

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2017-0199-TRA-PI

Solicitud de inscripción de Patente de Invención:

“4-[4-({[4-Cloro-3-(Trifluorometil)fenil]carbamoil}amino)-3-fluorofenoxi]-N-metilpiridina-2-carboxamida monohidrato”

BAYER SCHERING PHARMA AG.: Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 10663-1)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 0508-2017

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las nueve horas con diez minutos del diez de octubre del dos mil diecisiete.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la licenciada Ana Catalina Monge Rodríguez, mayor, abogada, casada en segundas nupcias, con cédula de identidad 1-812-604, vecina de Cartago, apoderada especial de la empresa BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, sociedad organizada y existente según las leyes de Alemania, domiciliada en Mullerstrasse 178, 13353, Berlín, Alemania, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 14:11:31 horas del 19 de enero del 2017.

RESULTANDO

PRIMERO. Que al ser las 2:09:00 p.m. del 13 de marzo del 2009, la licenciada Ana Catalina Monge Rodríguez, apoderada especial de la empresa BAYER SCHERING PHARMA AG, solicitó continuar el procedimiento de otorgamiento internacional de la patente titulada “4-[4-({[4-Cloro-3-(Trifluorometil)fenil]carbamoil}amino)-3-fluorofenoxi]-N-metilpiridina-2-carboxamida monohidrato”

SEGUNDO. Que al ser las 8:34:23 horas del 20 de setiembre del 2013, la representación de la empresa solicitante indica que BAYER SCHERING PHARMA AG, cambio de nombre a BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, mismo que fue ratificado mediante resolución del Registro de la Propiedad Industrial de las 11:30 horas del 23 de setiembre del 2013.

TERCERO. Que al ser las 8:26:13 horas del 26 de setiembre del 2013, la licenciada Ana Catalina Monge Rodríguez, apoderada especial de la compañía BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, solicitó la inscripción de traspaso por la compañía BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, de la patente de invención 4-[4-({[4-Cloro-3-(Trifluorometil)fenil]carbamoil}amino)-3-fluorofenoxi]-N-metilpiridina-2-carboxamida monohidrato; siendo que la cesión solicitada fue ratificada mediante resolución del Registro de la Propiedad Industrial de las 11:15 horas del 3 de octubre del 2013.

CUARTO. Que al ser las 8:26:53 horas del 26 de setiembre del 2013, la licenciada Ana Catalina Monge Rodríguez, apoderada especial de la compañía BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, solicitó la inscripción de traspaso por la compañía BAYER HEALTHCARE LLC, de la patente de invención 4-[4-({[4-Cloro-3-(Trifluorometil)fenil]carbamoil}amino)-3-fluorofenoxi]-N-metilpiridina-2-carboxamida monohidrato, siendo que la cesión solicitada fue ratificada mediante resolución del Registro de la Propiedad Industrial de las 9:50 horas del 3 de abril del 2014.

QUINTO. Que a través de los informes técnicos preliminar y concluyente, el perito designado al efecto dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes de acuerdo a lo pedido. De conformidad con lo anterior, el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada de las 14:11:31 horas del 19 de enero del 2017 dispuso: **“POR TANTO Con sujeción a lo dispuesto en Ley de Patentes... se resuelve: I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada 4-[4-({[4-Cloro-3-(Trifluorometil)fenil]carbamoil}amino)-3-fluorofenoxi]-N-metilpiridina-2-carboxamida**

monohidrato. II. Ordenar el archivo del expediente respectivo.”

SEXO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial al ser las 8:21:13 horas del 31 de enero del 2017, la licenciada Ana Catalina Monge Rodríguez, apoderada especial de la empresa BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESILLSCHAFT, interpuso recurso de apelación contra la resolución relacionada, y por esa circunstancia, conoce este Tribunal.

SETIMO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial al ser las 2:21 p.m. del 7 de julio del 2017, la licenciada Fabiola Sáenz Quesada, apoderada especial de la empresa BAYER HEALTHCARE LLC, indica que por error material se indicó que la empresa apelante era BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESILLSCHAFT, siendo lo correcto BAYER HEALTHCARE LLC.

OCTAVO. 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 Vargas Jiménez, y;

CONSIDERANDO

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

1.- Informe técnico preliminar firmado el 9 de junio del 2014 por el examinador Doctor Freddy Arias Mora, en donde no se recomienda la concesión de la Patente, en donde se considera que la solicitud no cumple con los requerimientos de patentabilidad (Ver folios 268 al 273).

2.- Informe técnico concluyente firmado el 6 de octubre del 2014 por el examinador Doctor Freddy Arias Mora, en donde no se recomienda la concesión de la Patente (Ver folios 307 al 313).

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, determinó que la solicitud a pesar de cumplir con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia, aplicación industrial y además no contiene exclusiones de patentabilidad y materia no considerada invención, carece de los requisitos novedad y nivel inventivo respecto a la materia pretendida, esto luego del análisis realizado por el examinador, donde quedó plasmado que la materia solicitada se encuentra contenida en los documentos identificados como D1 y D2, se comprobó que existen documentos del estado del arte que describen compuestos similares a los de esta solicitud.

Con base en el informe técnico y conforme al artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos de Utilidad, concluyó procedente denegar la solicitud de la patente de invención denominada 4-[4-({[4-Cloro-3-(Trifluorometil)fenil]carbamoil}amino)-3-fluorofenoxi]-N-metilpiridina-2-carboxamida monohidrato y ordenar el archivo del expediente respectivo.

Por su parte, la representante de la empresa solicitante únicamente apela sin argumentar ningún tipo de agravios. En su apelación indicó que el Registro de la Propiedad Industrial rechazó la solicitud de patente a pesar de cumplir con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia, aplicación industrial y no contener exclusiones de patentabilidad y materia no considerada invención, carece de los requisitos novedad y nivel inventivo respecto a la materia pretendida, y que lo anterior fue demostrado luego del análisis realizado por el examinador a cargo, donde quedó plasmado que la materia solicitada está contenida en los documentos D1 y D2, y comprobó que existen documentos del estado del arte que describen compuestos similares

a los de su solicitud, por lo que discrepa argumentando aspectos a favor de la novedad y actividad inventiva de su invento.

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 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, 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.

Según consta a folios del 268 al 273 el examinador Doctor Freddy Arias Mora dictaminó mediante su informe técnico preliminar:

“... **II. Objeto de la Invención.** El objeto de la invención al que se refiere la presente solicitud es a 4-[4-({[4-Cloro-3-(Trifluorometil)fenil]carbamoil}amino)-3-fluorofenoxi]-N-metilpiridina-2-carboxamida monohidrato, composiciones farmacéuticas, a procedimientos para su preparación y su uso para tratar enfermedades...”

IV. Excepciones de patentabilidad / No invenciones... Las reivindicaciones 1 a 3 corresponde a formas polimórficas. Los poliformos son el resultado de cristalizaciones de una molécula bajo condiciones de una molécula bajo condiciones fisicoquímicas particulares. Los distintos poliformos de una misma sustancia pueden tener diferentes propiedades físicas como solubilidad, estabilidad, punto de fusión, entre otras. Estas diferencias pueden afectar directamente su biodisponibilidad y por tanto el efecto que puedan ejercer sobre una persona. El polimorfismo es una propiedad natural de las sustancias químicas, los polimorfos no se “crean” o “inventan”; se descubren normalmente como parte de la experimentación de rutina en la formulación de drogas. Por lo tanto no se considera que exista una actividad inventiva en el caso de polimorfos, sino que son descubrimientos. Se identifica que la solicitud en estudio se refiere a polimorfos, los cuales se consideran descubrimientos y por tanto no invención, los polimorfos y formas amorfas reivindicados en las reivindicaciones de la 1 a la 3. Además las reivindicaciones 6 a 9, 12 y 13 se consideran excepciones de patentabilidad dado que consisten en métodos para el tratamiento de trastornos proliferativos, materia que se encuentra excluida de patentabilidad den Costa Rica. Por lo anteriormente indicado las reivindicaciones 1 a 3 y 6 a 9, 12 y 13 no serán tomadas en cuenta en dicho informe. **V.**

Unidad de Invención... Este Registro considera que el requisito de unidad de invención (X) se cumple... **VI. Claridad...** Este Registro considera que el requisito de claridad... (X) no se cumple... las composiciones de las reivindicaciones 10 a 11 y de la 14 a la 17 no se encuentran totalmente definidas las características técnicas, no define cuales coadyuvantes y excipientes farmacéuticos aceptables utilizar y no establece sus proporciones en la mezcla, ni se establece la dosificación, formulación ni estabilidad de las composiciones. Por esta razón las reivindicaciones 10 a 11 y de la 14 a la 17 no serán tomadas en cuenta en el informe. **VII. Suficiencia...** Este Registro considera que el requisito de suficiencia (X) se cumple... **VIII. Declaración motivada sobre novedad, nivel inventivo y aplicación industrial...** Novedad... Reivindicaciones: 4 y 5 / NO. Reivindicaciones: 1 a 3 y 6 a 17 / N/A. Nivel Inventivo... Reivindicaciones: 4 y 5 / NO. Reivindicaciones: 1 a 3 y 6 a 17 / N/A. Aplicación Industrial... Reivindicaciones: 4 y 5 / NO. Reivindicaciones: 1 a 3 y 6 a 17 / N/A. **a. Respecto a la novedad...** D1 y D2 se refieren a 4-[4-({[4-Cloro-3-(Trifluorometil)fenil]carbamoil}amino)-3-fluorofenoxi]-N-metilpiridina-2-carboxamida, al igual que la presente solicitud, también a procedimientos de preparación, composiciones farmacéuticas y métodos de uso. Incluye la suspensión de compuesto en medio acuoso. Es por ello, que las reivindicaciones 4 y 5 no son novedosas, ya que tanto D1 como D2 hablan sobre la materia reivindicativa en la presente solicitud. **b. Respecto al nivel inventivo:...** por lo cual las reivindicaciones 4 y 5 no cumplen con nivel inventivo. **c. Respecto a la aplicación industrial:** Las reivindicaciones 4 y 5 de la presente solicitud no tienen aplicación industrial... **XI. Resultado del informe.** Se recomienda la concesión de la Patente / NO. La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: ...Ley 6867, artículo 1 y 2... Reglamento 15222, MIEM-J, artículo 4 y 6. **Observaciones:** Las reivindicaciones 1 a la 17 no cumplen con los requisitos de patentabilidad. Los polimorfos y formas amorfas reivindicadas en las reivindicaciones 1 a la 3 se consideran no invenciones. Las reivindicaciones 6 a la 9 y 12 a la 13 se refieren a métodos de tratamiento, materia sujeta a excepciones de patentabilidad en Costa Rica. Las reivindicaciones 10, 11 y de la 14 a la 17 no cumplen con el requisito de claridad; y las

reivindicaciones 4 y 5 no cumplen con novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.”

Del examen preliminar se dio traslado al solicitante para que manifestara sus observaciones, indicando que ha eliminado las reivindicaciones 6-17, adjuntando el juego de reivindicaciones modificado y solicitando se continúe con el trámite de inscripción.

Siendo entonces que mediante informe técnico concluyente (v.f. 307 al 320) el Doctor Freddy Arias Mora determinó lo siguiente según las reivindicaciones enmendadas:

“...**IV. Exclusiones de patentabilidad / Materia no considerada como invención...**

Tomando en cuenta que la solicitud no se refiere a un poliformo, sino a un hidrato, las objeciones de exclusiones de patentabilidad indicadas en el informe preliminar han sido superadas. **V. Unidad de invención...** (X) se cumple... se considera que existe unidad de invención, ya que contienen un único concepto inventivo. **VI. Claridad...** Este Registro considera que el requisito de claridad (X) se cumple... **VII. Suficiencia...** Este Registro considera que el requisito de suficiencia (X) se cumple... **VIII. Declaración motivada sobre novedad, nivel inventivo y aplicación industrial...** 2. Declaración...

Novedad. Reivindicaciones: 1 a 5 / NO... Nivel Inventivo... Reivindicaciones: 1 a 5 / NO... Aplicación Industrial... Reivindicaciones: 1 a 5 / SÌ.

3. Explicaciones. a. Respecto a la novedad: ... De acuerdo al análisis exhaustivo de la información aportada y el estado de la técnica, con los documentos citados en el punto 8.1, es posible comprobar que existen documentos del estado del arte que describen compuestos similares a los de esta solicitud... al igual que la presente solicitud, también a procedimientos de preparación, composiciones farmacéutica y métodos de uso... Debido a que el estado del arte se refiere y describe detalladamente el mismo compuesto activo de la presente solicitud, no es posible reconocer novedad en las reivindicaciones 1 a 5.

b. Respecto al nivel inventivo:... En el estado del arte existen documentos que describen los compuestos de la presente solicitud y los procedimientos de preparación. D1 se refiere específicamente a hidratos de la sustancia... es por lo que es obvia para un

experto en la materia la forma de suspender el compuesto y producir su precipitación... sin embargo, estos son confusos, la redacción está en inglés y español, algunas oraciones no tienen coherencia, a pesar que se apercibió al solicitante que las aportara debidamente traducidas... es parte de la rutina del experto en la materia... Las pruebas de estabilidad aportadas por el solicitante no son claras, no indican los solventes o las condiciones de su realización y no demuestran un salto inesperado y no obvio para un experto en la materia. El alegato de indicar los subproductos de una precipitación no fundamenta el salto inventivo... Por lo cual, las reivindicaciones 1 a 5 no cumplen con nivel inventivo.

X. Oposición... **Observaciones:** No se presentó oposición. **XI. Resultado del informe.** Se recomienda la concesión de la Patente / NO / La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley 6867: artículo 2, Reglamento 15222-MIEM-J, artículo 4. **Observaciones:** Las reivindicaciones 1 a la 5 no cumplen con novedad ni nivel inventivo.

Luego de lo cual procede el Registro al dictado de la resolución final, resolviendo que existe carencia de los requisitos de novedad y nivel inventivo respecto a la materia pretendida, cuestión que es apelada por la representación de BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESILLSCHAFT (BAYER HEALTHCARE LLC), donde manifiesta en lo concerniente a la Novedad que el objeto requerido no es genérico sino específico, y las reivindicaciones son nuevas pues el compuesto de formula (II), de acuerdo con la actual reivindicación I no había sido divulgado clara e inequívocamente en el estado de la técnica. Los documentos D1 y D2 no contienen todas las características de la materia reivindicada en reivindicaciones 1 a 5; y en lo que respecta al Nivel Inventivo, se aportan nuevos estudios de estabilidad, ratificando que D1 y D2 no se desprenden hidratos; pero en los ensayos indicados por el solicitante, en que se demuestra que las reivindicaciones 1 a 5 cumplían con el nivel inventivo fueron confusas, en ellas existen incoherencias en la redacción de sus oraciones, otras no fueron traducidas del inglés al español. Por último, el examinador en la contestación técnica del recurso de revocatoria le da la razón a la solicitante en cuanto a la novedad pues esto se logró demostrar, no así al nivel inventivo, sosteniendo lo dicho en los informes técnicos.

Este nivel inventivo, punto central del asunto, y doctrinariamente por el Manual de la OMPI de Redacción de Solicitudes de Patente señala que “...**la invención no debe resultar evidente para una persona con conocimientos normales en el campo científico/técnico de la invención, o sea, un experto en la materia.**” (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Ginebra, s.f., pág. 23).

A su vez, Guillermo Cabanellas de las Cuevas indica que: “**Para que una tecnología implique actividad inventiva ha de ir más allá de lo que una persona versada en la materia correspondiente inferiría del estado de la técnica pertinente. Lo determinante para que exista invención patentable no es solamente la creación de algo nuevo, sino que ese algo no pueda alcanzarse mediante la simple aplicación de los conocimientos que ya integran la rama de la técnica a la que corresponde la pretendida invención.**” (Derecho de las Patentes de Invención, Heliasta, Buenos Aires, 2da edición, 2004, pág. 757)

En el caso bajo examen, el análisis hecho por el Registro es el correcto por cuanto los requisitos de patentabilidad y específicamente el de nivel inventivo, conforme a los informes dados por el examinador, en lo que respecta al estado de la técnica son novedosas, pero el hecho de que lo sean, no necesariamente tienen salto o nivel inventivo. Por ello aunque se cumpla con el requisito de novedad, pues los documentos del arte no describen de forma específica el compuesto de la solicitud, de acuerdo con la reivindicación 1, se mantiene el criterio de la falta de nivel inventivo, toda vez que en el estado del arte existen documentos que describen los compuestos de la solicitud y los procedimientos de preparación.

Recordemos que la materia que se discute es netamente técnica, donde el nivel inventivo corresponde a la evaluación del requisito sustantivo de patentabilidad y es lo que garantiza que la invención suponga un progreso tecnológico; aquí el operador jurídico requiere de pruebas suficientes para poder resolver conforme se solicita o bien de modo contrario. En el presente caso, en los diferentes dictámenes o informes dados por el examinador, ha ido señalando las

deficiencias encontradas en la invención pedida, para que la misma pueda acceder a la registración.

Por ello, el Tribunal llega a la conclusión que los criterios técnicos son debidamente cimentados y emitidos por una persona versada en la materia como lo es el Doctor Arias Mora, y no existe fundamento para revocar la resolución venida en alzada, además de que el procedimiento en general cumple con la legalidad y se deben tomar como cierto los documentos probatorios que están dentro del expediente, constituyen plena prueba. La apelación debe rechazarse pues la patente no cumple con los requisitos establecidos por la Ley de Patentes y su Reglamento, declarándose entonces sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la licenciada Ana Catalina Monge Rodríguez, apoderada especial de la empresa BAYER HEALTHCARE LLC., en contra de la resolución venida en alzada, la que en este acto se confirma en todos sus extremos.

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 la licenciada Ana Catalina Monge Rodríguez, apoderada especial de la empresa BAYER HEALTHCARE LLC., en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 14:11:31 horas del 19 de enero del 2017, la que en este acto *se confirma*, denegando la solicitud de otorgamiento de patente para la invención titulada 4-[4-({[4-Cloro-3-(Trifluorometil)fenil]carbamoil}amino)-3-fluorofenoxi]-N-metilpiridina-2-carboxamida monohidrato. 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.**

Carlos José Vargas Jiménez

Kattia Mora Cordero

Ilse Mary Díaz Díaz

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora

DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCION

UP: INVENCION NOVEDOSA

TG: INVENCION

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCION

TNR: 00.38.05