

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2017-0544-TRA-PI

Solicitud de inscripción de Patente de Invención “POLIMORFO B DE LA N-(2-AMINOFENIL)-4-(N-(PIRIDIN-3-IL)METOXCARBONILAMINO-METIL) BENZAMIDA (MS-275)

BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 2011-107)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 0180-2018

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas cincuenta minutos del ocho de marzo de dos mil dieciocho.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el licenciado Néstor Morera Víquez, mayor, abogado, vecino de Heredia, titular de la cédula de identidad 1-108-975, apoderado especial de la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, sociedad organizada y existente según las leyes de Alemania, domiciliada en Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 08:26:43 horas del 26 de mayo de 2017.

RESULTANDO

PRIMERO. Que al ser las 1:07:00 horas del 28 de febrero de 2011, el licenciado Néstor Morera Víquez, en su condición de apoderado especial de la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, presentó la solicitud de inscripción de la patente titulada “**POLIMORFO B DE LA N-(2-AMINOFENIL)-4-(N-(PIRIDIN-3-IL) METOXCARBONILAMINO-**

METIL) BENZAMIDA (MS-275)”.Con la clasificación internacional A 61K 9/26.

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La Prensa Libre el 15 de abril de 2011 y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números 81, 82 y 83 de los días 28,29 de abril y 2 de mayo de 2011 y dentro del plazo para oír oposiciones, se opuso la licenciada Lineth Magaly Fallas Cordero apoderada general de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**.

TERCERO. Mediante escrito presentado el 01 de agosto de 2013, ante el Registro de la Propiedad Industrial por el licenciado Néstor Morera Víquez, representando a las sociedades **BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT** y **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, solicita se tome nota de la transferencia de la cedente **BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT** y cesionaria **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, quedando ésta última como titular final de la solicitud. (folios 157-158).

CUARTO. Mediante informe técnico preliminar Primera Fase de fecha 19 de enero de 2016 rendido por la doctora Alejandra Quintana Guzmán “(...) *IX. Exclusiones de patentabilidad / Materia no considerada como invención La materia de las reivindicaciones 1 a la 7 no se considera invención por la legislación nacional, ya que la misma hace referencia a polimorfos de un producto conocido, Esta oficina determina a los polimorfos como descubrimientos (...)* *IX. Resultado del informe La solicitud se refiere a un polimorfo. Dado que los polimorfos son considerados como descubrimientos, y que la legislación los determina como materia no considerada invención, se recomienda no proteger esta solicitud.*” (folios 199 a 202)

QUINTO. Mediante resolución de las 13:45 horas del 3 de febrero de 2017 el Registro de la Propiedad Industrial confiere audiencia por el plazo de un mes a la solicitante, respecto al Informe Técnico rendido por la examinadora Alejandra Quintana Guzmán.

SEXTO. Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 11 de marzo de 2016 el apoderado de la sociedad **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH** realiza enmiendas al pliego de reivindicaciones,

SETIMO. Mediante informe técnico preliminar fase 2, de fecha 9 de agosto de 2016 la examinadora Alejandra Quintana Guzmán señala lo siguiente: “(...) *IV. Exclusiones de patentabilidad/ Materia no considerada invención (Art. 1 incisos 2 y 4 Ley 6867) (...) El descubrimiento de un polimorfo es el resultado de un esfuerzo intelectual, pero no de la inventividad humana. El descubrimiento de polimorfos resulta de la observación o indagación, que genera un hallazgo accidental o un hallazgo producto de un largo estudio que conduce a evidenciar un fenómeno de una sustancia. Pueda ser que este hallazgo implica un gran esfuerzo humano y económico pero no implica creación del intelecto humano. (...) La ley costarricense no considera invenciones a los descubrimientos, en este caso el polimorfo es un descubrimiento. (folios 226 a 232)*

OCTAVO. Mediante resolución de las 08:34:00 del 23 de agosto de 2016, el Registro de la Propiedad Industrial confiere audiencia por el plazo de un mes a la solicitante, respecto al Informe Técnico fase 2, rendido por la examinadora Alejandra Quintana Guzmán.

NOVENO. Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 5 de octubre de 2016 el apoderado de la sociedad **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH** realiza enmiendas al pliego de reivindicaciones.

DECIMO. Mediante informe técnico concluyente rendido por la doctora Quintana Guzmán de fecha 15 de marzo de 2017, indicó lo siguiente: “(...) *b. Respecto al nivel inventivo: Las reivindicaciones de procedimiento de sustancias conocidas no son admisibles según el Manual Centroamericano (...) Por otro lado, las reivindicaciones 1 y 2 no cumplen con la claridad necesaria para realizar un análisis del nivel inventivo, por lo que el apartado se determina como*

no aplicable (...) c. Respecto a la aplicación industrial: Las reivindicaciones de procedimiento de sustancias conocidas no son admisibles según el Manual Centroamericano (...), además la falta de claridad de las reivindicaciones no permite el desarrollo de este apartado.(...) XI. Resultado del informe. (...) Observaciones: Se determina falta de claridad, falta de soporte y falta de suficiencia para las reivindicaciones 1 y 2. Además se considera que el método de obtención del polimorfo es obvio en la industria farmacéutica. (...)" (folios 249 a 254).

DECIMO PRIMERO. De conformidad con lo anterior, el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las 08:26:43 horas del 26 de mayo de 2017, dispuso: “*POR TANTO (...) se resuelve: I) Denegar la solicitud de patente de invención denominada “**POLIMORFO B DE LA N-(2-AMINOFENIL)-4-(N-(PIRIDIN-3-IL)METOXCARBONILAMINO-METIL) BENZAMIDA (MS-275)**”. II. Declarar con lugar la oposición presentada por **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)** III. Ordenar el archivo del expediente respectivo...*”

DECIMO SEGUNDO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial al ser las 12:57:30 horas del 21 de junio del 2017, el licenciado Néstor Morera Viquez, como representante de la empresa, **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH** interpuso recurso de apelación contra la resolución relacionada, y por esa circunstancia, conoce este Tribunal.

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

Redacta la Juez Díaz Díaz, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal enlista como hechos probados los siguientes:

- 1- Que el proceso para preparar el *POLIMORFO B DE LA N-(2-AMINOFENIL)-4-(N-(PIRIDIN-3-IL) METOXCARBONILAMINO-METIL) BENZAMIDA (MS-275)*, tenga claridad. (folios 249 a 254).
- 2- Que el método de obtención del polimorfo es obvio en la industria farmacéutica. ((folio 254).

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

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial, con base en los informes técnicos primera fase, segunda fase y el informe técnico concluyente y de conformidad con el artículo 15 incisos 2) y 3) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 68676 del 25 de abril de 1983 (en adelante Ley de Patentes) y su Reglamento 15222-MIEM-J, del 12 de diciembre de 1983, resolvió rechazar la solicitud de patente de invención por falta de claridad, falta de soporte, falta de suficiencia y nivel inventivo.

El apoderado de la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH** en su escrito de agravios señala:

- 1) que el actual pliego de reivindicaciones consta de dos reivindicaciones que definen con claridad y precisión las etapas esenciales de un proceso para preparar el polimorfo B cristalino de N-(2-

aminofenil)-4-(N-(piridin-3-il) metosi carbonilamino-metil)benzamida de fórmula que se define por una secuencia de etapas y parámetros operativos característicos

2) Indica que el término “comprende” es un término empleado habitualmente en el lenguaje de las patentes de invención para establecer que, además de las características esenciales que se definen en una reivindicación, es posible incluir otras que representan modalidades preferidas de realización, tal como las que se indican en la reivindicación 2.

3) Solicita se consideren las observaciones de claridad y soporte y además presenta un nuevo pliego de reivindicaciones.

4) Manifiesta que el objeto de la invención no se dirige a compuesto polimórfico B per se que está excluido de la patentabilidad, sino a la forma en que este puede ser obtenido mediante un proceso tecnológico que es producto de la creación humana.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. La Ley de Patentes de Invención, 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. Se contienen en el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 6867 del 25 de abril de 1983 y sus reformas, 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 decisor y competente. En tales supuestos,

resulta de vital importancia que el órgano decisor 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 las señala en el artículo 1 inciso 2.

C) Las excepciones a la patentabilidad: Son los 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.

Conforme los alegatos del solicitante y el informe técnico concluyente la examinadora Quintana Guzmán rinde el informe respectivo indicando lo siguiente: “(…).IV.Exclusiones de patentabilidad/Materia no considerada invención En el caso de esta solicitud el procedimiento de obtención es para el polimorfo de N-(2-aminofenil)-4-(N-(piridin-3-il) metoxicarbonilamino-metil)benzamida de fórmula 1, cuyo polimorfo que no es considerado una invención sino un descubrimiento. Se indica al solicitante que “las reivindicaciones de productos definidas en términos de un proceso de fabricación son admisibles solamente si los productos como tales cumplen los requisitos de patentabilidad “ (Manual Centroamericano, sección 3.6.8) (... Respecto al nivel inventivo: Las reivindicaciones de procedimiento de sustancias conocidas no son admisibles según el Manual Centroamericano (...) Por otro lado, las reivindicaciones 1 y 2 no cumplen con la claridad necesaria para realizar un análisis del nivel inventivo, por lo que el apartado se determina como no aplicable (...) c. Respecto a la aplicación industrial: Las reivindicaciones de procedimiento de sustancias conocidas no son admisibles según el Manual Centroamericano (...), además la falta de claridad de las reivindicaciones no permite el desarrollo

de este apartado.(...) XI. Resultado del informe. (...) Observaciones: Se determina falta de claridad, falta de soporte y falta de suficiencia para las reivindicaciones 1 y 2. Además se considera que el método de obtención del polimorfo es obvio en la industria farmacéutica. (...)" (folios 249 a 254).

Con relación a los agravios y el nuevo juego de reivindicaciones aportado por el apoderado de la sociedad **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH** los mismos deben ser rechazados, ya que la etapa procesal para modificar las reivindicaciones, fue otorgada de conformidad con la normativa y los informes técnicos rendidos por la examinadora, son claros en indicar que esta no reúne las características de patentabilidad del artículo 2 de la Ley 6867, además que el período de modificaciones está precluído y en ese sentido no es posible atender lo solicitado.

Considera este Tribunal al igual que la examinadora que para poder determinar el nivel inventivo de una patente es trascendental que las reivindicaciones cuenten en su estructura con la claridad, suficiencia y soporte técnico y conforme a lo expuesto en el estudio técnico en sus diversas fases estos elementos no fueron superados por las reivindicaciones 1 y 2 para el alcance de protección que se pretende. En ese sentido el informe concluyente determina “(...) *falta de claridad, falta de soporte y falta de suficiencia para las reivindicaciones 1 y 2. Además se considera que el método de obtención del polimorfo es obvio en la industria farmacéutica.*”

Visto el expediente, se comprueba que el solicitante tuvo la oportunidad procesal para subsanar las observaciones técnicas que le hizo la examinadora en el conocimiento de la solicitud, concluyendo que en las propuestas no se superaron las objeciones planteadas.

Ahora bien, señala el recurrente que no se trata de reivindicar el polimorfo sino la forma en que se obtiene, que deja de ser un descubrimiento sino producto de la creación humana. En ese sentido, primero que nada, se debe indicar que hay entonces un reconocimiento expreso que el compuesto polimórfico B, es un descubrimiento como lo señala la examinadora, y por otro lado las

reivindicaciones no contienen la suficiencia, claridad y soporte técnico tal y como lo indicara en el informe técnico concluyente.

En el caso que se discute, los diferentes dictámenes o informes, concretamente en primera fase, segunda fase y concluyente ha ido señalando las deficiencias encontradas en la invención pedida, para que la misma pueda acceder a la registración.

Por las razones expuestas, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado Néstor Morera Víquez, apoderado especial de la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH** en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 08:26:43 horas del 26 de mayo de 2017, la que en este acto se confirma para denegar la solicitud de inscripción de la patente denominada ***POLIMORFO B DE LA N-(2-AMINOFENIL)-4-(N-(PIRIDIN-3-IL)METOXCARBONILAMINO-METIL) BENZAMIDA (MS-275)***.

QUINTO. 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 8039, de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, 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, apoderado especial de la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH** en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 08:26:43 horas del 26 de mayo de 2017, la que en este acto se confirma para denegar la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada ***POLIMORFO B***

DE LA N-(2-AMINOFENIL)-4-(N-(PIRIDIN-3-IL)METOXCARBONILAMINO-METIL) BENZAMIDA (MS-275).. 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

Kattia Mora Cordero

Ilse Mary Díaz Díaz

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Leonardo Villavicencio Cedeño

DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCIÓN

UP: INVENCIÓN NOVEDOSA

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.05