentran en la memoria descriptiva, lo cual impide el alcance de la protección de cada reivindicación y, en forma conjunta, impide que se determine cuál es la solución al problema que se pretende resolver con el invento, por lo que se tienen que restringir o especificar las reivindicaciones objetadas e identificar que su contenido esté sustentado en la memoria descriptiva. En las reivindicaciones 1 y 2 se define el anticuerpo específico humanizado. Cumple unidad de invención. Se determina, luego de una evaluación, que tanto el método de preparación como la composición no están contemplados como no invenciones ni excluidos de patentabilidad.

Nivel inventivo:

El problema que pretende resolver es proporcionar anticuerpos mejorados que se unan específicamente a hIL-4; la solución propuesta por esta invención es el desarrollo de estos anticuerpos específicos de acuerdo con la reivindicación 3. En el primer informe se objeta la reivindicación 3 por nivel inventivo.

En el primer informe técnico ED 24-2013 se mencionó que los ensayos biológicos descritos en la memoria descriptiva, muestran que se procede mediante el mismo protocolo señalado en el documento D1 (estado de la técnica), por lo que es posible afirmar que los anticuerpos obtenidos en esta invención tienen las mismas propiedades funcionales que los anticuerpos obtenidos en D1. Sin embargo, en el segundo informe se advierte que en las páginas 26-28 de la memoria descriptiva se señala que un anticuerpo (descrito como H4H098P) muestra alta afinidad sobre los receptores hIL-4, pero en el primer informe se agrega que no se determina cuáles son sus secuencias de cadena ligera o pesada o las CDR que definirían el anticuerpo de la invención.

En consecuencia, de acuerdo con lo revelado en D1, *son conocidos* los anticuerpos que tienen alta afinidad sobre las propiedades de los anticuerpos, por lo que es posible afirmar que, mediante el mismo

protocolo de ensayo, señalado por D1, se obtiene anticuerpos con posible afinidad por el receptor IL-4, tal como lo señalado por la invención.

En respuesta, el solicitante demuestra que el anticuerpo H4H098 de SEQ ID NO: 162/164 presenta una unión fuerte y buen bloqueo con el ejemplo 3 de la memoria descriptiva (pp. 25-27) y con las tablas de afinidad de unión (pp. 4-2). El solicitante restringe sus reivindicaciones y demuestra la ventaja técnica y con ello logra levantar las objeciones del técnico en las 12 reivindicaciones que aprueba y se concede la patente.

Comentario:

En el primer informe se objeta el nivel inventivo porque se considera que el anticuerpo de la invención solicitada tiene las mismas propiedades funcionales que los anticuerpos obtenidos en el estado de la técnica (en el D1), pese a que se advierte que muestran alta afinidad.

En el segundo informe técnico se señala que en la memoria descriptiva constan las tablas y ensayos que demuestran la unión fuerte y el buen bloqueo. En efecto, en la descripción se observa claramente que el anticuerpo H4HO98P tiene gran poder de neutralización de efectos biológicos IN-VIVO sobre IL-4R tabla 3 en comparación con D1, lo cual permite que se apruebe las reivindicaciones que constituye ventajas técnicas respecto al estado de la técnica (D1).

De los dos informes técnicos se advierte que no basta la alta afinidad, sino que es necesario algo más. Podemos enunciar como criterio general que se debe demostrar no una simple ventaja técnica derivable del D1, sino una ventaja técnica sorprendente para el examinador.

Caso 6. Expediente 1402-2007/DIN, iniciado el 17 de octubre de 2007. «Nuevos anticuerpos Anti-CD38». Concedida por resolución número 1330-2013/TPI de fecha 22 de abril de 2013. Informes técnicos: CJE. 30-2011 (11/08/11), CJE. 41-2011/A (16/01/12) y CJE. 30-2011/B (17/02/12).

Claridad:

La examinadora de patentes considera que estas expresiones: «capaz de destruir al menos el 24% de células Daudi de linfoma», «capaz de destruir más de 11% de células MOLP-8 de mieloma múltiple» y otras similares²¹, que comprenden resultados a alcanzar del anticuerpo, no revelan nada sobre su estructura y, por lo tanto, se considera que no son claras.

²¹ Expresiones similares tales como: «Es capaz de destruir una célula CD38 por apoptosis, citotoxicidad mediada por la célula dependiente del anticuerpo (ADCC) y citotoxicidad dependiente del complemento (CDC), es capaz de destruir dicha célula CD38 por apoptosis en ausencia de células del estroma o de citocinas», «Es capaz de destruir más de 62% de células DND-41 de leucemia por apoptosis en ausencia de células del estroma o de citocinas derivadas del estroma», «Es capaz de destruir más del 27% de las células UNLVL de linfoma».

Para la examinadora, la estructura del anticuerpo debe definirse mediante sus 6 CDR de tanto cadena pesada como liviana o por sus regiones variables de tanto cadena pesada como liviana (véase el punto 3.1. del primer informe). En el informe técnico, se considera que no son claras 4 reivindicaciones (15-18)²² porque en ellas se define el anticuerpo mediante una CDR o una región variable de cadena pesada o solo una ligera, seleccionada de un grupo de secuencias.

En el informe técnico se objeta que se defina un anticuerpo producido por una línea de hibridoma seleccionada de las líneas de hibridoma depositadas en la ATCC PTA-7667, lo cual es definición por proceso. Además se exige presentar copia de certificado de depósito.

Se considera que la reivindicación 74 no es clara dado que define un polinucleótido que codifica un polipéptido seleccionado de un grupo de secuencias.

En el tercer informe se objetan las expresiones «el anticuerpo es capaz de destruir una célula», «a más de XX% de células», las cuales se refieren a resultados a alcanzar y no definen la estructura del anticuerpo y, por ello, no permite determinar el alcance de la protección de las reivindicaciones.

Comentario:

- Se debe definir el anticuerpo por su estructura y no por resultados a alcanzar.
- Un anticuerpo debe ser definido mediante sus 6 CDR de tanto cadena pesada como liviana, mediante sus regiones variables de cadena pesada como liviana, todas de un mismo anticuerpo y no de una lista de secuencias de distintos anticuerpos, dado que las combinaciones de secuencias de diferentes anticuerpos dan como resultado anticuerpos que no tienen sustento en lo ensayado.
- No se puede definir un anticuerpo de una lista de secuencias de diferentes anticuerpos, dado que las combinaciones de secuencias de diferentes anticuerpos dan como resultado anticuerpos que no tienen sustento en lo ensayado.
- Los anticuerpos de las reivindicaciones deben tener sustento en lo ensayado. Las reivindicaciones dependientes de las cuestionadas por falta de claridad se califican igual.
- No se acepta la definición del producto por proceso.

²² La reivindicación 15 define el anticuerpo mediante una CDR seleccionada, la 16 lo define mediante 6 CDR seleccionadas de un grupo de secuencias, la 17 mediante una región variable de cadena ligera seleccionada y la 18 solo de cadena pesada. Véanse pp. 3-4 de la resolución 1330-2013-TPI. Por ejemplo, la reivindicación 15 que define un anticuerpo mediante 1 o más CDR seleccionadas de un grupo de secuencias.

- Si las reivindicaciones no tienen sustento en los ejemplos, se considera que no son claras pese a que pueden definir la estructura o nombre químico del agente citotóxico, dado que no se ha ensayado conjugados de anticuerpo con agente citotóxico.
- El polinucleótido debe ser definido como un par de secuencias de nucleótidos de la región variable de la cadena pesada y liviana. Debe ser definido mediante su propia secuencia de nucleótidos, no mediante el polipéptico al que codifica.
- En el caso de definir anticuerpos humanizados con superficie modificada, se debe explicar cómo se modifica dicha superficie.
- En el caso de definir un conjugado: anticuerpo enlazado a un agente citotóxico, debe señalarse en concreto cuál es el agente citotóxico.
- No se considera demostrada la actividad del conjugado si no se ha ensayado ningún conjugado de anticuerpo con agente citotóxico (se puede colocar en los ejemplos).
- El criterio de definición del anticuerpo es su estructura y no sus resultados a alcanzar. La estructura del anticuerpo debe definirse mediante sus 6 CDR.

Caso 7. Expediente 1473-2007/OIN, iniciado el 29 de octubre de 2007. «Anticuerpos e Inmunoconjugados y sus usos». Denegado por resolución 423-2013/TPI de fecha 06 de febrero de 2013. Informes técnicos: CJE. 32-2011 (15/09/11), CJE. 32-2011/A (19/01/12), CJE. 32-2011/B (20/02/12).

Claridad:

Los únicos inmunoconjugados anticuerpo-agente citotóxico que tienen sustento en los ejemplos son los inmunoconjugados de anticuerpo con mono-metilauristatina E (MMAE), monometil-auristatina F (MMAF). Estos deben ser definidos por su nombre y no por su abreviatura.

Comentario:

En el caso de inmunoconjugados se debe definir el agente citotóxico y señalar su nombre, y no su abreviatura. Dicha secuencia corresponde a la región variable de la cadena pesada. Se define un inmunoconjugado que comprende un anticuerpo de la reivindicación 1 cuestionada, unido de manera covalente a un agente citotóxico. No se define cuál es el agente citotóxico.

IV.1.2. Casos de patente de invención en otros campos de la tecnología

Caso 8. Expediente 928-2008/OIN, iniciado el 2 de junio de 2008. «Productos extruidos con enmascaramiento del sabor mejorado».

55

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

Concedida por resolución 3540-2013/TPI-INDECIPI de fecha 14 de octubre de 2013 que revocó la resolución 962-2012/DIN-INDECOPI, de fecha 31 de julio de 2012, que denegó la solicitud de patente. Informes técnicos: VDG 11-2012 (24/02/12)- VDG 11-2012/A (25/06/12)- VDG 11-2012/B (23/07/12).

Claridad:

En el informe técnico VDG 11-2012 se señala que las reivindicaciones 1-8 y 10 no son claras según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, por lo siguiente:

- Los términos que se definen en la reivindicación 1 son imprecisos, pues no indican los componentes esenciales del producto extruido. Además, la *expresión una o varias sustancias farmacéuticas efectivas* es muy general y no representa una generalización razonable de los principios activos ejemplificados en las realizaciones preferidas de la solicitud.
- En la reivindicación 8, al caracterizar el producto por su temperatura de extrusión, se define un producto por un proceso, lo cual no está permitido para productos que pueden definirse en función de los componentes esenciales de la formulación.
- Las reivindicaciones 2-7 y 10 no son claras por ser dependientes a y estar relacionadas con la cuestionada reivindicación 1, respectivamente.

Comentario:

Con respecto a la reivindicación 1, el técnico considera que una reivindicación es imprecisa cuando no se indican los componentes esenciales. Entonces, como criterio general, se deben indicar los componentes esenciales. De otro lado, no se aceptan expresiones muy generales y que no estén soportadas en los ejemplos, ya que no representan generalización razonable de lo desarrollado en la invención. El criterio general es que toda expresión debe estar soportada en los ejemplos.

Con respecto a la reivindicación 8, no se permite definir un producto por proceso si puede definirse por sus componentes esenciales. Como criterio, las reivindicaciones deben definirse por sus componentes esenciales y no por el proceso. Las reivindicaciones 2-7 y 10 son dependientes de la reivindicación 1, la cual no es clara, por lo que las dependientes tampoco se consideran claras.

Nivel inventivo:

En el informe técnico VDG 11-2012 se considera que la provisión del producto extruido resultará obvia a partir de los documentos D1-D6

porque revelan sustancias activas para ser procesadas por extrusión. El diámetro de hebra de 0,5 mm o menos se revela en el D1 y D2 y se sugiere en los D3, D4 y D5.

En el segundo informe técnico VDG 11-2012/A se reitera la falta de actividad inventiva del producto extruido de la solicitud de patente, aun cuando se han hecho algunas restricciones. En el tercer informe técnico VDG 11-2012/B se reiteran las objeciones de los informes anteriores y se concluye que las reivindicaciones 1-6 no cumplen con nivel inventivo.

Comentario:

En la resolución 3540-2013/TPI-INDECOPI se evalúan nuevamente las reivindicaciones para determinar si cumplen o no con el requisito de nivel inventivo y, luego de detallar cada uno de los documentos D1-D5, se evalúa la reivindicación 1 y se concluye que no resulta obvia a partir de la combinación del documento D1 junto con los otros documentos.

El examinador señala que en el D1 se enseña el diámetro, no los ingredientes del extruido reivindicado, y en los D4 y D5 no se enseña el diámetro pero sí los ingredientes, sin embargo, advierte que en ninguno de los documentos del estado de la técnica se enseña que las dimensiones del diámetro tienen implicancia en la reducción de la liberación del principio activo. Esta implicancia se advierte en la figura 2 de la memoria descriptiva que demuestra que un tamaño inferior a 0,5 mm, «contrario a lo que se puede esperar, reduce el porcentaje de liberación del principio activo en 15 segundos, lo que permitiría el enmascaramiento del sabor mientras ingiere».

La segunda instancia revoca y concede la patente porque considera que el técnico de la materia no podría derivar de las enseñanzas de lo divulgado en los documentos D1 a D5 que la dimensión del diámetro es la que reduce el porcentaje de liberación del principio activo en muy corto tiempo (15 segundos). Para el examinador, constituye un efecto sorprendente esta ventaja.

Caso 9. Expediente 309-2007/OIN, iniciado el 21 de marzo de 2007. «Método y equipo para tratar un gas de procesamiento en un horno de fusión en suspensión». Denegado por resolución 492-2012/TPI-INDECOPI, de fecha 23 de marzo de 2012. Informes técnicos: BCC 54-2010 (16/06/10), BCC 79-2010/A (07/10/10)

Claridad:

En el informe técnico BCC 54-2010 se señala que las reivindicaciones 7-10 no cumplen con el requerimiento de claridad, según lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, debido a lo siguiente:

57

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCION EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

- En la reivindicación 7 se hace mención, en la parte caracterizante, a que una o más toberas están dispuestas sobre la pared superior del horno inferior, sin embargo, dicho «horno inferior» no ha sido definido como parte del equipo para tratar un gas de procesamiento en la parte del preámbulo de dicha reivindicación.
- Puesto que las reivindicaciones 8-10 son dependientes de la reivindicación 7, se considera que tampoco cumplen con el requerimiento de ser claras.

Comentario:

La reivindicación 7 no se considera clara porque menciona el «horno inferior» sin haberlo definido como parte del equipo para tratar un gas de procesamiento. El criterio será que se debe definir las partes esenciales de la invención para reivindicarlas como parte de un equipo.

Nivel inventivo:

Los problemas que se desea resolver en los métodos de fusión en suspensión son las aglomeraciones de polvo sobre la superficie de la caldera, las cuales obturan los conjuntos de enfriamiento de la caldera, el tubo entre la caldera y el precipitante electrostático; asimismo, se forman aglomeraciones sobre los electrodos emisores del precipitante electrostático. La solución propuesta por la solicitante consiste en proporcionar un método mejorado para tratar el gas de procesamiento que fluye en el horno inferior de un horno de fusión en suspensión, antes de que el gas de procesamiento ingrese en la caldera de recuperación.

Sería obvio para la persona versada en la materia llegar a la solución propuesta en la presente solicitud a partir de los documentos D1 y D2, debido a que el documento D1 describe un método para el tratamiento de un gas de procesamiento en un horno similar al de la solicitud y el D2 describe un método. Así, el experto en la materia puede combinar las enseñanzas D1 y D2 para sugerir una forma alternativa de introducir el gas oxidante dentro del gas de procesamiento que fluye en el horno de fusión tal como se describe en la presente solicitud, por lo que no se desprende de la memoria descriptiva ni de las reivindicaciones de la solicitud el efecto inesperado de las características del método descrito respecto a los documentos D1 y D2; mientras esto no sea demostrado, no sería posible reconocer actividad inventiva para lo solicitado.

Comentarios:

En los documentos del estado de la técnica (D1-D2) se describen métodos similares a la invención, de modo tal que de su combinación se puede sugerir una forma alternativa. La invención solicitada se considera obvia. Para poder considerar que el invento tiene nivel inventivo debe

describirse la demostración de un efecto inesperado, de lo contrario no tendrá inventivo.

Caso 10. Expediente 560-2007/OIN, iniciado el 9 de mayo de 2007. «Composición conservadora que comprende un extracto que contiene saponina». Denegado por resolución 1425-2012/TPI-INDECOPI, de fecha 15 de agosto de 2012. Informes técnicos: APH01-2009 (07/01/10), BCC 79-2010/a (14/05/10).

Claridad:

En el Informe Técnico APH 01-2009, emitido el 07 de enero de 2010, las reivindicaciones 1-50 no cumplen con ser claras y tener sustento en la descripción conforme a lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, toda vez que:

- La reivindicación 1 utiliza la expresión «por lo menos un extracto», lo cual implica muchas posibilidades que no se encuentran sustentadas en los ejemplos, ya que solo se ha ejemplificado el extracto de Yucca. Además, a partir de los ejemplos se determina que el extracto a una determinada concentración tiene el efecto preservante; sin embargo, dicha característica no se encuentra descrita en la reivindicación. Asimismo, utiliza la expresión «consigue una estabilidad microbiana [...] y bacterias», lo cual define un resultado a alcanzar.
- Las reivindicaciones 2-4, 15-17, 27-29 y 40-42 no son claras al utilizar las expresiones «consigue una estabilidad microbiana extendida», «consigue una reducción microbiana» y «consigue una reducción microbiana mejorada», las cuales definen el resultado a alcanzar.
- En las reivindicaciones 5-9, 18-22, 30-34 y 43-47 se utilizan los términos ambiguos e imprecisos: «desde alrededor de» y «aproximadamente», los cuales no permiten definir el ámbito de protección, por lo que dichas reivindicaciones carecen de claridad.
- Las reivindicaciones 14 y 39 carecen de claridad, ya que utilizan las expresiones «por lo menos un extracto» y «por lo menos un conservador adicional», lo cual implica muchas posibilidades que no se encuentran sustentadas en los ejemplos. Además, utilizan la expresión «consigue una estabilidad microbiana [...] y bacterias», lo cual implica un resultado a alcanzar. Además, en los ejemplos solo se emplea el extracto de Yucca y los conservantes definidos en la reivindicación 11 cuestionada.
- La reivindicación 26 no es clara, ya que utiliza la expresión «por lo menos un extracto», lo cual implica muchas posibilidades que

59

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

no se encuentran sustentadas en los ejemplos. Además, utiliza la expresión «una estabilidad microbiana [...] y bacterias», lo cual implica un resultado a alcanzar.

- El segundo informe técnico BGG 36-2010/A del 14/05/2010 reitera que las reivindicaciones 1-12 no cumplen con el requisito de sustento en la descripción del artículo 30 de la Decisión 486, por las siguientes razones:
 - En el informe técnico APH 01-2009 se indicó que las reivindicaciones 14 y 39 (actuales reivindicaciones 1 y 7) no eran claras, ya que la expresión «por lo menos un conservador adicional» implica muchas posibilidades que no tienen sustento en los ejemplos y que en los ejemplos solo se emplean los conservantes definidos en la reivindicación 11.
 - En las nuevas reivindicaciones 1 y 7 se han incluido los conservantes de la reivindicación 11 y otros más que figuran en la memoria descriptiva, pero no figuran en los ejemplos. Además, los conservantes incluidos que no figuraban en la reivindicación original 11 son de distinto tipo, de una diferente naturaleza que implica muchos compuestos de diferente estructura química.
 - El ámbito de una reivindicación debe ser una generalización razonable de lo ejemplificado y, en el caso de los conservadores que no figuraban en la reivindicación original 11, estos no son de naturaleza ni estructura química similar a los conservadores ejemplificados, por lo que no se pueden aceptar como una generalización de los conservadores que figuran en los ejemplos.

Comentarios:

No se permiten utilizar expresiones tales como «por lo menos un extracto», «por lo menos un conservador adicional», que implican muchas posibilidades. Tampoco se permite utilizar términos ambiguos e imprecisos como «desde alrededor de» y «aproximadamente», porque no se puede delimitar el ámbito de la protección. No se permite utilizar «consigue una estabilidad microbiana extendida», «consigue una reducción microbiana» dado que definen el resultado a alcanzar.

Si a partir de los ejemplos se determina que una concentración específica del extracto de yucca tiene efecto preservante, pero esta característica no está descrita en la reivindicación, no se acepta. Constituye un criterio que lo ejemplificado en la memoria descriptiva debe estar sustentado en la reivindicación.

Podemos extraer los siguientes criterios generales:

- No se permite utilizar expresiones que definen un resultado a alcanzar.
- No se permite utilizar expresiones que implican muchas posibilidades, porque no se puede delimitar el alcance de la protección.
- Si se utiliza una expresión especial, debe estar sustentada en la descripción (en los ejemplos).

Caso 11. Expediente 1054-2007/OIN, iniciado el 8 de agosto de 2013. «Gota de presión baja que reforma el reactor», modificado por «Intercambiador para reforma de gas de síntesis». Denegado por resolución 925-2013/TPI-INDECOPI, de fecha 19 de marzo de 2013. Informes técnicos: AVB 002-2011 (21/03/11), AVB 002-2011/A (20/10/11), LPC 57-2012 (10/12/12).

Claridad:

En el informe técnico AVB 002-2011 del 21 de marzo de 2011, encontramos que en el pliego de reivindicaciones se presentan errores de redacción, por ejemplo:

- En la reivindicación 1 se mencionan «[...] para recibir una alimentación el gas reactivo», «[...] un extremo agrandado de la cáscara adyacente el la salida fluida del cáscara-lado», «[...] y el la salida fluida del cáscara-lado».
- En la reivindicación 2 se menciona «[...] además, abarcar las estructuras monolíticas del catalizador-cojinete».
- En la reivindicación 3 se menciona «[...] abarcan a un miembro seleccionado del grupo que consiste en [...]; y corredor longitudinal central y una pluralidad de cerdas que extienden transversalmente de ahí».
- En la reivindicación 8 se menciona «[...] en donde la guarnición refractaria de la hoja de tubo se emerge con un casquillo de alta temperatura, erosión-resistente».
- En la reivindicación 13 se menciona «[...] abarcan primer y en segundo lugar los sistemas de barras de ayuda paralelas del enrejado adyacentes un plano común y el extender entre los tubos con los extremos contrarios de las barras de ayuda [...]».

Además, se emplea palabras que en español no tienen un significado acorde con lo que se pretende proteger, tales como:

- «catalizador-cojinete», lo cual no es comprensible, debido a que el término «cojinete» significa básicamente un «soporte para un eje giratorio» (confróntese *DRAE*).

61

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

- «[...] una guarnición refractaria a prueba de calor [...]», lo cual no es comprensible debido a que el término «guarnición» está relacionado con adornos, aditamentos o tropas de defensa.
- «[...] uno o más baffles transversales [...]», lo cual no es comprensible, debido a que el término «baffle» está relacionado con un dispositivo para la difusión del sonido.

Además, el técnico consideró que la reivindicación 4 tampoco era clara dado que el término «catalizador nicotínico» no se encuentra sustentado por la memoria descriptiva ni por una interpretación a partir del estado de la técnica.

Comentario:

En las reivindicaciones no se permite el uso incorrecto de palabras ni tampoco errores en la redacción: frases que no estén sustentadas en la memoria descriptiva, palabras que en español no tengan un significado acorde con lo que se pretende proteger o palabras que no sean comprensibles para el examinador por cuanto no se puede determinar el contenido de lo que se quiere proteger en cada reivindicación.

Nivel inventivo:

En el informe técnico AVB 002-2011 del 20 de octubre de 2011 se señaló lo siguiente sobre el nivel inventivo:

Las reivindicaciones 1 a 18 no cumplirían con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la decisión 486, toda vez que si bien algunas de las reivindicaciones dependientes no describen características descritas en los documentos D1 y D2, tales como: un ensamble de brida con un labio anular en la brida y un anillo soporte de enrejado que incluye barras de amarre, el uso de una manga alrededor del paquete de tubos, etcétera; dichas características son conocidas en el estado de la técnica actual y no aportan directamente al problema que se quiere resolver, que es la excesiva caída de presión en los intercambios de reforma y altos costos de capital, estando las características esenciales como las proporciones de los tubos, las características del catalizador y el revestimiento refractario ya anticipadas; por lo que se debe demostrar cuál es la ventaja técnica y efecto inesperado de la presente solicitud frente a lo divulgado en los documentos D1 y D2.

En el segundo informe técnico AVB 002-2011/A se señala que

Si bien el aparato descrito en las reivindicaciones se diferencia de lo descrito en el documento D1, se considera que para una persona versada en la materia lo descrito en las reivindicaciones resulta obvio a partir del documento D1. En efecto, el documento D1 describe características

que son esenciales para resolver el problema planteado en la presente solicitud.

[...]

Por otro lado, si bien existen características que no se encuentran anticipadas por el documento D1, no se desprende de la memoria descriptiva ni de los argumentos enviados por la solicitante cuál es el aporte de dichas características a los problemas que se pretende resolver como son la excesiva caída de presión en los intercambiadores de reforma y altos costos de capital. Algunas de ellas incluso son parte de los sistemas mecánicos típicos (ensamble de brida con un labio anular, y la tapa resistente a la erosión de alta temperatura).

Comentario:

En el tercer informe técnico LPC 57-2012, de fecha 10 de diciembre de 2012, se describe el documento D1, el estado de la técnica más cercano a la solicitud, y luego se compara con las reivindicaciones de la invención y se señalan las diferencias y se afirma que ni de la memoria descriptiva, ni de los argumentos sustentados por el solicitante, se desprende cuál es la ventaja técnica. Este informe coincide con los otros dos en el sentido de que, si bien el aparato descrito en las reivindicaciones tiene algunas diferencias del estado de la técnica, no se ha demostrado el efecto inesperado de la presente solicitud frente a lo divulgado en los documentos D1 y D2.

Caso 12. Expediente 001165-2010/DIN, iniciado el 17 de diciembre de 2010. «Inhalador». Denegada por resolución 002285-2014/DIN-INDECOPI, de fecha 31 de diciembre de 2014. Dos informes técnicos: SMS 6014 (26/08/14), BCC 91-2014/A (04/12/14).

Claridad:

Las reivindicaciones 3, 4 y 8 hacen utilizan las expresiones «está configurado en esencia», «aproximadamente 0,2 a 0,6», «aproximadamente 1,6 m/s o menos». Estas no son claras, no permiten establecer el alcance de la reivindicación.

Nivel inventivo:

El estado de la técnica más cercano (D1) es un inhalador nasal para introducir una sustancia a una cavidad nasal de un usuario. D2 menciona un aparato antiestático para suministro de medicamento mediante inhalación. D3 describe que un usuario puede inhalar el aerosol y menciona el atomizador 11. Lo solicitado es obvio y evidente para la persona versada en la materia a partir de la combinación de las enseñanzas de D1, D2 y D3, por lo que no tiene nivel inventivo.

63

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

En el segundo informe técnico se reitera que lo solicitado es obvio y evidente para la persona versada en la materia de la combinación de las enseñanzas de los documentos divulgados (D1 y D3), pese a que se señala una diferencia entre el inhalador portátil para la pulverización del invento solicitado y el dispositivo inhalador en el D1. Además se agrega que el D3 divulga un inhalador portátil que comprende una boquilla para atomizar un fluido que es altamente eficaz.

Comentario:

El primer informe considera 3 reivindicaciones que no cumplen con el criterio de claridad porque los términos «esencia» y «aproximadamente» no permiten establecer con claridad el alcance de la reivindicación. En los dos informes encontramos el criterio de obviedad y evidencia para el técnico en la materia a partir de la combinación de enseñanzas de documentos divulgados que se refieren a inhaladores o sus partes.

V. CLASIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS GENERALES Y ESPECÍFICOS EXTRAÍDOS DE LOS CASOS EXAMINADOS

En cada uno de los casos estudiados (alrededor de 25, 12 ilustrados), hemos identificado criterios de patentabilidad sobre claridad y nivel inventivo (generales y específicos). Dichos criterios, señalados por los examinadores técnicos, pueden servir de ayuda a los inventores, solicitantes, representantes y/o agentes para evitar o levantar las objeciones que se notifiquen con el examen técnico en el procedimiento de sus solicitudes de patente de invención. A continuación presentamos los criterios identificados en forma de un inventario.

V.1. Criterios generales sobre claridad

- En las reivindicaciones no se permite definir productos por el resultado a alcanzar (casos 1 y 10).
- Un producto debe definirse por sus características estructurales técnicas (caso 1).
- No se permite uso de porcentajes aproximados (caso 1).
- Las expresiones imprecisas, por ser muy amplias o generales, no definen con claridad el ámbito de protección de la reivindicación (caso 4).
- Las características esenciales definen la invención y el alcance de la protección contenida en las reivindicaciones por lo que deben estar redactadas claramente (caso 4).
- Si la reivindicación independiente no es clara, las reivindicaciones dependientes necesariamente estarán afectadas por la falta de claridad (casos 4 y 8).

- Se debe indicar los componentes esenciales del producto inventivo (caso 8).
- No se aceptan en las reivindicaciones expresiones muy generales y que no estén soportadas en los ejemplos de la memoria descriptiva, ya que no representan generalización razonable de lo desarrollado en la invención (caso 6).
- Toda expresión en la reivindicación debe estar soportada en los ejemplos (caso 8).
- No se permite definir un producto por proceso si este puede definirse por sus componentes esenciales (caso 8).
- Se debe definir las partes esenciales de la invención para reivindicarlas como parte de un equipo (caso 9).
- No se permite utilizar expresiones que definen un resultado a alcanzar (caso 10).
- Si se utiliza una expresión especial en la reivindicación, esta debe estar sustentada en la memoria descriptiva (caso 10).
- En las reivindicaciones no se permiten palabras que impliquen errores en la redacción ni palabras que en español no tengan un significado acorde con lo que se pretende proteger (caso 11).
- La función que se explica en la memoria descriptiva se debe redactar en la reivindicación (caso 13).
- Las reivindicaciones dependientes de las cuestionadas por falta de claridad se califican igual.
- No se acepta la definición del producto por proceso.

V.2. Criterios específicos sobre claridad

- No se permite la caracterización de un anticuerpo por solamente una CDR3, como en el caso 1, de su cadena pesada porque una sola CDR resulta insuficiente para definirlo (caso 1).
- Un anticuerpo debe estar caracterizado como mínimo por sus seis CDR (tres de cadena pesada y tres de cadena ligera) que son esenciales para el enlace del anticuerpo con el antígeno, en el caso 1, la esclerostina.
- Las reivindicaciones deben describir las características técnicas estructurales preferidas de un anticuerpo y no las propiedades deseables (caso 1).
- No se permite el uso de expresiones con porcentajes. Ejemplo: «al menos 95% de identidad» y tampoco se acepta que el aminoácido esté en cualquier posición de la secuencia (caso 1).
- No se permite la caracterización de la molécula que codifica el anticuerpo por las secuencias de aminoácidos que codifica

65

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCION EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

(porque sería un resultado a alcanzar), sino solo por su secuencia de nucleótidos (caso 1).

- Se permite la expresión «dicha suspensión no es sometida» como *disclaimer*, solo en calidad de *disclaimer*, se permiten expresiones en negativo (caso 4).
- Los cristales deben estar definidos por sus características estructurales como producto (caso 4).
- No hay claridad si no se definen la naturaleza del solvente, el efecto sobre el hábito del cristal, ni tampoco si no se menciona el rango de oscilación de temperatura (caso 4).
- No se cumple con el requisito de claridad cuando en una reivindicación se señalan varias secuencias que comprenden diversas cadenas, pesada o ligera, y estas variaciones no se encuentran en la memoria descriptiva, lo cual impide el alcance de la protección de cada reivindicación y, en forma conjunta, impide que se determine cuál es la solución al problema que se pretende resolver con el invento, por lo que se tienen que restringir o especificar las reivindicaciones objetadas e identificar que su contenido esté sustentado en la memoria descriptiva (caso 5).
- Un anticuerpo debe ser definido mediante sus 6 CDR de tanto cadena pesada como liviana mediante sus regiones variables de cadena pesada como liviana todas de un mismo anticuerpo y no de una lista de secuencias de distintos anticuerpos, dado que las combinaciones de secuencias de diferentes anticuerpos dan como resultado anticuerpos que no tienen sustento en lo ensayado (caso 6).
- Los anticuerpos de las reivindicaciones deben tener sustento en lo ensayado (caso 6).
- Si las reivindicaciones no tienen sustento en los ejemplos, se considera que no son claras pese a que pueden definir la estructura o nombre químico del agente citotóxico, dado que no se ha ensayado conjugados de anticuerpo con agente citotóxico (caso 6).
- El polinucleótido debe ser definido como un par de secuencias de nucleótidos de la región variable de la cadena pesada y liviana. Debe ser definido mediante su propia secuencia de nucleótidos, no mediante el polipéptido al que codifica (caso 6).
- No basta señalar las líneas de hibridoma, se exige presentar copia del certificado del depósito (caso 6).
- En el caso de definir anticuerpos humanizados con superficie modificada, se debe explicar cómo se modifica dicha superficie (caso 6).

- En el caso de definir un conjugado, anticuerpo enlazado a un agente citotóxico, debe señalarse en concreto cuál es el agente citotóxico (caso 6).
- El criterio de definición del anticuerpo es su estructura y no los resultados a alcanzar. La estructura del anticuerpo debe definirse mediante sus 6 CDR (caso 6).
- En el caso de inmunoconjugados se debe definir el agente citotóxico y señalar su nombre, y no solo su abreviatura. Dicha secuencia corresponde a la región variable de la cadena pesada. Se define un inmunoconjugado que comprende un anticuerpo de la reivindicación 1 cuestionada, unido de manera covalente a un agente citotóxico. No se define cuál es el agente citotóxico (caso 7).
- No se permite utilizar expresiones tales como: «por lo menos un extracto», «por lo menos un conservador adicional», que implican muchas posibilidades. Tampoco se permite utilizar términos ambiguos e imprecisos como «desde alrededor de» y «aproximadamente», porque no se puede delimitar el ámbito de la protección. No se permite utilizar «consigue una estabilidad microbiana extendida», «consigue una reducción microbiana» dado que definen el resultado a alcanzar (caso 10).
- Si a partir de los ejemplos se determina que una concentración específica del extracto de yucca tiene efecto preservante, pero esta característica no está descrita en la reivindicación, no se acepta. Constituye un criterio que lo ejemplificado en la memoria descriptiva debe estar sustentado en la reivindicación (caso 10).
- Los términos «esencia» y «aproximadamente» no permiten establecer con claridad el alcance de la reivindicación (caso 14).

V.3. Criterios generales y específicos de nivel inventivo

Hemos identificado los siguientes criterios generales sobre nivel inventivo:

- La materia inventiva no debe resultar obvia o evidente a partir del estado de la técnica (documentos divulgados: D1, D2, D3, etcétera) para el examinador técnico versado en el campo tecnológico pertinente.
- La diferencia ventajosa de la invención debe ser probada con respecto a lo divulgado (caso 2).
- Se debe demostrar no una simple ventaja técnica derivable del documento del estado de la técnica D1, sino una ventaja técnica sorprendente e inesperada para el examinador (caso 5).

67

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

Hemos identificado los siguientes criterios específicos sobre nivel inventivo:

- El efecto sorprendente en patentes de selección debe estar en el resultado producido por la selección realizada del subgrupo tácito (caso 3).
- En compuestos químicos estructuralmente cercanos, los ensayos de la invención deben demostrar una alta actividad farmacológica por sobre el estado de la técnica (caso 2).
- No se considera demostrada la actividad del conjugado si no se ha ensayado ningún conjugado de anticuerpo con agente citotóxico (se puede colocar en los ejemplos) (caso 6).
- Para poder considerar en una solicitud de patente que el invento tiene nivel inventivo, debe describirse la demostración de un efecto inesperado, de lo contrario, no tendrá inventivo para el examinador (caso 9).

VI. CONCLUSIÓN FINAL

VI.1. Sobre nivel inventivo

Luego de haber revisado los exámenes técnicos e identificado los diversos criterios del examinador, podemos concluir que los requisitos de nivel inventivo permiten al examinador determinar si con los conocimientos técnicos que existían en el momento de la invención se hubiese podido llegar de manera evidente a dicha invención o si el resultado al problema planteado hubiese sido obvio para el examinador, que es una persona del oficio con conocimientos medios de su área técnica. El examinador debe demostrar que la invención es derivable del estado de la técnica, mientras que el inventor o el solicitante de la patente debe demostrar que no es una simple ventaja técnica derivable sino una elevada ventaja técnica totalmente inesperada para el examinador.

Si el examinador técnico se sorprende de la ventaja técnica o si advierte una diferencia ventajosa resaltante, hay nivel inventivo. Sin embargo, si el examinador logra probar, a partir de la combinación de las enseñanzas de los documentos del estado de la técnica, que la invención resulta evidente u obvia para un versado en la materia con conocimientos intermedio, cuestionaría el nivel inventivo de la patente de invención solicitada.

VI.2. Sobre claridad

Sobre la base del inventario de los criterios sobre claridad que hemos recogido de los informes técnicos de los casos estudiados, puede advertirse que las reivindicaciones son las que definen la invención a proteger y

que deben ser claras y concisas. Además, deben estar fundamentadas o sustentadas por la descripción que sirve para explicarlas. Los informes técnicos muestran que el examinador debe analizar la claridad de las reivindicaciones, en forma individual y conjunta, para determinar el alcance de la protección de las reivindicaciones y comprender el invento, y poder pasar a la siguiente etapa de evaluación de los requisitos de novedad y nivel inventivo²³.

Hemos encontrado criterios que determinan cuándo las reivindicaciones no son claras: el uso términos ambiguos, imprecisos, con varios sentidos o muy generales, y errores materiales de redacción. También hemos encontrado que en algunos casos se objetan las reivindicaciones porque omiten partes esenciales de la invención o partes que son nombradas pero no explicadas, por lo que resulta necesaria una explicación. Otras reivindicaciones se desestiman por carecer de claridad cuando no describen todas las características estructurales preferidas de la invención en el campo tecnológico correspondiente.

Si no se cumple con el requisito de claridad y se impide determinar el alcance de protección de cada reivindicación, entonces no se puede determinar cuál es la solución al problema técnico que se pretende resolver con el invento. Y si el examinador técnico objeta las reivindicaciones por falta de claridad, pues no puede comprender la invención, y señala que se las debe restringir o especificar, y esto no se lleva a cabo, entonces la solicitud puede ser denegada. Este es el caso incluso si se trata de un invento en esencia novedoso, con nivel inventivo y aplicación industrial; o podría concederse si el solicitante supera las objeciones de falta de claridad.

Recibido: 5/03/2015
Aprobado: 27/03/2015

69

CRITERIOS PARA
OBTENER LA
CONCESIÓN DE
UNA PATENTE DE
INVENCIÓN EN EL
PERÚ

CRITERIA FOR
OBTAINING
THE GRANT OF
A PATENT OF
INVENTION IN
PERU

23 El Tribunal de Justicia de la Comunidad, en el Proceso 43-IP-2014, señala que el examinador debe tener en cuenta el requisito de claridad. Este se cumple si se hace una adecuada interpretación de las reivindicaciones, soportándola en la descripción y en sus complementos: «Si una vez realizado esto no se observan nítidamente las características técnicas de la invención para la cual se reclama la protección, estaríamos en frente de unas reivindicaciones que no cumplen con el requisito de claridad» (p. 28).