
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2018-0240-TRA-PI

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCIÓN “UNA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (R)-7-CLORO-N-(QUINUCLIDIN-3-IL) BENZO [B] TIOFENO-2 -CABOXAMIDA MONOHIDRATADO”

FORUM PHARMACEUTICALS INC., apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXPEDIENTE DE ORIGEN n°. 2012-585)

PATENTES, DIBUJOS Y MODELOS

VOTO N°. 0518-2018

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las quince horas con cinco minutos del cinco de setiembre de dos mil dieciocho.

Recurso de Apelación interpuesto por el licenciado **Jorge Tristán Trelles**, mayor, abogado, vecino de San José, con cédula de identidad 1-392-470, en representación de la empresa **FORUM PHARMACEUTICALS INC.**, sociedad organizada y existente conforme con las leyes de Delaware, Estados Unidos, con domicilio en 500 Arsenal Street, Waterton, Massachusetts 02472, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 11:38:34 horas del 6 de abril de 2018.

RESULTANDO

PRIMERO. Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 16 de noviembre de 2012, la licenciada María del Milagro Chaves Desanti, cédula 1-626-794, con domicilio en San José, en condición de apoderada especial de la empresa **ENVIVO PHARMACEUTICALS INC**, sociedad organizada y existente conforme con las leyes de

Estados Unidos, solicitó el registro como patente de la invención denominada “**UNA FORMA CRISTALINA DE (R) -7 CLORO-N (QUINUCLIDINA-3 - IL) BENZO [B] TIOFENO 2 -CABOXAMIDA MONOHIDRATO CLORHIDRATO**”, cuyos inventores son: OLIVER-SHAFFER, Patricia; SHAPIRO, Gideon; CHESWORTH, Richard; KISHIDA, Muneki; ISHIGE, Takyuki; 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 61P 25/00, C 07D 453/02**. En escrito presentado el 14 de marzo de 2013 aclara el título correcto de la patente de referencia a: “**UNA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (R)-7-CLORO-N-(QUINUCLIDIN-3-IL)BENZO[B]TIOFENO-2-CABOXAMIDA MONOHIDRATADO**”.

SEGUNDO. Que el aviso respectivo fue publicado en el diario La Prensa Libre del 13 de mayo de 2013 y en La Gaceta Nos. 93 a 95 de los días 16, 17 y 20 de mayo de 2013.

TERCERO. Mediante documento presentado el 4 de agosto de 2015, la empresa solicitante ENVIVO PHARMACEUTICALS INC. solicita el **cambio de nombre del titular** por **FORUM PHARMACEUTICALS INC**, lo cual fue admitido por el Registro de la Propiedad Industrial en resolución de las 14 horas del 5 de agosto de 2015.

CUARTO. Que el **Informe Técnico Preliminar 1ª Fase**, fue emitido el 29 de mayo de 2017 por la perito designada al efecto, Dra. Stephanie Gómez Diacova y mediante resolución de las 06:53:44 horas del 6 de junio de 2017 se dio audiencia de él a la solicitante para que formulara sus alegaciones.

QUINTO. La representación de la empresa solicitante en escrito presentado el 7 de julio de 2017 se refirió al informe técnico y presentó un nuevo pliego de reivindicaciones.

SEXTO. Que el **Informe Técnico Preliminar 2ª Fase**, fue emitido el 11 de octubre de 2017 por la perito indicada y mediante resolución de las 07:49:17 horas del 18 de octubre de 2017 se dio audiencia de él a la parte solicitante para que nuevamente se manifestara al respecto.

SÉTIMO. La representación de la solicitante, en escrito presentado el 24 de noviembre de 2017, se refirió al informe técnico y de nuevo hizo modificaciones al pliego de reivindicaciones.

OCTAVO. El **Informe Técnico Concluyente** fue emitido el 24 de febrero de 2018 por la Dra. Gómez Diacova, recomendando no conceder la patente porque no cumple con los requisitos establecidos en el inciso 2 a) del artículo 1º y artículo 2º de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (Ley No. 6867); así como en el artículo 4 de su Reglamento (Decreto No 15222-MIEM-J).

NOVENO. Que mediante resolución de las 11:38:34 horas del 6 de abril de 2018, el Registro de la Propiedad Industrial dispuso en lo conducente, lo siguiente: “...**POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en Ley de Patentes de Invención (...); se resuelve: **I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada UNA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (R)-7-CLORO-N-(QUINUCLIDIN-3-IL)BENZO[B]TIOFENO-2-CABOXAMIDA MONOHIDRATADO. (...) NOTIFÍQUESE...**”

DÉCIMO. Inconforme con lo resuelto, el **licenciado Tristán Trelles**, recurrió la resolución referida y en vista de ello conoce este Tribunal.

DÉCIMO PRIMERO. 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 Ureña Boza, y;

CONSIDERANDO

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

- I.** Que la solicitud bajo estudio no contiene materia no considerada invención, ni presenta exclusiones de patentabilidad (folio 181).
- II.** Que las reivindicaciones enumeradas 1, 2 y 5 a 8 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (folio 185)
- III.** Que las reivindicaciones enumeradas como 3 y 4 no cumplen con los requisitos de claridad y suficiencia y por ello es posible hacerles un estudio de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (folio 182)

SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS. No se encuentran hechos con tal carácter que resulten de relevancia para el dictado de esta resolución.

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial denegó la patente de invención propuesta y ordenó el archivo del expediente con fundamento en el **estudio de fondo** realizado por la **Dra. Gómez Diacova**, indicando que:

“...Quinto. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.

Se determina que la solicitud a pesar de poseer unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad y aplicación industrial, además de que la materia solicitada no contiene reivindicaciones que intenten proteger exclusiones de patentabilidad, se incumple con el requisito de nivel inventivo. A la luz de lo desarrollado en el informe técnico, se concluye que los documentos encontrados en el estado del arte identificados como D1 y D2 anticipan la materia solicitada, toda vez que lo

pretendido por el solicitante se considera algo rutinario que una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente intente encontrar o descubrir, partiendo de la forma amorfa de un compuesto farmacéuticamente activo como la técnica anterior más próxima (D1), las formas cristalinas de compuestos, porque los productos cristalinos son generalmente los más fáciles de aislar, purificar, secar y, en un proceso discontinuo, manejar y formular ...” (folio 214)

En escrito presentado ante este Tribunal el 20 de julio de 2018 la **licenciada Chaves Desanti**; en representación de la empresa solicitante, manifiesta su inconformidad con el examen técnico realizado. Asimismo, **enmienda las reivindicaciones propuestas** y solicita que la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, reconsidere y retire sus objeciones a la concesión de la patente, de acuerdo a la modificación que aporta.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. En el inciso 1) del **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) se 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...*” puede tratarse de “...*un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención...*” Asimismo, en su inciso 2) determina aquello no considerado como invención y en el inciso 4) establece la materia que aun siendo invención no resulta patentable.

Respecto de las condiciones de patentabilidad, en el inciso 1) del **artículo 2** de esta misma Ley se especifica que una invención es patentable si cumple con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial** y 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 inciso 2) del **artículo 13** 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 los requisitos indicados, 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 y una vez analizado por la Dra. Stephanie Gómez Diacova, fue emitido su **informe técnico concluyente** (folios 181 a 186), en el que afirma que las reivindicaciones 1 a 8 intentan proteger un mismo concepto inventivo y por eso sí cumplen con el requisito de **unidad de invención**. Agrega que las reivindicaciones 1, 2 y 5 a 8 tienen **claridad y suficiencia**. No así las enumeradas como 3 y 4, por lo que a éstas últimas no es posible hacerles el estudio de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Con relación a la **novedad** indica la perito que “...Las reivindicaciones 1, 2 y 5 a 8 tienen *novedad, única y exclusivamente porque no se encuentra en el estado del arte un documento que proteja específicamente las formas cristalinas I y II del compuesto clorhidrato de (R)-7-cloro-N- (quinuclidin-3-il)benzo[b]tiofeno-2-carboxamina monohidratado...*” (folio 183)

Al realizar el análisis del **nivel inventivo**, afirma que las reivindicaciones 1, 2 y 5 a 8 no tienen altura inventiva, porque:

“...La presente solicitud intenta proteger formas cristalinas I y II del compuesto clorhidrato de (R)-7-cloro-N- (quinuclidin-3-il)benzo[b]tiofeno-2-carboxamina monohidratado y métodos de preparación de las fórmulas I y II.

(...)Actualmente, se está desarrollando para el tratamiento de déficits cognitivos en esquizofrenia y la enfermedad de Alzheimer. Por lo tanto, la solución al problema sería la obtención de compuestos cristalinos, lo cual es obvio para una persona experta en el arte y de acuerdo con la información descrita en el estado del arte es posible desarrollar ambos compuestos cristalinos.

D1, que se considera el documento más cercano en el estado del arte en relación con lo que intenta proteger esta solicitud, protege el compuesto de N-[(3-R)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-il]-7-cloro-1-benzotiofeno-2-carboxamina, el cual es clorhidrato de encenicline. D1 intenta proteger nuevas 2-heteroarilcarboxamidas, procedimientos para su preparación, y su uso para producir medicamentos para el tratamiento y/o profilaxis de enfermedades y para mejorar la percepción, concentración, aprendizaje y/o memoria.

D2 describe el principio activo y la síntesis de clorhidrato de encenicline, el cual es el compuesto base de la presente solicitud.

(...) Además, D1 y D2 describen la misma respuesta terapéutica que se intenta proteger en esta solicitud, que es en el tratamiento y/o profilaxis de enfermedades y en la mejora de la percepción, concentración, aprendizaje y/o memoria.

(...)

En la presente solicitud, los pasos para la obtención de las formas cristalinas I y II son: calentamiento, enfriamiento y aislamiento. D3 describe las mismas etapas que la presente solicitud para obtener una forma cristalina. La diferencia con D3 radica en factores como la temperatura y el tiempo, pero los pasos para obtener la forma cristalina son los mismos.

(...)

Luego del análisis hecho al estado del arte y en vista de los documentos D1-D3, se considera que lo que se intenta proteger en esta solicitud podría resultar obvio y se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente para una persona de nivel medio versada en la materia. A su vez, no refleja un salto inventivo al no presentar propiedades farmacológicas diferentes e inesperadas, en comparación con lo existente en el estado de la técnica...” (folios 184-185)

Por último, manifiesta la Dra. Gómez Diacova que las reivindicaciones analizadas (1, 2 y 5 a 8) poseen aplicación industrial y recomienda el rechazo de protección de esta solicitud porque no cumple con los requisitos establecidos en el inciso 2 d) del artículo 1°, en los artículos 2 y 6 de la Ley 6867, así como los artículos 4, 7, 8 y 9 de su Reglamento.

Advierte este Órgano de Alzada que en sus agravios el apelante propone un nuevo juego de reivindicaciones y solicita que, con fundamento en esta enmienda, la perito reconsidere su criterio.

Al respecto, considera este Tribunal que la solicitud de patente debe ser rechazada ya que **No posee nivel inventivo**, toda vez que los documentos encontrados D1 y D2 anticipan la materia solicitada y en este sentido el informe concluyente es contundente, claro y específico. Siendo que, con fundamento en este informe, el Registro de la Propiedad Industrial concluye que lo solicitado se considera como: *"algo rutinario, que una persona de nivel medio versada*

en la materia correspondiente intente encontrar o descubrir, partiendo de la forma amorfa de un compuesto farmacéuticamente activo como la técnica anterior más próxima (D1), las formas cristalinas de compuestos; porque los productos cristalinos son generalmente los más fáciles de aislar, purificar, secar y, en un proceso discontinuo, manejar y formular. Las técnicas y los procesos de experimentación para seleccionar o elegir polimorfos son parte rutinaria del proceso de desarrollo de un fármaco..." (folio 214 del expediente principal), y este hecho no resulta en una mejora sustantiva del estado del arte.

Por su parte, en escrito presentado ante este Órgano de Alzada, la parte **apelante propone una enmienda a las reivindicaciones**, lo cual es improcedente en apelación, porque esa etapa está precluida, toda vez que tuvo el solicitante las oportunidades dadas por la Ley de Patentes y su Reglamento; lo cual puede ser verificado en el expediente administrativo, informes técnicos preliminares Fase 1ª (folio 147) y Fase 2ª (folio 180) e Informe Técnico Concluyente (folio 198), que se constituyen en los momentos procesales establecidos para que la empresa solicitante hiciera las modificaciones a su solicitud, conforme con las indicaciones que el examinador le expresó en esos informes.

Con relación a este tipo de solicitudes ya este Tribunal; en reiteradas ocasiones, ha manifestado la imposibilidad jurídica de que en esta segunda instancia se modifiquen, amplíen o aporten nuevas reivindicaciones, entre otros, en el **Voto N° 372-2013** dictado a las 14:30 horas del 17 de abril de 2013 y **699-2014** de las 13:50 horas del 9 de octubre de 2014, manifestando:

"...Respecto de lo manifestado por el recurrente, debe advertir este Tribunal que no resulta procedente en esta Segunda Instancia la propuesta de nuevas enmiendas al pliego de reivindicaciones, por cuanto en el artículo 13 de la Ley 6867 se establece el procedimiento a seguir para el examen de fondo. En este sentido, una vez hechas por parte de la solicitante las observaciones al estudio técnico de fondo, procedió el

perito a dictar su informe final, denominado Informe Técnico Concluyente, que sirvió de sustento a la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial.

De lo expuesto se deduce que, resulta improcedente que la empresa solicitante pretenda hacer nuevas modificaciones al pliego reivindicatorio en esta Segunda Instancia, por cuanto la etapa procesal definida para este efecto en nuestra ley, se encuentra precluida, tal como se deduce del artículo 13 inciso 3 en concordancia con el artículo 8, ambos de la Ley de Patentes de Invención...” (Voto N° 372-2013)

De este modo, con fundamento en dicho **Informe Técnico Concluyente** y una vez analizado en forma íntegra el expediente venido en Alzada, advierte este Tribunal que el procedimiento tramitado por el Registro se encuentra conforme a derecho; tanto en la forma como en el fondo, y por ello debe ser confirmada la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 11:38:34 horas del 6 de abril de 2018, declarando sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el **licenciado Jorge Tristán Trelles**, en representación de la empresa **FORUM PHARMACEUTICALS INC.**

QUINTO. 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, que es Ley No. 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, que es Decreto Ejecutivo N° 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 Jorge Tristán Trelles** en representación de la empresa **FORUM PHARMACEUTICALS INC.**, en contra de la resolución dictada por el

Registro de la Propiedad Industrial a las 11:38:34 horas del 6 de abril de 2018, la cual se confirma, para que deniegue el registro como patente de la invención denominada ***“UNA FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (R)-7-CLORO-N-(QUINUCLIDIN-3-IL) BENZO [B] TIOFENO-2 -CABOXAMIDA MONOHIDRATADO”***. 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

mrch/NUB/KMC/IMDD/JEAV/LVC