

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2017-0418-TRA-PI

Solicitud de inscripción de la patente denominada “*FORMULACIONES DE IMIQUIMOD DE BAJA CONCENTRACIÓN DE DOSIS Y REGÍMENES DE DOSIS DE CORTA DURACIÓN PARA TRATAR QUERATOSIS ACTÍNICA*”

MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION, Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 2011-338)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 0312-2018

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas con diez minutos del treinta de mayo de dos mil dieciocho.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la **licenciada Ana Cecilia de Ezpeleta Aguilar**, mayor, casada, abogada, vecina de San José, con cédula de identidad 1-971-905, en representación de **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, sociedad constituida y organizada bajo las leyes de Estados Unidos de América, con domicilio en 7720 North Dobson Road, Scottsdale, Arizona 85256, Estados Unidos, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 07:59:15 horas del 2 de mayo de 2017.

RESULTANDO

PRIMERO. Que el 17 de junio de 2011, el **licenciado Ernesto Gutiérrez Blanco**, mayor, abogado, con cédula 1-848-886, vecino de San José, en representación de la empresa **GRACEWAY PHARMACEUTICALS, LLC**, sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes de Estados Unidos de América, con domicilio en 340 Martin Luther King Jr. Boulevard, Suite 500, Bristol, Tennessee 37620, Estados Unidos, solicitó se

concediera la inscripción de la Patente de Invención denominada ***“FORMULACIONES DE IMIQUIMOD DE BAJA CONCENTRACIÓN DE DOSIS Y REGÍMENES DE DOSIS DE CORTA DURACIÓN PARA TRATAR QUERATOSIS ACTÍNICA”*** cuyos inventores son: NORDSIEK, Michael; LEVY, Sharon; LEE, James; KULP, James, BALAJI, Kodumudi, MENG, Tse-Chiang; WU, Jason; BAHM, Valyn y BABILON, Robert; todos de nacionalidad estadounidense, quienes cedieron sus derechos a la solicitante, solicitud que de conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones, resumen y diseños depositados le corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención **A 01N 43/42, A 61K 31/44**.

SEGUNDO. Que el aviso respectivo fue publicado en el diario La Prensa Libre del 3 de noviembre de 2011 y en La Gaceta Nos. 216 a 218 de los días 10, 11 y 14 de noviembre de 2011.

TERCERO. Que dentro del término concedido en los avisos publicados presentó su oposición la **licenciada Lineth Magaly Fallas Cordero**, mayor, casada, abogada, vecina de San José, con cédula 1-1007-268, en representación de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)** con cédula jurídica 3-002-045812.

CUARTO. Que mediante oficio presentado ante el Registro de la Propiedad industrial el 24 de abril de 2012, la solicitante **GRACEWAY PHARMACEUTICALS, LLC** cedió sus derechos a favor de la empresa **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, lo cual fue admitido por el Registro en resolución de las 10:05 horas del 26 de abril de 2012.

QUINTO. Que el **Informe Técnico Preliminar 1ª Fase**, fue emitido el 5 de abril de 2016 por la perito designada al efecto, Dr. Marlen Calvo Chaves y mediante resolución de las 8:27 horas del 13 de abril de 2016 se dio audiencia de él a la parte solicitante para que formulara sus alegaciones.

SEXO. Que el solicitante en escrito presentado el 19 de mayo de 2016 se refirió al informe técnico y presentó un nuevo pliego de reivindicaciones.

SÉTIMO. Que el **Informe Técnico Preliminar 2ª Fase**, fue emitido el 3 de agosto de 2016 por la perito indicada y mediante resolución de las 14:03:30 horas del 3 de agosto de 2016 se dio audiencia de él a la parte solicitante para que formulara sus alegaciones

OCTAVO. Que el solicitante en escrito presentado el 23 de setiembre de 2016 se refirió al informe técnico y nuevamente hizo modificaciones al pliego de reivindicaciones.

NOVENO. Que el **Informe Técnico Concluyente** fue emitido el 16 de diciembre de 2016 por la Dra. Calvo Chaces, recomendando no conceder la patente porque no cumple con los requisitos establecidos en la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (Ley No. 6867) y su Reglamento (Decreto No 15222-MIEM-J).

DÉCIMO. El Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las 07:59:15 horas del 2 de mayo de 2017, dispuso en lo conducente, lo siguiente: “...**POR TANTO** (...); se resuelve: **I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada “FORMULACIONES DE IMIQUIMOD DE BAJA CONCENTRACIÓN DE DOSIS Y REGÍMENES DE DOSIS DE CORTA DURACIÓN PARA TRATAR QUERATOSIS ACTÍNICA” II. Archivar la solicitud de la oposición. III. Ordenar el archivo del expediente respectivo (...) NOTIFÍQUESE...**”

DÉCIMO PRIMERO. Inconforme con lo resuelto, la **licenciada de Ezpeleta Aguilar** interpuso recurso de revocatoria con apelación subsidiaria en contra la resolución relacionada y en virtud de haber sido admitida la apelación conoce este Tribunal.

DÉCIMO SEGUNDO. A la sustanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde y no se han observado causales, defectos u omisiones que causen indefensión a las partes e interesados, o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución, previas las deliberaciones de rigor.

Redacta la juez Díaz Díaz, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. HECHOS PROBADOS. Este Tribunal enlista con tal carácter los siguientes:

I. Que las reivindicaciones enumeradas con 1 a 19, 21 a 24 y 26 a 29 no cumplen con los requisitos de novedad ni de nivel inventivo. Asimismo, las reivindicaciones 20 y 25 cumplen con la novedad, pero no con el nivel inventivo (folio 238 de legajo de apelación).

II. Que la formulación tópica farmacéutica que comprende imiquimod a concentraciones de 2,5% p/p y 3,75% p/p no muestra un efecto sorprendente al existente en el estado de la técnica (folios 234-238 de legajo de apelación).

SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS. No encuentra este Tribunal hechos con tal carácter, que resulten de relevancia para el dictado de la presente resolución.

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial denegó la concesión de la patente de invención propuesta, con fundamento en el estudio de fondo realizado por la **Dra. Marlen Calvo Chaves**, en el que se determinó:

*“...Sexto. **SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.***

Se determina que la solicitud a pesar de no contener materia excluida de patentabilidad ni materia no considerada como invención, además de cumplir con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia y aplicación industrial, incumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo debido a que la materia solicitada no es nueva con respecto a lo divulgado en el estado de la técnica, lo

anterior en vista de los documentos identificados como D1 a D4 identificados en el arte previo.

En lo atinente a la oposición presentada por parte de ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN), se concluye que lleva razón el solicitante de la patente, toda vez que el documento presentado vía fax el 14 de febrero de 2012, no cumple las formalidades mínimas para admitirlo, lo anterior a la luz de lo establecido en el artículo 285 de la Ley General de Administración Pública ...” (folio 980)

Con base en dicho informe y con fundamento en el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, la autoridad registral deniega el registro de la patente y ordena el archivo del expediente.

La **representación de la solicitante**; en escrito presentado ante el Registro el 16 de junio de 2017, expone en sus agravios que:

*“Consideramos que ambos documentos D1 y D2 no anticipan la formulación reivindicada en un vehículo farmacéuticamente aceptable, cuya formulación es crema. Más concretamente, ni D1 ni D2 sugiere o presume **que formulaciones de imiquimod de menor concentración en dosis, como lo es la presente invención, puedan producir los resultados descritos en la presente invención (esto es, entre otros, una mayor eficiencia en el tratamiento, un régimen de dosificación más corto, la posibilidad de aplicar el tratamiento, un régimen de dosificación más corto, la posibilidad de aplicar el tratamiento a una superficie más grande, y el tratamiento de mayor número de lesiones), aunque dichas formulaciones se mencionen en dichos documentos D1 y D2, tal y como lo indica el Examinador.***

*A nuestro parecer, **los resultados que se obtienen con la formula reivindicada son suficientemente significativos y no obvios para un experto en la materia, lo que permite constatar la viabilidad registral de la patente.***

Esta parte está totalmente anuente a desarrollar con mayor detalle las razones por las que D1 y D2 no deben considerarse antecedentes relevantes o anticipatorios de la novedad y altura inventiva de la actual patente reivindicada, tal y como indicamos en nuestro escrito de 23 de setiembre de 2016.

*(...), **atentamente solicitamos se conceda un plazo prudencial (prórroga) para poder aportar mayor motivación y hechos necesarios para fundamentar la acción de revocatoria interpuesta...**” (folios 1006-1007).*

Asimismo, en escrito presentado ante este Tribunal el 15 de noviembre de 2017, la recurrente muestra su desacuerdo con el procedimiento por el cual el examinador no le admitió mayores elementos para demostrar el nivel inventivo y afirma que mientras no se haya facilitado el análisis no se puede decir que se esté ante una resolución final. Además, aporta dictámenes emitidos por expertos en la materia, afirmando que ellos “*...ratifican la novedad y altura inventiva de la patente reivindicada, de manera que el Examinador pueda tomar una decisión ecuaníme sobre si efectivamente los documentos D1 y D2 anticipan la invención interesada en patentar...*” (folio 039 del legajo de apelación)

En razón de lo anterior, este Tribunal mediante resolución de las 8:15 horas del 22 de febrero de 2018, solicitó a la Dra. Calvo Chaves que procediera a ampliar su dictamen pericial, a efecto de que se pronunciara respecto de los alegatos y documentos aportados por la parte apelante.

Con motivo de los agravios de la recurrente y de lo solicitado por este Órgano de Alzada, el día 6 de abril de 2018 la perito Dra. Marlen Calvo Chaves expuso sus consideraciones, manteniendo su criterio de que no es posible proteger la materia reivindicada en esta solicitud por cuanto le falta novedad y nivel inventivo.

Respecto de estas manifestaciones de la examinadora, se dio audiencia a la interesada, quien en escritos presentados ante esta segunda instancia los días 17 y 23 de mayo de 2018 reiteró sus agravios, solicitando la revocatoria de lo resuelto y en consecuencia se concediera la patente propuesta.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. En el **artículo 1°** 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) define una invención como “...*toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley...*” puede tratarse de “...*un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención...*” Asimismo, excluye la materia que no se considera invención y las que aun siendo invenciones no resultan patentables.

En este mismo sentido, en el inciso 1) del **artículo 2** de esta misma Ley se define que una invención es patentable si cumple con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial**. Respecto de otros requisitos de patentabilidad, en el **artículo 6** de esa misma norma se establecen las características de **claridad y suficiencia**, por cuanto en su inciso 4) dispone que en la descripción de la solicitud de patente se debe especificar *la invención de manera suficientemente clara y completa, para poder evaluarla y para que una persona versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.*

Asimismo, en el **artículo 7** de este mismo cuerpo normativo se relaciona el requisito de **unidad de la invención**, el cual consiste en que cada solicitud debe referirse a una única “...*invención o a un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de tal manera que conformen un único concepto inventivo general...*”

Para la verificación de tales requisitos, el **artículo 13** inciso 2) de la citada Ley, autoriza al Registro para que en la fase de calificación o **examen de fondo** de una solicitud pueda

requerir la opinión de centros oficiales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia, lo que resulta fundamental para que coadyuve en la toma de decisión por parte del operador jurídico.

Siempre en relación con el examen de fondo, en los incisos 3) y 4) del mismo **artículo 13** se dispone que dentro del mes siguiente a la notificación que dirija el Registro de la Propiedad Industrial al solicitante, informándole de las recomendaciones hechas por el perito examinador en el estudio de fondo, debe el interesado proceder a corregir, completar, modificar o dividir su solicitud, observando lo prescrito en el artículo 8 de ese mismo cuerpo legal. En caso de que no se cumpla con lo prevenido o que, a pesar de responder esa prevención, no se satisfagan las condiciones previstas en el artículo 1, el Registro denegará la patente.

En el caso bajo estudio, una vez puesto en conocimiento de la solicitante el **Informe Técnico Preliminar 1er y 2da Fase**, procedió ésta a reformular el pliego de reivindicaciones, limitando la formulación a una dosis de baja concentración (2.5% o 3.75% en peso de imiquimod).

La Dra. Calvo emite su **informe técnico concluyente** (folios 964 a 969), en donde afirma que el objeto de esta solicitud es una composición farmacéutica de IMIQUIMOD en crema al 2.5% y al 3.75% de aplicación tópica con actividad terapéutica para queratosis actínica. Que las reivindicaciones 1 a 29 no contienen materia excluida de patentabilidad o no considerada como invención y cumplen con los requisitos de unidad de invención, claridad y suficiencia.

Sostiene la perito que los documentos D1 y D2 afectan la novedad y el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 19, 21 a 24 y 26 a 29. Asimismo, afirma que:

“Los documentos D1 y D2 muestran composiciones farmacéuticas similares a las descritas en las reivindicaciones 20 y 25 de la presente solicitud; para una persona

con conocimiento medio en la técnica es obvio variar las cantidades de principios activos en las formulaciones farmacéuticas para lograr las concentraciones deseadas y la actividad farmacológica perseguida con cada producto y es trabajo rutinario en un laboratorio. (...) de manera que las reivindicaciones 20 y 25 son obvias respecto a D1 y D2. / Las reivindicaciones de la 1 a la 19, de las 21 a la 24 y de la 26 a la 29 al no cumplir con el requisito de novedad tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo...” (f. 968)

En virtud de lo anterior, recomienda que “...con base en el Artículo 13 de la Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, en conformidad con el análisis de los anteriores apartados, se rechaza la protección para la materia contenida en las reivindicaciones 1 a 29 porque no cumplen con todos los requisitos de patentabilidad exigidos en la Ley 6867 y su reglamento...” (folio 969)

Es con fundamento en dicho Informe técnico concluyente que la autoridad registral resuelve denegar la concesión de la patente **“FORMULACIONES DE IMIQUIMOD DE BAJA CONCENTRACIÓN DE DOSIS Y RÉGIMENES DE DOSIS DE CORTA DURACIÓN PARA TRATAR QUERATOSIS ACTÍNICA”**

A mayor abundamiento, en su escrito de ampliación del informe técnico, remitido a este Tribunal el 6 de abril de 2018 (ver folios 234 a 238 de legajo de apelación), indica la examinadora que:

“...Como se puede notar, todas las declaraciones aportadas por los expertos se enfocan primordialmente a un régimen o esquema de dosificación (2x2x2) y a las ventajas que este esquema de dosificación presenta con respecto a lo divulgado en el estado del arte previo. La dosis es la cantidad de medicamento que contiene la medida exacta de principio activo par que éste sea eficaz, efectivo y seguro para el paciente y le resuelva el problema de salud para el que ha estado indicado.

(...)

Es por esta razón que los regímenes de dosificación se consideran como un método de tratamiento, no tienen aplicación industrial porque son aplicados al ser vivo (personas o animales) y en Costa Rica según Ley de Patentes 6867 y su reglamento se excluyen de patentabilidad.

(...)

Los argumentos de los especialistas aportados por el solicitante no son válidos para soportar el rechazo de la materia objeto de la invención, si se analizan las reivindicaciones presentadas en Costa Rica para esta solicitud lo que se pretende proteger es una composición farmacéutica de imiquimod al 2,5% p/p y 3,75% p/p, no un esquema de dosificación que es lo que defienden las declaraciones suministradas por los expertos de la materia. Los argumentos presentados se enfocan todos a un cambio de régimen de dosificación (2x2x2) y discuten particularmente las diferencias existentes entre el estudio clínico descrito de Salasche et al, y el régimen de dosificación descrito en la presente solicitud. Cabe resaltar que ni el estudio de Salasche et al, ni el documento del Dr. Miller mencionados y discutidos por los expertos fueron empleados como del arte previo en el informe técnico preliminar fase 2 ni en el informe técnico concluyente de la presente solicitud, precisamente porque estos documentos no se relacionan con la materia que se presentó para protección en la oficina de patentes de Costa Rica.

La materia que se considera para protección y que se encuentra descrita en las reivindicaciones contenidas en folios 952-960 de la solicitud 2011-0338 es diferente a la discutida por los expertos y sus opiniones no afectan el criterio vertido en dichos informes por cuanto no se relacionan con el objeto inventivo de la presente solicitud. La materia objeto de protección que se analizó en la solicitud 2011-0338 presentada en Costa Rica se refiere a una composición farmacéutica que comprende imiquimod a concentraciones de 2.5% y 3.75% p/p.

(...)

Como ya se señaló oportunamente en el informe técnico fase 2 y en el informe técnico concluyente, el documento D1 que es el documento encontrado más cercano del arte

previo, en páginas 3 y 4 párrafos [0016] y [0021] así como en sus reivindicaciones 17 y 22, describe específicamente composiciones o formulaciones farmacéuticas conteniendo 2.5% p/p (6.25 mg) y 3.75% p/p (9.37 mg) de imiquimod en una formulación tópica. Por lo que las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 24, 26, 27 no cumplen con el criterio de novedad y por tanto tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo. De igual manera, las reivindicaciones 9, 14, 19 no son nuevas con respecto a D1; la formulación descrita en este documento en párrafos [0027] – [0036] divulga que la crema de la invención puede contener además emolientes, emulsionantes, espesantes, preservantes, agentes solubilizantes, humectantes, etc.

D1 también describe el uso de un ácido graso como ácido isoesteárico, ácido linoleico, ácido oleico súper purificado, ácido oleico o una mezcla de los mismos para una formulación farmacéutica en forma de crema (...); y en pág. 5 párrafo [0026] se describe que la cantidad de ácido graso presente en la crema de la invención está en un porcentaje que va del 3% al 45% y preferiblemente de 5% a 25% por lo que los rangos establecidos en la reivindicación 1 están contenidos implícitamente en la materia descrita en D1, donde la crema de la invención puede contener también emolientes, emulsionantes, espesantes, preservantes, agentes solubilizantes, humectantes, etc. Por lo que las reivindicaciones 1, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 21, 22, 23, 28, 29 no cumplen con el criterio de novedad y por tanto tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Finalmente, las reivindicaciones 20 y 25 cumplen con el requisito de novedad, pero no logran cumplir con el requisito de nivel inventivo, por cuanto la combinación de los documentos D1 y D2 combinados divulgan las composiciones farmacéuticas descritas en dichas reivindicaciones. Es obvio variar y/u optimizar la cantidad de un compuesto incluido en una composición de modo que se consigan resultados óptimos. Está dentro de la capacidad de una persona con conocimiento medio en la materia seleccionar parámetros óptimos tales como cantidades de ingredientes en una composición con el fin de lograr un efecto beneficioso. Se observa que aquí las condiciones generales de las reivindicaciones 20 y 25 se describen en la técnica

anterior, no es inventivo descubrir intervalos óptimos o factibles mediante experimentación rutinaria.

Por tanto, no es posible dar protección a la materia reivindicada en la solicitud 2011-0338, la solicitud presenta la falta evidente de novedad y nivel inventivo; debido a esto; ésta solicitud no tiene las condiciones necesarias para ser considerada digna de protección por patente...” (folios 237 y 238 de legajo de apelación)

Por su parte, respecto de estas aclaraciones de la examinadora, la solicitante intenta apoyar su inconformidad manifestando que *“...las declaraciones de los expertos en la materia defienden tanto la patentabilidad del esquema de dosificación de 2x2x2 que se manifiesta en la Memoria Descriptiva de la Patente (que no en las reivindicaciones presentadas en Costa Rica) como también a las composiciones farmacéuticas que contienen 2.5% p/p y 3,75% p/p de imiquimod (objeto de las reivindicaciones de la presente solicitud)...” (folio 247 de legajo de apelación)*

Continúa la licenciada De Ezpeleta Aguilar refiriéndose a las concentraciones más convenientes de imiquimod para que el tratamiento de la queratosis actínica resulte efectivo y seguro para el paciente y con menos efectos adversos. Asimismo, indica que los resultados obtenidos con las concentraciones menores de este principio activo fueron totalmente inesperados para los expertos y que *“...la Examinadora está ignorando los beneficios sorprendidos y no obvios que la formulación reivindicada está ofreciendo al estado de la técnica. Nótese que la ventaja de la invención no viene sólo definida por el método de aplicación, sino por la menor concentración de imiquimod en la formulación, que permite un tratamiento de amplia aplicación y menor efectos adversos en pacientes con queratosis actínica...” (folio 250 de legajo de apelación)*

En escrito presentado ante este Tribunal el 23 de mayo de 2018 (folios 260 a 267), expresa la apelante que:

“...D1 (WO 2008/098232) en ningún lado de la Memoria Descriptiva NI en las

REIVINDICACIONES se contempla una formulación de baja concentración imiquimod o el uso de formulaciones de 2,4% y 3,75% de imiquimod en un tratamiento en un régimen de dosificación de 2x2x2 para el tratamiento de queratosis actínica para paciente adulto, que es lo que se reivindica en la presente patente.

(...)

Efectivamente D1 abarca múltiples combinaciones de posibles formulaciones de imiquimod, con un rango de concentración del 0,5% al 9% en peso basado sobre el total del peso de la formulación pero no especifica ni enseña cómo llegar al resultado concreto que reivindica la presente invención, es más, tampoco enseña ni sugiere la particular combinación de elementos para llegar a la formulación óptima.

En cuanto a la obviedad del resultado o ausencia de nivel inventivo, téngase presente que incluso existiendo D1, los expertos consideran sorprendente y novedoso el resultado de la formulación reivindicada...” (folio 261 de legajo de apelación)

De este modo, una vez analizado en forma íntegra el expediente venido en Alzada, no se encuentra motivo alguno para resolver este asunto en forma distinta a la que lo hizo la Autoridad Registral, toda vez que, tanto del informe técnico concluyente como de las observaciones que la examinadora y la parte solicitante hicieron posteriormente, le queda claro a este Tribunal que se está ante una formulación farmacéutica que comprende imiquimod en una concentración que está contenida en D1 (que es el documento más cercano en el estado del arte), que será aplicada en un régimen de dosificación de 2x2x2, siendo que; según nuestra Ley de Patentes y su Reglamento, los regímenes de dosificación se consideran como un método de tratamiento, que están excluidos de patentabilidad en Costa Rica. Aunado a lo anterior, la concentración propuesta para esta formulación farmacéutica no muestra un efecto sorprendente para alcanzar el nivel inventivo.

Adicionalmente, las declaraciones de expertos científicos en que la solicitante ampara sus objeciones no vienen a incorporar ningún cambio en las valoraciones que hizo la

examinadora, toda vez que estas declaraciones se enfocan en un régimen o esquema de dosificación (2x2x2) y a sus ventajas con respecto a lo divulgado en el estado del arte previo y esto es diferente a la materia contenida en el pliego de reivindicaciones presentado.

Asimismo, ha quedado claro que la combinación de los documentos D1 y D2 divulga las composiciones farmacéuticas descritas en la solicitud presentada por **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION** e incluso de este modo lo admite la propia recurrente cuando afirma que: “...*Efectivamente D1 abarca múltiples combinaciones de posibles formulaciones de imiquimod, con un rango de concentración del 0,5% al 9% en peso...*” (folio 261 de legajo de apelación). Además de que resulta obvio para una persona con conocimiento medio en la materia la idea de variar la cantidad de un compuesto a efecto de conseguir resultados óptimos -tal como sucede en este caso- y es por ello que lo reivindicado no supera el análisis de novedad y nivel inventivo.

Por lo expuesto, según se desprende del análisis técnico, que no ha sido desvirtuado por la parte solicitante, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la **licenciada Ana Cecilia de Ezpeleta Aguilar**, en representación de **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las 07:59:15 horas del 2 de mayo de 2017, la que en este acto se confirma.

Por la forma en que se resuelve el presente asunto, este Tribunal considera innecesario un pronunciamiento respecto de la oposición presentada por la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**.

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 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 del 31 de agosto de 2009, 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 la **licenciada Ana Cecilia de Ezpeleta Aguilar**, en representación de **MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las 07:59:15 horas del 2 de mayo de 2017, la que en este acto se confirma para que se deniegue el registro como patente de la invención denominada ***“FORMULACIONES DE IMIQUIMOD DE BAJA CONCENTRACIÓN DE DOSIS Y REGÍMENES DE DOSIS DE CORTA DURACIÓN PARA TRATAR QUERATOSIS ACTÍNICA”***. Por la forma en que se resuelve el presente asunto, se omite pronunciamiento respecto de la oposición presentada por la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**. 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 Ortiz Mora