

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2017-0083-TRA-PI

Solicitud de patente de invención denominada “INHIBIDORES DE LA POLI(ADP-RIBOSA) POLIMERASA”

ABBVIE INC., Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen N° 10901)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 0398-2017

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

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la licenciada **Alejandra Castro Bonilla**, mayor, abogada, vecina de San José, con cédula 1-0880-0194 en representación de la empresa **ABBVIE INC.**, sociedad organizada y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, con domicilio administrativo y comercial en 1North Waukegan Road, North Chicago Illinois 60064 USA, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las 8:30 horas del 24 de febrero de 2015.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha 30 de junio de 2009, el licenciado **Manuel Enrique Lizano Pacheco**, mayor, abogado, vecino de San José, con cédula 1-833-413 en representación de la empresa **ABBOTT LABORATORIES**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de los Estados Unidos de América, con domicilio en 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064 (US) solicitó el registro como Patente de la Invención denominada “***INHIBIDORES***

DE LA POLI (ADP-RIBOSA) POLIMERASA”, cuyos inventores son los señores: GANDHI, Viraj B. de nacionalidad india; PENNING, Thomas D. de nacionalidad canadiense; GIRANDA, Vincent L.; GONG, Jianchun y ZHU, Gui-dong éstos últimos de nacionalidad estadounidense; quienes cedieron sus derechos a la solicitante. De conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones, resumen y diseños depositados a esta solicitud le corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención **A61K 31/50, A61K 31/495, A01N 43/58**.

SEGUNDO. Que los edictos de ley fueron publicados los días 23, 24 y 27 de julio de 2009 en La Gaceta.

TERCERO. Que mediante escrito presentado ante el Registro el 25 de setiembre de 2013, la empresa solicitante ABBOTT LABORATORIES traspasó la patente solicitada a favor de la relacionada **ABBVIE INC.**

CUARTO. Que la Oficina de Patentes de Invención del Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las 8:30 horas del 24 de febrero de 2015, dispuso en lo conducente: “...**POR TANTO** Con sujeción a las disposiciones legales relativas y sin responsabilidad para El Estado en cuanto a la novedad y utilidad de la invención indicada, **SE RESUELVE: I.** Aceptar la reivindicación 1, propuesta por el solicitante el dieciséis de octubre de dos mil catorce. **II.** Rechazar la protección para la reivindicación 2. **III.** Una vez firme la presente resolución y demostrado el pago indicado: **a)** Ordénese la inscripción y expedición del certificado correspondiente a la patente de invención denominada “**INHIBIDORES DE LA POLI (ADP-RIBOSA) POLIMERASA**” cuyo titular es la compañía **ABBVIE, INC.**, patente que estará vigente y efectiva hasta el **VEINTE DE DICIEMBRE DE DOS MIL VEINTISIETE. b)** Publíquese la reseña de estilo en el Diario Oficial. (...) **NOTIFÍQUESE...**”

QUINTO. Inconforme con lo resuelto, la licenciada **Castro Bonilla** recurrió la resolución indicada y en razón de ello conoce este Tribunal de Alzada.

SEXTO. 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 o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución previa las deliberaciones de rigor.

Redacta la juez Ortiz Mora, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal considera como hechos con tal carácter y de importancia para el dictado de la presente resolución los siguientes:

- 1.- Que el 22 de agosto de 2014 se emitió **Informe Técnico Preliminar 1ª Fase**, elaborado por la Dra. Marlen Calvo Chaces, del cual se dio audiencia a la solicitante, para que formulara sus alegaciones, (folios 78-81).
- 2.- Que la representación de la empresa solicitante se pronunció sobre el Informe Técnico Preliminar 1ª Fase en escrito presentado el 16 de octubre de 2014, aportando un nuevo pliego reivindicatorio, (folios 86-89).
- 3.- El 18 de noviembre de 2014 se emitió el **Informe Técnico Preliminar Fase 2ª**, del cual se dio audiencia a la solicitante, para que formulara sus alegaciones, (folios 94-100).
- 4.- Que la representación de la empresa solicitante se pronunció sobre el Informe Técnico Preliminar 2ª Fase en escrito presentado el 30 de enero de 2015 (folios 104-107).
- 5.- Que en el **Informe Técnico Concluyente**, emitido el 17 de febrero de 2015, se recomendó la concesión parcial de la invención, admitiendo la reivindicación 1 y rechazando la reivindicación 2, (folios 109-114).

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. No encuentra este Tribunal hechos con tal carácter, que resulten de importancia para el dictado de la presente resolución.

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. Basándose en el dictamen pericial de fondo emitido por la **Dra. Marlen Calvo Chaves**, el Registro de la Propiedad Industrial concedió parcialmente la inscripción solicitada indicando:

*“...**QUINTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.** Con base en el informe técnico 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, (...), este Registro concluye que resulta procedente conceder la inscripción solicitada y aceptar la reivindicación 1, propuesta por el solicitante (...), lo anterior por cumplir con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 2 inciso 1) del cuerpo legal en mención, sean novedad, nivel inventivo y aplicación industrial...”* (folio 119).

Asimismo, con fundamento en ese mismo dictamen pericial rechazó la reivindicación 2 por considerar que; a pesar de ser novedosa y resultar aplicable a nivel industrial, comprende un compuesto de la reivindicación 1 y siendo que las técnicas de formulación y el conjunto de elementos que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos viables en sus diferentes formas son bien conocidos para una persona capacitada en la técnica, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Inconforme con lo resuelto, la **licenciada Castro Bonilla** en representación de la empresa solicitante recurrió la resolución venida en Alzada, alegando que disiente del criterio de la examinadora respecto de la reivindicación 2 por cuanto su característica técnica es que comprende un compuesto (novedoso e inventivo) de la reivindicación 1 y por ello no es una simple mezcla de excipientes, sino que comprende un compuesto nuevo que proporciona una

mejora importante con respecto a los compuestos del arte previo y en consecuencia esta composición farmacéutica también es novedosa e inventiva. Respecto de la obviedad de la reivindicación 2, agrega la apelante que si la reivindicación 1 tiene novedad y nivel inventivo y no fue divulgada anteriormente -sino que hasta ahora se está publicitando- no es posible que una persona versada en la materia llegara a la reivindicación 2 de manera obvia, a partir del arte previo, porque no tendría a su disposición el compuesto novedoso e inventivo que constituye la reivindicación 1. Con fundamento en dichos agravios, solicita se retire el rechazo de la reivindicación 2 por la supuesta falta de actividad inventiva.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. 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 como invención “...*toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley...*”

Dentro de los requisitos establecidos para conceder la patente, el artículo 2 de la citada Ley, dispone que ésta debe cumplir con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.**

En el caso de estudio ha quedado demostrado que en el **Informe Preliminar 1ª Fase**, elaborado por la **Dra. Marlen Calvo Chaves**, se verificó que el objeto de la invención se refiere a un compuesto y sus sales farmacéuticamente aceptables como inhibidores de poli (ADP) polimerasa.

Advierte la examinadora que las reivindicaciones de la 32 a la 35 **se excluyen de patentabilidad** de conformidad con el artículo 1 inciso 4b) de la Ley, porque refieren a un tratamiento terapéutico y/o profiláctico del cáncer, y por ello no se incluyen en el estudio técnico. Agrega que las reivindicaciones de la 1 a la 23, de la 26 a la 27 y la 31 **carecen de**

unidad de invención y al incluir una infinidad de posibles cambios de grupos funcionales, hace obvio para un experto medio en la materia el poder determinar que esto genera nuevas familias de compuestos con propiedades fisicoquímicas, estructurales y estereoquímicas que no poseen una relación inventiva y no es de esperarse que se comporten de la misma manera. En igual sentido, afirma la perito que la solicitud **tiene problemas de claridad y suficiencia** y por ello recomienda a la solicitante corregir los problemas señalados y presentar un nuevo juego de reivindicaciones, indicando que no se analizan los requisitos de patentabilidad hasta que se cumpla con estas recomendaciones. La solicitante se pronuncia respecto de este informe y presenta un nuevo pliego que consta únicamente de dos de reivindicaciones (folios 86-89).

En el **Informe Técnico preliminar 2ª Fase**, advierte la examinadora que el nuevo juego de reivindicaciones no presenta exclusiones de patentabilidad, ni contiene materia que no se considere invención. Asimismo, indica que lo sometido a valoración **cumple con unidad de invención, claridad y suficiencia**. Agrega que en el estado de la técnica existen tres documentos cercanos a la presente solicitud, es decir relativos a compuestos inhibidores de poli(ADP-ribosa) polimerasa o PARP.

Advierte que la invención **cumple con novedad y aplicación industrial, pero no con salto inventivo** porque *“...En el presente caso, la aplicación farmacológica de los compuestos reivindicados es idéntica a la de los compuestos de la técnica anterior. Dado que el núcleo de la estructura, tal como se enseña en D2, inhibe la PARP, el experto versado en la materia esperaría que también el compuesto reivindicado (que incorpora modificaciones mínimas en el núcleo de la estructura), también inhiba la PARP(...) Para un técnico con conocimiento medio en la materia, es una solución obvia variar ligeramente la estructura base por la introducción de grupos sustituyentes que no son esenciales para la actividad de la molécula. La variación respecto del arte previo (D2), descrita en la solicitud puede ser clasificada como menor; no es inesperado que los compuestos descritos en la presente solicitud actúen*

también como inhibidores de PARP. Por lo tanto no es posible reconocer un salto inventivo en la reivindicación 1...” (folio 98)

Respecto de la reivindicación 2 afirma la examinadora que ésta “...se refiere a una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la reivindicación 1 en un excipiente farmacéuticamente aceptable (...), se entiende que una composición farmacéutica novedosa que comprenda un único principio activo (conocido o nuevo) y un vehículo, diluyente o excipiente, no siempre se va a considerar inventiva, ya que puede ser novedosa pero resultar obvia para una persona versada en la técnica, porque existen composiciones que no son más que mezclas de excipientes que dan como resultado la agregación de las propiedades de los ingredientes para crear formas farmacéuticas conocidas como cápsulas, tabletas, jarabes, cremas, lociones, suspensiones, inyectables, etc., sin ningún efecto sinérgico descrito o inventivo. Las técnicas de formulación y el conjunto de elementos que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos viables en sus diferentes formas, son bien conocidos para una persona capacitada en la técnica. Por tanto la reivindicación 2 no posee materia patentables, según el artículo 2 de la ley 6867...” (folio 98)

Acerca de este segundo informe preliminar se dio audiencia a la solicitante, quien se refirió a él mediante escrito presentado el 30 de enero de 2015 (folio 104).

Basado en esa respuesta de la apelante, en el **Informe Técnico Concluyente** emitido por la **Dra. Calvo Chaves** el 17 de febrero de 2015, se concluye que de las dos reivindicaciones propuestas solo la primera es susceptible de protección en nuestro país, toda vez que cumple los requisitos del artículo 2 de la Ley de Patentes y adicionalmente posee unidad de invención, claridad y suficiencia y en virtud de ello recomienda conceder su registro.

En este informe concluyente se mantiene lo indicado en el anterior. No obstante, en relación al nivel inventivo, se indica expresamente que: a pesar de que la “...solicitante no presenta

un nuevo juego reivindicatorio pero argumenta que su solicitud tiene nivel inventivo porque no se establecen las razones por las que la persona medianamente versada en la técnica haría la modificación presentada (en este caso específico la saturación anillo de benceno) que es la única diferencia entre el compuesto del ejemplo 33 en D2 y el compuesto que se reivindica en la presente solicitud...” (folio 111)

En este informe la examinadora reafirma que los documentos D1 y D2 son los más cercanos al estado de la técnica porque describen compuestos con actividad inhibitoria de la PARP. Sin embargo, considera que “...al existir una mejora técnica importante en los compuestos de la presente solicitud en comparación de los compuestos del arte previo, se concede que hay un salto inventivo en la reivindicación 1 de la presente solicitud...” (folio 113)

Respecto de la reivindicación 2 recomienda rechazarla, reiterando lo que se indicó previamente en el Informe Preliminar 2ª Fase. Esto es, que se trata de una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la reivindicación 1, siendo que algunas composiciones no son más que mezclas de excipientes que terminan en la creación de formas farmacéuticas conocidas como cápsulas, tabletas, etc., sin ningún efecto sinérgico descrito o inventivo y por ello no es patentable (folio 113)

En respuesta a lo alegado por la parte apelante, la Dra. Marlen Calvo Chaves en escrito con fecha 5 de mayo de 2015, manifiesta que la representación de la empresa solicitante confunde el compuesto con la composición. Afirma que en la reivindicación 1 se está protegiendo **un compuesto** seleccionado del grupo y; a pesar de que en el informe técnico preliminar 2ª fase se señaló que tiene una estructura muy similar a los ya descritos en el estado de la técnica y su actividad biológica es similar, no se puede reconocer nivel inventivo a menos que se presente un efecto sorprendente e inesperado respecto del arte previo. No obstante, basado en los argumentos presentados por la solicitante, considera que existe una mejora al tener una alta disponibilidad y ser adecuados para la administración oral, lo que no sucede con los

compuestos del arte previo, y por ello **se reconoce novedad, nivel inventivo y aplicación industrial** para los compuestos de esa **reivindicación 1**.

Sin embargo, en la **reivindicación 2** se está tratando de proteger una composición farmacéutica *per se*, por ello los excipientes que se usen para producirla son parte esencial de la invención, por lo que deben considerarse “elementos esenciales”.

Y agrega que “...*El uso ilimitado de excipientes y formas farmacéuticas posibles hace que sea imposible delimitar el alcance de la invención, por tanto la misma presenta falta de claridad. Unido a esto, como ya se señaló oportunamente en el informe técnico concluyente, las composiciones (de principios activos nuevos o no) que no son más que mezclas de excipientes que dan como resultado la agregación de las propiedades de los ingredientes para crear formas farmacéuticas conocidas como capsulas, tabletas, jarabe, cremas, lociones, suspensiones, inyectables, etc., sin ningún efecto sinérgico descrito o inventivo no son patentables (...) de manera que la reivindicación 2 carece tanto de claridad como de nivel inventivo, por tanto se recomienda denegar su concesión...*” (folios 130-131)

En escrito presentado ante este Tribunal el 28 de mayo de 2015 (folio 21 de legajo de apelación) la parte apelante hace notar una inconsistencia en este último informe de la examinadora, indicando que en los anteriores se afirmó que las dos reivindicaciones cumplen satisfactoriamente con el requisito de “claridad”, pero que, en la respuesta a sus agravios entra en contradicción al señalar “...*en el penúltimo párrafo del texto que la reivindicación 2 presenta falta de claridad, por lo que cambia su criterio con respecto a lo que dictó en el fallo anterior...*” y solicita que este Tribunal tome en cuenta esta situación.

Sobre este señalamiento advierte este Órgano de Alzada que, si bien es cierto, existe alguna aparente contradicción en lo relativo a la valoración del requisito de claridad de la reivindicación 2, ello en modo alguno influye o modifica el resultado final de este

procedimiento, toda vez que ha sido fundamentado en forma amplia por parte de la Dra. Calvo Chaves que el motivo para denegar su concesión es que carece de nivel inventivo, tal como se desarrolla más adelante.

Los demás agravios esgrimidos por la parte apelante se centran en la falta de altura inventiva de la reivindicación 2. Alega la recurrente que, si su característica técnica esencial es que comprende un compuesto de la reivindicación 1 -que hasta ahora se está publicitando y que es novedoso e inventivo- entonces no es una simple mezcla de excipientes, sino que comprende un compuesto nuevo, que proporciona una mejora importante con respecto a los compuestos del arte previo y en consecuencia también es novedosa e inventiva.

Con relación a estos argumentos, advierte este Tribunal que existen tres informes técnicos; y adicionalmente una aclaración, sobre lo dicho por la apelante en su recurso de revocatoria con apelación en subsidio. Si bien es cierto, en este último documento (el de aclaración a lo expresado por la recurrente) la examinadora se equivoca al indicar que la reivindicación 2 no tiene claridad, ha quedado bastante claro que carece de nivel inventivo, siendo que esta afirmación no ha sido rebatida técnicamente por la empresa apelante.

En este sentido, queda claro que sus manifestaciones ya han sido más que contestadas por un técnico -quien es un experto en la materia- mediante los informes elaborados, los cuales presentan un alto grado de claridad y; dado que la apelante no ha logrado desvirtuar el fundamento para que se conceda parcialmente la patente, admitiéndola únicamente respecto de su reivindicación 1 y denegando la reivindicación 2, debe declararse sin lugar su recurso y confirmar la resolución venida en Alzada.

De conformidad con las anteriores consideraciones, este Tribunal declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la Dra. **Alejandra Castro Bonilla** en representación de

ABBVIE INC., en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 8:30 horas del 24 de febrero de 2015, la que en este acto se confirma.

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 Dra. **Alejandra Castro Bonilla** en representación de **ABBVIE INC.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 8:30 horas del 24 de febrero de 2015, la que en este acto se confirma para que se conceda parcialmente la solicitud de patente denominada **“INHIBIDORES DE LA POLI(ADP-RIBOSA) POLIMERASA”**, únicamente respecto de la reivindicación 1 y se deniegue la reivindicación 2. 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