

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2017-0327-TRA-PI

Oposición en solicitud de otorgamiento de patente tramitada por la vía del PCT para la invención COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE FLUCONAZOL, TINIDAZOL Y CLINDAMICINA

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V., apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 2011-106)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 0227-2018

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las trece horas cincuenta y cinco minutos del cinco de abril de dos mil dieciocho.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el licenciado Luis Diego Castro Chavarría, abogado, vecino de San José, cédula de identidad 1-0669-0228, en su condición de apoderado especial de la empresa Laboratorios Senosiain S.A. de C.V., organizada y existente de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, domiciliada en 45-10 Colonia Chapultepec Polanco, 11560 Distrito Federal, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 09:25:08 horas del 5 de abril de 2017.

RESULTANDO

PRIMERO. El 25 de febrero de 2011 el licenciado Castro Chavarría, en su condición indicada, basándose en la petitoria de patente de invención presentada de conformidad con el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), PCT/IB2009/006738, titulada COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE FLUCONAZOL, TINIDAZOL Y CLINDAMICINA según cambio visible a folio 196 del expediente principal,

solicita su entrada en fase nacional en Costa Rica.

SEGUNDO. Por escritos presentados el 5 de julio y el 9 de agosto de 2011, Gynopharm S.A. y la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN) se opusieron a lo solicitado.

TERCERO. El Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada las 09:25:08 horas del 5 de abril de 2017, dispuso declarar con lugar las oposiciones y denegar la solicitud de patente de invención.

CUARTO. Por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 24 de abril de 2017 el licenciado Castro Chavarría, en su representación dicha, planteó recurso de apelación contra la resolución antes indicada; habiendo sido admitido para ante este Tribunal por resolución de las 07:20:16 horas del 28 de abril de 2017.

QUINTO. 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 la deliberación de ley.

Redacta el juez Alvarado Valverde, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. HECHOS PROBADOS. De interés para el presente asunto, este Tribunal tiene por comprobado que las reivindicaciones 1 a 5 carecen de altura inventiva (folios 249 a 257 expediente principal).

SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS. No se encuentran hechos con tal carácter de importancia para la presente resolución.

TERCERO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Basándose en el informe técnico concluyente del Dr. Freddy Arias Mora, y de conformidad con 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 lo reivindicado no cumple con los requisitos de patentabilidad, y resulta procedente denegar la inscripción de la patente de invención solicitada.

La representación de la empresa apelante alega que las aseveraciones que realiza el examinador son de índole personal y sin sustento, que no se refirió a todos sus alegatos por lo tanto le deja en indefensión, que el análisis se hace en retrospectiva, que no aclara porqué el efecto técnico asociado de cura microbiológica del 100% no acarrea altura inventiva, que lo que el arte previo divulga respecto de la clindamicina es su uso en cantidades mayores a la divulgada y por períodos de tiempo más prolongados, que la divulgación de la Guía Sanford de Tratamiento Antimicrobiano es para tratamientos de varios días y no revela combinaciones de principios activos, que no se toman en cuenta las observaciones de la solicitante y más bien los argumentos del examinador son repetitivos a lo largo de sus informes, que el arte previo no revela la combinación ni la sugiere, y que no se utiliza el método problema-solución para admitir la altura inventiva.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. La Ley de Patentes ha adoptado una serie de requisitos, comunes en el derecho comparado, que ha de cumplir una invención para ser patentable, lo cual se resume en tres puntos específicos, a saber:

A) Requisitos positivos de patentabilidad: Son los referidos por el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes, al establecer que para la concesión debe cumplir la invención propuesta 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, sentencia 650-02 de las 09:15 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 las señala en el artículo 1 inciso 2.

C) Las excepciones a la patentabilidad: Se refiere a 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 4 de la Ley de Patentes, en los que existe invención, pero por motivos de política legislativa se excluyen por el interés público que conlleva el patentamiento.

Ha de iniciar este Tribunal refiriéndose a la indefensión alegada por el apelante. El ámbito técnico en el que se desarrolla el asunto por un lado, y el alegato de no haberse contestado todos los puntos expuestos ante los estudios preliminares por otro, conllevaron a que se pidiese al examinador una aclaración al informe concluyente. A través de ésta se logró llegar a una mejor comprensión del informe previamente emitido, el cual se denota completo en cuanto al abordaje del pliego reivindicatorio solicitado. Amén de ello, respecto de la respuesta dada a este Tribunal se confirió audiencia a la empresa solicitante, la cual se limita a expresar que existe indefensión por la presentación de nuevos argumentos no incluidos previamente, sin indicar cuáles son; sin embargo,

al revisarse la documentación atinente no se denota dicha situación, sino que más bien estamos ante un documento aclaratorio, tal y como fue solicitado.

Respecto al pliego reivindicatorio, debe recordarse que su redacción es la que determina el alcance de la protección jurídica a la invención, artículo 6 inciso 5 de la Ley de Patentes. Por ello es que ha de analizarse detenidamente su contenido y las formas gramaticales utilizadas, ya que a partir de ellas es que podrá determinarse su sentido y alcance.

Uno de los aspectos que reclama el apelante es que la altura inventiva proviene del hecho de que la cura microbiológica se da en un día. Sin embargo, tal y como lo explicó el examinador, las reivindicaciones no limitan la dosis diaria de los compuestos, ya que la caracterización de la composición en la segunda reivindicación dice que “...*está adaptada para proporcionar una dosis diaria...*”, siendo que de dicha redacción no se puede desprender a ciencia cierta que se esté hablando de una única dosis diaria, sino simplemente que la composición farmacéutica para administración oral de la reivindicación 1 se adapta para poder ser administrada una vez al día, lo cual son dos ideas muy diferentes. Por eso no puede la Administración Registral basar la altura inventiva en la idea de una única dosis diaria, porque no es eso lo que se reivindica de acuerdo a la redacción escogida por la propia empresa solicitante, no habiendo ya oportunidad procedimental para realizar enmiendas.

También considera el apelante que la cura microbiológica del 100% usando clindamicina es base para otorgar la altura inventiva, ya que el arte previo revela un 96% usando azitromicina. Sin embargo, ya desde el informe concluyente el examinador expuso que, una vez que se conoce el espectro terapéutico de un principio activo, es de rutina formular composiciones en pos de mejorar los resultados. Al respecto indica el autor Carlos Correa:

A veces, las reivindicaciones están dirigidas a combinaciones de principios activos previamente conocidos. En algunos casos, se indican los compuestos específicos y las

cantidades que cubren, mientras que en otros se hace referencia a una categoría de compuestos terapéuticos, tales como antiácidos. Si se aceptan las reivindicaciones de combinaciones luego de concedida una patente al / los, principio/s activo/s comprendido/s, el titular de la patente puede ampliar indirectamente el período de protección otorgado en la patente original.

(Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la Salud Pública. International Centre for Trade and Sustainable Development (ICSTD), World Health Organization (WHO), United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), Ginebra, 2008, pág. 8).

Aun siendo la combinación novedosa por no estar previamente descrita en el estado de la técnica, por ser ya ampliamente conocidos en el estado de la técnica cada uno de los principios activos involucrados y sus espectros terapéuticos, tanto individualmente como en composiciones, no se puede considerar que se posea salto inventivo, máxime que el crecimiento porcentual en cuanto a la cura microbiológica es de tan solo un 4%. Por eso es que, a pesar de que el resultado fue de un 100% de eficacia clínica, bajo la perspectiva apuntada esto no deriva en una situación que, *per se*, venga a justificar la altura inventiva, ya que no se considera que el efecto sea inesperado, sino que es simplemente la sumatoria de los efectos esperados y con una leve mejoría en cuanto a desempeño.

Sobre La Guía Sanford para el tratamiento antimicrobiano, indica el apelante que ésta sugiere el uso diario de clindamicina en cantidades pensadas para tratamientos de varios días, y por eso no se puede entender que el hecho de que las cantidades reivindicadas estén dentro de los rangos sugeridos por dicha guía haya una falta de altura inventiva, por estar referida la dosificación reivindicada a un solo día. Amén de lo dicho anteriormente sobre la dosificación de un día, tesis que no puede ser aceptada por no tener sustento en la forma de redacción de la reivindicación 2; tenemos que La Guía Sanford es traída a colación por el examinador no por el asunto de las cantidades propuestas de clindamicina y los rangos descritos en el arte, sino porque en ella se

indica que para el tipo de tratamiento antimicrobiano al cual se dirige el compuesto reivindicado se sugiere como tratamiento principal “...*el uso de azoles orales como fluconazol y tinidazol y antibióticos contra los agentes bacterianos siendo la primera opción como agente alternativo a la terapia primaria, la clindamicina.*” (folio 254 expediente principal). Así, se entiende que el arte previo sí sugiere la combinación, y al estar sugerida entra en las rutinas de pruebas en pos de buscar algún tipo de mejora terapéutica a través de la unión de compuestos activos y excipientes, todos claramente reconocidos y con espectros terapéuticos plenamente identificados.

Así, reconociendo un investigador versado en la materia que ya existe una combinación de principios activos que alcanza una cura microbiológica del 96%, es claro que el problema a resolver sería alcanzar el 100%, y por estar sugerido el uso de clindamicina en combinación con los otros principios activos (tinidazol y fluconazol) tanto en La Guía Sanford como en D5 la forma de resolverlo se torna en obvia, llegándose a un resultado previsible obtenido sobre la base de la pura habilidad de una persona medianamente versada en la materia ayudada por los medios y la información existente en el estado de la técnica.

Por lo anterior, lo que corresponde de acuerdo al artículo 2.5 de la Ley de Patentes es denegar la concesión pedida, por lo tanto se declara sin lugar el recurso de apelación y se confirma la resolución venida en alzada.

QUINTO. 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 Luis Diego Castro Chavarría representando a la empresa Laboratorios Senosiain S.A. de C.V., en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 09:25:08 horas del 5 de abril de 2017, la que en este acto se confirma. 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

Guadalupe Ortíz Mora

DESCRIPTORES

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.05