

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2016-0374--TRA-PI

Solicitud de otorgamiento de la categoría de patente para la invención UN POLIMORFO CRISTALINO DE FORMA A DE N-(S)-(3,4-DIFLUORO-2-(2-F-FLUORO-4-YODOFENILIMINO)-6-METOXIFENIL-1-(2,3-DIHIDROXIPROPIL) CICLOPROPAN-1-SULFONAMIDA)

ARDEA BIOSCIENCES INC, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 11244)

Patentes, modelos y diseños

VOTO 0113-2017

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas cuarenta minutos del dos de marzo de dos mil diecisiete.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Néstor Morera Víquez**, abogado, vecino de Heredia, cédula de identidad 1-1018-0975, en su condición de apoderado especial de la empresa **ARDEA BIOSCIENCES INC**, organizada bajo las leyes de Estados Unidos de América, domiciliada en 4939 Directors Place, San Diego, California 92121, contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 08:27 horas del 11 de noviembre de 2015.

RESULTANDO

PRIMERO. En fecha 25 de enero de 2010 el licenciado **Morera Víquez**, representando a la empresa **ARDEA BIOSCIENCES INC**, solicita al Registro de la Propiedad Industrial se le conceda la inscripción como patente de la invención denominada **DERIVADOS DE N-**

(ARILAMINO)SULFONAMIDAS QUE INCLUYEN POLIMORFOS COMO INHIBIDORES DE MEK ASI COMO COMPOSICIONES, MÉTODOS DE USO Y DE PREPARACION DE LOS MISMOS. La clasificación internacional de la solicitud es **A01N 41/6; A61K 31/18.**

SEGUNDO. Una vez publicado el edicto respectivo, en el Diario La Prensa Libre el 06 de mayo de 2010 y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números 97, 98 y 99 del 20, 21 y 24 de mayo de 2010 respectivamente, y dentro del plazo conferido se opuso la apoderada de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN).

TERCERO. Mediante el Informe Técnico Preliminar Primera Fase del 4 de diciembre de 2014, rendido por el doctor German Madrigal Redondo, se indica “(...) *Las reivindicaciones de la 1 a la 176 se consideran descubrimientos porque describen de forma muy general compuestos y composiciones que incluso pueden pertenecer a compuestos de la naturaleza o del arte igualmente describe composiciones y compuestos que son proféticos o no tiene soporte para poder hacerlos reproducibles. Se consideran segundos usos de materia conocida en el arte porque describe una fórmula Markush extremadamente general donde los sustituyentes y los núcleos utilizados se emplean de la misma forma que los conoce el experto medio en la materia (...) Además las reivindicaciones de la 76 a la 123, 145 a la 162 y 176 son métodos de tratamiento ya que utilizan una reivindicación de método para reclamar el uso de una sustancia con un fin terapéutico, igualmente al no ser un procedimiento de fabricación es materia no considerada como invención, ya que no es una categoría protegible bajo la Ley costarricense.(...) Observaciones: En virtud de lo expuesto en el presente informe, las reivindicaciones de la 1 a la 176 no cumplen con unidad de invención, claridad y suficiencia; además contienen materia no considerada invención y exclusiones de patentabilidad.”.*

CUARTO. El Informe en mención fue notificado a la empresa solicitante, mediante resolución de las 12:17 horas del 8 de diciembre de 2014, concediéndole el plazo de un mes a efecto de

que manifestara lo que tuviese a bien, siendo que mediante escrito presentado ante el Registro el 12 de enero de 2015, modifica las reivindicaciones y solicita la modificación del título de la invención de la siguiente manera: **UN POLIMORFO CRISTALINO DE FORMA A DE N-(S)- (3,4- DIFLUORO-2-(2--FLUORO-4-YODOFENILAMINO)-6-METOXIFENIL-1-(2,3-DIHIDROXIPROPIL) CICLOPROPAN-1-SULFONAMIDA).**

QUINTO. Mediante el Informe Técnico Preliminar Segunda Fase de fecha 25 de febrero de 2015, el doctor Madrigal Redondo señaló: “(...) *b. Respecto al nivel inventivo: Se debe recordar al solicitante que los descubrimientos (es decir los procesos deducidos) no son invenciones y en el caso de las diferentes formas cristalinas cuando existe preexistencia de la molécula previo a la prioridad reclamada como es en el caso de D1 a D2, no puede darse carácter de invención y menos indicar que tiene altura inventiva, ya que estos cambios de forma son cambios de dimensión u ordenamiento de una molécula en los siete sistemas básicos cristalinos o en alguna de las redes de Bravais(...)* Observaciones: *En virtud de lo expuesto en el presente informe, la reivindicación 1 no cumple con unidad de invención, claridad y suficiencia; además, no cumple con las características de patentabilidad. Contiene materia no considerada invención y exclusiones de patentabilidad.*”

SEXTO. El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante mediante resolución de las 14:32 horas del 26 de febrero de 2015, concediéndole a la empresa un plazo de un mes a efecto de que manifestara lo que tuviese a bien, siendo que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 24 de abril de 2015, contesta el informe haciendo las observaciones del caso.

SÉTIMO. Mediante informe técnico concluyente el doctor Madrigal Redondo indicó: “(...) *b. Respecto al nivel inventivo: Se debe recordar al solicitante que los descubrimientos (es decir los procesos deducidos) no son invenciones y en el caso de las diferentes formas cristalinas cuando existe preexistencia de la molécula previo a la prioridad reclamada, como es en el caso*

de D8, no puede darse carácter de invención y menos indicar que tiene altura inventiva, ya que estos cambios de forma son cambios de dimensión u ordenamiento de una molécula en los siete sistemas básicos cristalinos o en alguna de las redes de Bravais (...) VIII. Recomendación relativa al título de la solicitud por el siguiente **“Un polimorfo cristalino de forma A del N-(S)-(3,4-difluoro-2-(2--fluoro-4-yodofenilimino)-6-metoxifenil-1-(2,3-hidroxiopropil) ciclopropan-1-sulfonamida).”** El cual se incluye en el presente informe (...) Observaciones: En virtud de lo expuesto en el presente informe, la reivindicación 1 no cumple con unidad de invención, claridad y suficiencia; además, no cumple con las característica de patentabilidad. Contiene materia no considerada invención y exclusiones de patentabilidad”.

OCTAVO. Como consecuencia el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las 08:27 horas del 11 de noviembre de 2015, determinó: “(...) I. Declarar con lugar la oposición presentada por la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**” y denegar la solicitud de patente de invención **denominada DERIVADOS DE N-(ARILAMINO) SULFONMIDAS QUE INCLUYEM POLIMORFOS COMO INHIIDORES DE MEK, ASI COMO COMPOSICIONES, MÉTODOS DE USO Y DE PREPARACIÓN DE LOS MISMOS. II. Ordenar el archivo del expediente respectivo.** (...) **NOTIFÍQUESE.**”

NOVENO. Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 03 de diciembre de 2015, el licenciado Morera Víquez, en su condición de apoderado especial de la empresa **ARDEA BIOSCIENCES INC**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada circunstancia por la cual conoce esta Instancia.

DECIMO. Mediante resolución de las 9:00 horas del 10 de agosto de 2016 este Tribunal previno a la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial aclarara el nombre de la invención, dado que en la resolución final no se refiere a alguna modificación sobre el nombre de la patente de invención.

DECIMO PRIMERO. Mediante resolución de las 14:30:01 del 10 de noviembre de 2016 el Registro de la Propiedad Industrial resolvió “(...) I. Corregir la inexactitud existente en la resolución emitida por este Registro a las 08:27 horas del 11 de noviembre de 2015, para que en el encabezado, en el resultando I en los considerandos PRIMERO a); SEXTO último párrafo y en el POR TANTO I, el título se lea como sigue : “UN POLIMORFO CRISTALINO DE FORMA A DE N-(S)-(3,4- DIFLUORO-2-(2-FLUORO-4-YODOFENILAMINO)-6-METOXIFENIL) –I-(2,3-DIHIDROXIPROPIL)CICLOPORPAN-1-SULFONAMIDA”.

DECIMO SEGUNDO. A la sustanciación del recurso se la ha dado el trámite que corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieren haber provocado la indefensión de los interesados o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución previa las deliberaciones de ley.

Redacta el juez Villavicencio Cedeño, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. HECHO PROBADO. Que lo solicitado carece de altura inventiva (Informe Técnico Concluyente f 900 a 917, y respuesta a la revocatoria f 991 a 1009).

SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS. No existen hechos con tal carácter para la resolución de este asunto.

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. Basándose en el dictamen pericial emitido por el examinador doctor German Madrigal Redondo, y conforme el artículo 13 de la Ley 6867, de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (en adelante Ley de Patentes), el Registro de la Propiedad Industrial concluye que resulta procedente rechazar la patente de invención solicitada.

En lo que interesa el apelante señala que si bien la cristalización es un proceso natural de los amorfos, crear las condiciones necesarias de unir diversos químicos en un alto grado de pureza y dar las condiciones térmicas y ambientales correctas para que se dé el proceso de cristalización exacto hacia el polimorfo reivindicado, así como que éste deja menos residuos de solvente durante el proceso y que tiene una mejor estabilidad al someterse a períodos de estrés térmico le otorgan el requisito de la altura inventiva. Además indica que la preexistencia de metodologías análogas no resta altura inventiva a los productos de una solicitud de patente por cuanto, en el caso de los polimorfos, ni siquiera es posible garantizar su existencia, y que las formas polimórficas de compuestos conocidos son susceptibles de protección por la vía de las patentes de invención. Agrega que la decisión se encuentra viciada de nulidad por indebida motivación, al caracterizarse la invención como un descubrimiento cuando se ha demostrado que no lo es. Solicita sea reconsiderada la decisión pues incurre en violación al principio de legalidad ya que la invención no está excluida del otorgamiento de patente.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. La Ley de Patentes ha adoptado la metodología común en el derecho comparado para determinar que una invención es patentable, utilizando al efecto tres tipos de criterios: **A) Requisitos positivos de patentabilidad:** son a los que se refiere el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes, al establecer que para la concesión de una patente debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada ley autoriza a que el Registro, en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, pueda requerir la opinión de centros sociales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia, y ésta *“resulta fundamental y determinante para el dictado de una resolución administrativa acertada y sustancialmente conforme con el ordenamiento jurídico, toda vez, que en estos casos se deben analizar, estudiar y ponderar extremos eminentemente técnicos y científicos que exceden los conocimientos ordinarios del órgano administrativo decidor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el*

órgano decidor y su contralor jerárquico o no jerárquico se hagan asistir y fundamenten sus apreciaciones de orden jurídico en una experticia que aborde los aspectos técnicos y científicos...” (Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, voto No. 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002).

B) Condiciones negativas de patentabilidad: se refiere a las condiciones que impiden que una invención sea patentable, que incluye la enumeración de casos en que se considera que no existe una invención y que nuestra Ley de Patentes señala en el artículo 1 inciso 2.

C) Las excepciones a la patentabilidad: extremos que conducen a que, aunque exista invención, ésta sea tenida por no patentable. Se trata de los casos contemplados en el artículo 1 inciso 3 de la ley de rito, en los que existe invención, pero respecto de los cuales, y por motivos de política legislativa llevan a negar el patentamiento.

Analizado lo solicitado, lo resuelto por el Registro de la Propiedad Industrial y los informes técnicos en los que se basó la resolución apelada, así como los agravios planteados en el recurso que abre la competencia a este Tribunal, se considera que ha de mantenerse lo resuelto.

Si bien el examinador concluye que lo solicitado es materia no patentable, no es claro ni suficiente, y carece de novedad y aplicación industrial, en honor al principio de la economía procesal que rige la actuación de este Tribunal, de acuerdo al artículo 3 de nuestro Reglamento Operativo, decreto ejecutivo 35456-J, se hará referencia únicamente al porqué no puede otorgarse la altura inventiva a lo pedido, requisito sine qua non para que se pueda acordar la inscripción como patente de lo reivindicado.

En aras de justificar la altura inventiva de lo solicitado, el recurrente indica que si bien la cristalización es un proceso natural en los polimorfos, crear las condiciones necesarias al unir diversos químicos en un alto grado de pureza y dar las condiciones térmicas y ambientales

correctas para que se dé el proceso de cristalización exacto hacia el polimorfo reivindicado es una actividad que solamente se puede dar a través de la actividad humana. Sin embargo el examinador explica que el proceso descrito para lograr el polimorfo es ordinario y propio de una cristalización, son condiciones totalmente conocidas en la técnica, ya que es la forma usual de conseguir la cristalización de las formas amorfas. Agrega el examinador que el solicitante realiza otras afirmaciones incorrectas, por ejemplo que en los polimorfos se varía la estructura, lo cual no es cierto, la estructura se mantiene, lo que se modifica es su acomodamiento en el espacio; tampoco se modifican las propiedades químicas ni farmacológicas, porque si no sería otra molécula, solo se modifican ciertas propiedades físicas y la interacción de las propiedades físicas con el efecto técnico dependen de los componentes de la formulación, los cuales no son especificados en la solicitud.

Uno de los supuestos efectos sorprendentes del polimorfo que se reivindica sería que tiene menos residuos de solvente; más según lo explica el examinador la menor cantidad de residuos es un efecto que se espera de la cristalización del polimorfo, y en todo caso hay muchas técnicas, como la purificación, la precipitación, el lavado, el secado, etcétera, que sirven para quitar residuos de los cristales.

El otro efecto que el apelante utiliza para justificar el nivel inventivo lo es que el polimorfo reivindicado tiene una mejor estabilidad al someterse a períodos de estrés térmico. Pero también se explica a nivel técnico como es totalmente esperable que la forma cristalina sea más estable en temperaturas altas que la forma amorfa, esto por el reacomodo de los cristales en el espacio, por eso dicha condición no conlleva altura inventiva.

Así, se acoge el razonamiento expuesto a folio 1007: “...no hay información que aporte un efecto inesperado o una acción no obvia, la forma amorfa y la forma cristalina I o A presentan la misma acción técnica del arte...”. Bajo estos supuestos no es dable considerar que el polimorfo reivindicado posea altura inventiva, y el no poseerla implica que no es dable

otorgarle la categoría de patente de invención, independientemente de si lo solicitado es una invención o un descubrimiento, o si la descripción es clara y suficiente, ya que per se lo pedido carece de uno de los requisitos que exige la Ley de Patentes exige.

QUINTO. Observa este Tribunal que el examinador en el informe técnico concluyente hace valoraciones de naturaleza jurídica, haciendo exégesis legal respecto del artículo 8 de la Ley de Información no Divulgada, transponiéndolo a las patentes de invención; y apoya sus conclusiones en ideas derivadas de razonamientos dados por entes jurisdiccionales extranjeros. Al respecto este Tribunal indica que la función del examinador debe circunscribirse a explicar de la forma más clara posible el problema planteado a un nivel técnico, de forma que éste pueda ser entendido por el operador jurídico, quien será el que decida el derecho aplicable al caso. El intento de explicar jurídicamente por qué el examinador arriba a su conclusión, lejos de añadir valor a su examen, podría venir a oscurecerlo o hacer más complicada su intelección, máxime cuando tenemos que uno de los principales valores del sistema de patentes es su sujeción al principio de territorialidad, el cual permite que sean los países de forma auto determinada quienes decidan a cuáles invenciones se les otorgará la categoría de patente. En definitiva, es el operador jurídico, y no el examinador técnico, el que debe decidir el derecho a aplicar y cuando un antecedente extranjero puede venir a sustentar una resolución, por lo que se solicita que los examinadores se abstengan de apoyar sus criterios en criterios jurídicos

SEXTO. AGOTAMIENTO DE LA VÍA ADMINISTRATIVA. Por no existir ulterior recurso contra esta resolución, de conformidad con los artículos 25 de la Ley 8039, de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, decreto ejecutivo 35456-J, se da por agotada la vía administrativa.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Néstor Morera Víquez**, en su condición de apoderado especial de la empresa **ARDEA BIOSCIENCES INC**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 08:27 horas del 11 de noviembre de 2015, la que en este acto se confirma, denegando la solicitud de patente de invención. Se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejará en los registros que al efecto lleva este Tribunal, devuélvase el expediente a la oficina de origen para lo de su cargo.-
NOTIFÍQUESE.-

Norma Ureña Boza

Leonardo Villavicencio Cedeño

Ilse Mary Díaz Díaz

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora

DESCRIPTORES

Inscripción de la Patente de Invención

TG. Patente de invención

TNR. 00.39.55