
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

Expediente 2018-0509-TRA-PI

Solicitud de Patente de Invención denominada “*DOSIFICACIÓN EN FORMA SÓLIDA PARA FARMACÉUTICOS*”.

ABBVIE INC., apelante.

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen 2012-0662)

Marcas y otros signos

VOTO 0153-2019

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas con cuarenta y siete minutos del ocho de abril de dos mil diecinueve.

Conoce este Tribunal del recurso de apelación formulado por el licenciado José Antonio Muñoz Fonseca, abogado, vecino de San José, cédula de identidad 1-0433-0939, en su condición de apoderado especial de la empresa ABBVIE INC., domiciliada en Estados Unidos de América, 100 Abbott Park Road Park IL 60064, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial a las 11:06:54 del 26 de julio de 2018.

Redacta el juez Alvarado Valverde;

CONSIDERANDO

PRIMERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. Mediante memorial presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 21 de diciembre de 2012, el licenciado Manuel Enrique Lizano Pacheco, abogado, vecino de San José, cédula de identidad 1-0833-0413, en

su condición de apoderado especial de la empresa ABBOTT LABORATORIES, domiciliada en Estados Unidos de América, 100 Abbott Park Road Park IL 60064, solicitó la inscripción de la Patente de Invención denominada *“DOSIFICACIÓN EN FORMA SÓLIDA PARA FARMACÉUTICOS”*. La presente solicitud reclama la prioridad de la solicitud de la patente de Estados Unidos, presentada el 28 de agosto de 2003 y reclama la protección de fase nacional, No. Internacional PCT/US2004/027401, y clasificación internacional A61K 9/14, A61K 9/20, A61K 31/425. Los inventores son: ULRICH REINHOLD, BERND LIEPOLD, GUNTHER DERNDL, JORG BREITENBACH, LAMN ALANI, SOUMOJEET GHOSH. (Divisional seguida bajo el Exp. 8256)

El edicto de ley fue publicado en el Diario la República, el 27 de febrero de 2013, y en La Gaceta números 51, 52 y 53 de los días 13, 14, 15 de marzo de 2013, que será anunciado por tres veces consecutivas, concediéndose a los interesados un plazo de tres meses para presentar oposiciones, y que iniciará a partir de su tercer comunicado. En razón de ello la licenciada LINETH MAGALY FALLAS CORDERO, en su condición de representante de la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL (ASIFAN), presentó oposición a la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada *“DOSIFICACIÓN EN FORMA SÓLIDA PARA FARMACÉUTICOS”*, presentada por la empresa ABBOTT LABORATORIES.

El Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las 11:06:54 del 26 de julio de 2018, procedió a denegar la protección registral a la Patente de Invención denominada *“DOSIFICACIÓN EN FORMA SÓLIDA PARA FARMACÉUTICOS”*, presentada por la compañía ABBVIE, INC., en virtud de determinar que las reivindicaciones de la 1 a la 31 no cumplen con los requisitos de claridad, suficiencia, novedad y nivel inventivo. Además de que contiene materia no considerada invención. Asimismo, acoge parcialmente la oposición incoada por la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN). Lo anterior, en apego a lo que dispone el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención Dibujos y Modelos Industriales y

Modelos de Utilidad, se procede con el rechazo de la solicitud y se ordena el archivo del expediente. (v.f 191 al 201 del expediente)

Inconforme con lo resuelto, el representante de la compañía ABBVIE, INC., en su escrito de agravios señala que el examinador sostiene que la solicitud reivindica la misma materia, hecho que no es cierto, dado que en la divisional busca demostrar el efecto inesperado del monolaurato se sorbitano, Span 20 y su mejora sobre la biodisponibilidad de ritonavir y lopinavir coformulados en dispersión sólida. Asimismo, señala que respecto a la claridad, es de común jerga el uso de términos como solución vítrea o sólida. Y que los términos empleados solución o dispersión son discordancias de la traducción enviada por el solicitante, por lo que, el uso correcto es la palabra solución. Respecto a la suficiencia, cada una de las reivindicaciones, se encuentran perfectamente soportadas en la descripción. Con relación a la novedad y la unidad de invención, las reivindicaciones son nuevas pues el aumento en la biodisponibilidad fue inesperado y no predecible. De hecho, este aumento fue en contra del sentido común porque un experto en la materia por lo general considera a los tensioactivos con HLB superior a 10, como el Cremaphor RH40, como buenos solubilizantes de compuestos de medicamentos insolubles en agua. Un experto en la materia no esperaría que los tensioactivos hidrofóbicos mejoren la biodisponibilidad del ritonavir y lopinavir insolubles en agua. Por otra parte, señala que la oposición formulada por ASIFAN, la misma no tiene asidero, pues no se puede considerar como yuxtaposición las nuevas reivindicaciones, siendo que tal y como se apuntó en la última repuesta, las reivindicaciones se modificaron para que no contengan excepciones de patentabilidad. Por lo anterior, solicita se acoja la presente apelación, se evalúe nuevamente la solicitud y de ser posible, se efectúe un nuevo examen, y se tramite el registro de la solicitud.

SEGUNDO. A la substanciación del recurso se le 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 a las deliberaciones de Ley.

TERCERO. HECHOS PROBADOS. Se tienen como hechos probados de relevancia para el dictado de la presente resolución, lo siguiente:

- Informe Técnico Concluyente, rendido por el Dr. Germam L Madrigal Redondo el 15 de julio de 2018, se concluyó que la solicitud de la Patente de Invención “DOSIFICACIÓN EN FORMA SÓLIDA PARA FARMACÉUTICOS” las reivindicaciones de la 1 a la 31 no cumplen los requisitos de claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo. Además de contener materia no considerada invención. (v.f 178 al 188)

CUARTO. HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos que como tales incidan en la resolución de este proceso.

QUINTO. SOBRE EL FONDO. El artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas (en adelante Ley de Patentes), es claro en establecer que para la concesión de una patente se debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial.

En este sentido, para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza a que el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patente de Invención, en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud, pueda requerir la opinión de centros sociales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia.

En el presente caso, este Tribunal tiene por acreditado que la solicitud de la patente de

invención denominada “DOSIFICACIÓN EN FORMA SÓLIDA PARA FARMACÉUTICOS”, presentada por la compañía ABBVIE, INC., las reivindicaciones de la 1 a la 31 fueron analizadas técnicamente por el examinador Dr. German L. Madrigal, quien determinó en el informe técnico concluyente que la materia que se pretende reivindicar no cumplen con los requisitos de claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo y además contiene materia no considerada invención, puntualizando lo siguiente:

“... IV. Exclusiones de patentabilidad / Materia no considerada invención. (Art. 1 incisos 2 y 4 Ley 6867) ... Las reivindicaciones enmendadas 1 a 31 incluyen la misma materia ya analizada y denegada en la solicitud madre 8256, por lo que se interpreta que el solicitante busca una continuación en parte de la misma materia ya analizada, ya que las reivindicaciones actuales no representan un objeto inventivo diferente al ya analizado en la solicitud madre, como correspondería a una solicitud divisional. Además, las 31 reivindicaciones refieren la misma materia la solicitud 2012-0661 por ejemplo copovidona es un sinónimo de copolímero de N-vinil-pirrolidona y acetato de vinilo y además utiliza descripciones funcionales que incluyen a este y otros compuestos de forma genérica. En virtud de lo anterior, las actuales 31 reivindicaciones contienen materia no considerada como invención. ...

VI. Claridad (Art 6 inciso 5 Ley 6867) ... Observaciones: “El actual juego reivindicatorio (1-30) no es claro, ya que existe datos contradictorios como por ejemplo los términos “solución vítrea” y “solución sólida” de las reivindicaciones 6, 15, 19, 29 los cuales tienen características fisicoquímicas diferentes entre sí y con lo que indica las reivindicaciones 1, 12, 18, 28 que refiere a una “dispersión sólida”, por definición una dispersión no es lo mismo ni puede ser al mismo tiempo una solución. Igualmente, no son concisas ya que no se define la proporción y/o

concentración de cada principio activo, ya que se utiliza un rango muy amplio del 5% al 30% de la mezcla de lopinavir-ritonavir. En las reivindicaciones 1, 12, 18 y 28 existen términos confusos: “polímeros hidrosolubles y/o mezclas de polímeros hidrosolubles con una Tg de al menos 50° C” lo cual no permite definir el tipo de polímero específico a utilizar en la composición ya que es una descripción funcional y no descripción técnica.

VII. Suficiencia. (Art 6 inciso 4 Ley 6867) ... Observaciones: Se determina que no existe soporte para un efecto inesperado. El supuesto efecto sorprendente que reclama el solicitante en su respuesta, que es la inclusión de monolaurato de sorbitano en lugar de cremophor RH 40 y el aumento de la biodisponibilidad, es un hecho común conocido en el arte previo. Además, los aportados de los ensayos realizados en perros Beagle no pueden extrapolarse a humanos como pretende el solicitante ya que no incluye datos de correlación o un modelo farmacocinético que justifique tal hecho. Finalmente, dichos ensayos en perros Beagle no pueden generalizarse a todo el amplio rango de concentraciones y proporciones de los principios activos lopinavir y ritonavir.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 31 no están suficientemente soportadas.

... 3. Explicaciones

a. Respecto a la novedad: ... En respuesta a lo señalado por el solicitante se determina que el arte previo en los documentos D1, D3, D4, D15 y D17 mencionan en forma individual todos los elementos reclamados en la presente solicitud, los cuales son: una formulación de una dispersión sólida con inhibidores de proteasa que contiene un polímero y/o mezcla de polímeros hidrosolubles con una Tg de al menos 50° C y un tensioactivo.

Además, mantiene los criterios del informe preliminar.

Por tanto, se determina que las reivindicaciones 1 a 31 no son novedosas.

b. Respecto al nivel inventivo: Para este requisito el solicitante refiere en su respuesta la misma información indicada en el capítulo de análisis de novedad. Sobre el arte previo se determina a D1, D2 y D4 como los documentos más cercanos del arte previo porque revelan las mismas características técnicas de las reivindicaciones 1 a 31 por ejemplo un compuesto clase II, III, y/o IV incluyendo lopinavir y rotonavir, un polímero y/o mezcla de polímeros hidrosolubles con una TG de al menos 50° C, y un tensioactivo incluyendo monolaurato de sorbitano, para realizar una dispersión sólida con estabilidad y biodisponibilidad mejorada. El problema de resolver es obtener una formulación para medicamentos de clase IV según BCS en forma de dispersión sólida con mejor biodisponibilidad que incluya un tensioactivo que mejore la solubilidad y la permeabilidad como por ejemplo monolaurato de sorbitano, y polímero y/o mezcla de polímeros hidrosolubles con una Tg de al menos 50° C que evite la cristalización como por ejemplo PVP.

No obstante, dicho problema fue anticipado por el experto medio a la luz de los documentos del arte previo por ejemplo D1, D2, D4, y D15 anticipan las características técnicas descritas en las reivindicaciones 1 a 31. El experto medio conoce tanto el rotonavir como al lopinavir en formas farmacéuticas de liberación inmediata tanto en forma individual como combinada. ...”.

Por las consideraciones expuestas, el profesional Dr. Madrigal Redondo concluye que la solicitud contraviene las disposiciones contenidas en los artículos 1 y 6 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, y artículos 3, 7, 8 y 9 de su Reglamento. Por ende, comprende las causales de inadmisibilidad contenidas en el

numeral 13 de la Ley de rito, procediendo de esa manera el rechazo de la gestión y su consecuente archivo.

En consecuencia, este Tribunal no encuentra motivo alguno para resolver de manera contraria a lo que determinó el Registro de la Propiedad Industrial, en la resolución venida en alzada, la cual tiene como sustento base los informes rendidos por el examinador de fondo Dr. German L Madrigal Redondo, siendo prueba contundente para el rechazo de la presente solicitud al no cumplir la solicitud con los requerimientos que establece nuestra legislación en materia de patentes de invención.

Cabe acotar al apelante, que no basta con indicar que la invención se encuentra sujeta a cumplir con todos los requisitos de ley. Tome en cuenta el recurrente que el informe técnico concluyente expone en forma ordenada, coherente y con sustento técnico las razones por las que la invención no puede ser objeto de protección registral. Esas razones jurídicamente las consideró el Registro para denegar la solicitud propuesta y no encuentra este Tribunal elementos nuevos que deban ser aclarados o debatidos por un profesional en la materia, ya que lo argumentado en alzada fue debidamente abordado por el profesional Dr. Madrigal Redondo, en el dictamen final. Razón por la cual sus argumentaciones y pretensiones ante un nuevo peritaje en esta Instancia, no son acogidos.

Conforme a las consideraciones que anteceden, encuentra este Tribunal que lo procedente es declarar SIN LUGAR el recurso de apelación presentado por el Lic. José Antonio Muñoz Fonseca, apoderado especial de la empresa ABBVIE INC., en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial a las 11:06:54 horas del 26 de julio de 2018, la cual en este acto se confirma en todos sus extremos.

SÉXTO. EN CUANTO AL AGOTAMIENTO DE LA VÍA ADMINISTRATIVA. Por no existir ulterior recurso contra esta resolución, de conformidad con los artículos 25 de la

Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, Ley No. 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J publicado en el Diario Oficial La Gaceta del 31 de agosto de 2009, se da por agotada la vía administrativa

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara SIN LUGAR el recurso de apelación planteado por el Lic. José Antonio Muñoz Fonseca, apoderado especial de la empresa ABBVIE INC., en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial a las 11:06:54 horas del 26 de julio de 2018, la cual se confirma. Se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejarán en los registros que al efecto lleva este Tribunal, devuélvase el expediente a la oficina de origen para lo de su cargo. - **NOTIFÍQUESE.**

Norma Ureña Boza

Kattia Mora Cordero

Roberto Arguedas Pérez

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora.

DESCRIPTORES

Inscripción de la Patente de Invención

TG. Patente de invención

TNR. 00.39.55