
RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2018-0274-TRA-PI

Solicitud de otorgamiento de la categoría de patente por la vía del PCT para la invención FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL DE UN INHIBIDOR DE LA FAMILIA BCL 2

Abbott GmbH & Co. KG., apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 2011-663)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 0535-2018

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

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el licenciado Claudio Murillo Ramírez, abogado, vecino de San José, cédula de identidad 1-0557-0443, en su condición de apoderado especial de la empresa Abbott GmbH & Co. KG., organizada y existente según las leyes de la República Federal Alemana, domiciliada en Max Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 11:05:05 horas del 4 de diciembre de 2017.

RESULTANDO

PRIMERO. El 9 de diciembre de 2011 el licenciado Cristian Calderón Cartín, representando a la empresa Abbott GmbH & Co. KG., basándose en la petitoria de patente de invención presentada de conformidad con el Tratado de Cooperación en

Materia de Patentes (PCT) PCT/IB2010/001659, titulada FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL DE UN INHIBIDOR DE LA FAMILIA BCL 2, solicita su entrada a fase nacional en Costa Rica.

SEGUNDO. El Registro de la Propiedad Industrial, por resolución de las 11:05:05 horas del 4 de diciembre de 2017, dispuso denegar la solicitud de patente de invención.

TERCERO. Por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 8 de enero de 2018 el Lic. Murillo Ramírez, en su condición indicada, planteó recurso de revocatoria con apelación en subsidio contra la resolución mencionada; habiendo sido declarada sin lugar la revocatoria y admitida la apelación para ante este Tribunal por resolución de las 14:21:09 horas del 26 de abril de 2018.

CUARTO. 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 deliberación.

Redacta la juez Díaz Díaz, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. HECHO PROBADO. Se tiene por comprobado que lo solicitado carece de altura inventiva (folios 75 a 82 y 104 a 107 expediente principal).

SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS. No hay de interés para lo resuelto.

TERCERO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Analizada técnicamente la solicitud se concluye que lo pedido carece de altura inventiva, al considerar que

Una persona con conocimiento medio en la técnica que busque mejorar la solubilidad y biodisponibilidad del compuesto ABT-263 estaría razonablemente motivada a usar la formulación en D1 para mejorar la solubilidad del ABT-263 con un alta expectativa de éxito, por cuanto por D1 se sabe que esta formulación puede ser usada en principios activos que presentan solubilidades menores a 0.1g/ml para mejorar no solo la solubilidad sino la biodisponibilidad de una gran variedad de principios activos insolubles en agua.

(...) El probar diferentes principios activos insolubles en la composición divulgada aplicando el método de preparación descrito, no es más que trabajo rutinario de laboratorio para una persona con conocimiento medio en la técnica. Por lo que la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

(folios 79 y 80 expediente principal).

Asimismo, considera que el resto de las reivindicaciones no contienen características adicionales que otorguen altura inventiva. En consecuencia con el examen rendido, el Registro de la Propiedad Industrial deniega lo pedido.

El apelante, tanto en su escrito de interposición del recurso como en la contestación a la audiencia otorgada en esta sede, alega que el documento D1 no describe el

compuesto ABT 263 y que D2 no describe formas de dosificación que comprenden dispersiones y una persona con conocimiento en la materia no habría sido capaz de predecir que la forma de dosificación de dispersión sólida en D1 habría sido adecuada para el agente activo específico ABT 263 descrito en D2 debido a las propiedades no farmacológicas del agente activo; que no hubiese sido posible al experto llegar a la conclusión de que la dispersión sólida descrita en D1 sería una forma de dosificación adecuada para ABT-263 por su baja solubilidad en agua; que la combinación que se encuentra en la reivindicación 1 proporciona una forma de dosificación con biodisponibilidad aumentada que comprende copovidona y vitamina E TPGS; que el análisis se hizo de forma retrospectiva lo cual evidencia que todas las composiciones en D2 comprenden líquidos y el rechazo de evidencia requiere reemplazar la forma de dosificación líquida de ABT 263 como se describe en D2; y que lo pedido ya ha sido otorgado en otras jurisdicciones.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. La Ley 6867, de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (en adelante 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, 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 autoriza a que el Registro, en la fase de calificación o examen de fondo 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 la enumeración de casos que no se consideran invención para el sistema jurídico costarricense, artículo 1 inciso 2.

C) Las exclusiones a la patentabilidad: se trata de los casos contemplados en el artículo 1 inciso 4, en los que se considera que sí existe invención, pero por motivos de política legislativa en beneficio del interés público no se les otorga el derecho de exclusiva.

Profundizando sobre el nivel inventivo, punto central del presente asunto, es importante incorporar que 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, 2^{da} edición, 2004, pág. 757).**

Respecto a la altura inventiva, los argumentos de la apelación se centran en la idea de que no era predecible para la persona normalmente versada en el tema el hecho de que la forma de dosificación formulada en D1 hubiese sido adecuada para el compuesto (agente activo) ABT-263 divulgado en D2, por sus propiedades no farmacológicas. Para precisar estos conceptos, se indica que por compuesto ha de entenderse el principio o agente activo del medicamento, sea el elemento químico sintetizado que directamente viene a dar tratamiento a una enfermedad o padecimiento y ayuda a paliarla, más dicho elemento normalmente no puede utilizarse en medicina en su estado puro, sino que necesita unirse a uno o más excipientes farmacológicamente aceptables y que sean adecuados para la preparación de lo que, en definitiva, será la presentación final del medicamento, sea pastilla, jarabe, solución inyectable, gotas, etcétera. Dicha unión de químico sintetizado y excipientes es lo que se conoce como formulación. Sobre ambos conceptos indica la doctrina especializada:

Las formulaciones farmacéuticas pueden contener uno (composiciones) o más principios activos (combinaciones), junto con excipientes farmacéuticamente aceptables. No debemos ignorar que las técnicas de formulación son ampliamente conocidas por el hombre del oficio de nivel

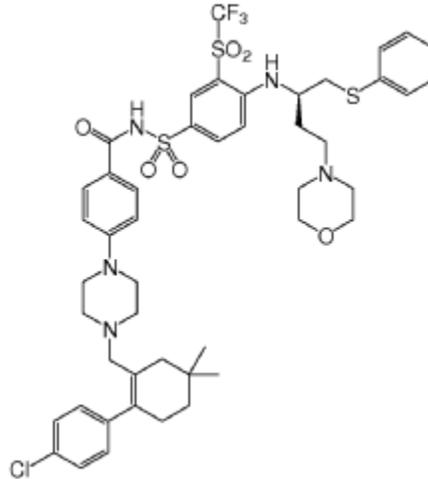
medio, del mismo modo que los rangos dentro de los que se utiliza cada excipiente para obtener un producto farmacéuticamente viable en sus diferentes formas. Es así como el profesional formulador selecciona, de la lista de excipientes farmacéuticamente aceptados, aquellos que mejor convienen al efecto buscado. Por esa razón, es probable que las supuestas invenciones en este campo no posean actividad inventiva, ...

(...)

Se debe tener en cuenta que en la bibliografía de uso habitual en un laboratorio de especialidades farmacéuticas se describe el modo de preparación y los componentes de soluciones, emulsiones, suspensiones, preparaciones parenterales, preparaciones oftálmicas, formas sólidas orales (comprimidos, cápsulas, etc.), formas farmacéuticas recubiertas, formas de liberación controlada, aerosoles, etc. Todos los excipientes mencionados en esta bibliografía u otra similar estarían comprendidos dentro de la expresión: “excipientes farmacéuticamente aceptables”, que se emplea comúnmente en la redacción de patentes. Por lo tanto, *una solicitud posterior que describe la simple composición de una forma farmacéutica, sin presentar ninguna modificación no evidente para un experto en el arte, no es patentable.* (Susana Piatti, **Criterios de Análisis de las Patentes Farmacéuticas, en AAVV, Propiedad Intelectual y Medicamentos, Editorial B de F Ltda., Buenos Aires, 2010, págs. 132-133**, itálicas del original, subrayados nuestros).

En el caso bajo examen, se tiene que el objeto de lo solicitado corresponde a una dosificación o formulación farmacéutica en tableta que se compone de N-(4-(4-((2-(4-clorofenil)-5,5-dimetil-1-ciclohex-1-en-1-il)metil)piperazin-1-il)benzoil)-4-(((1R)-3-(morfolin)-4-il)-1-((fenilsulfanil)metil)propil)amino)-3-((trifluorometil)sulfonil)bencenosulfonamida, o una sal, hidrato o solvato del mismo,

el cual es su ingrediente activo, y que se usa para tratar trastornos proliferativos de la familia BCL-2. Dicho compuesto tiene la siguiente fórmula:



La examinadora concluye que la búsqueda de una mayor solubilidad a través de la reformulación de un agente activo es trabajo rutinario en el ámbito farmacéutico, el cual pasa por el uso de formulaciones ya conocidas que se sabe sirven para el aumento de la solubilidad, como la que se conoce a través de D1.

Considera este Tribunal que tal conclusión es válida, sobre este punto en concreto los especialistas en el tema de patentes del ámbito farmacéutico han señalado:

Últimamente se ha observado en algunas solicitudes de patentes de invención y en patentes concedidas, en la que el objeto es una composición farmacéutica, que contiene un compuesto conocido o bien una combinación de dos o más compuestos conocidos de actividad conocida, formuladas como unidades de administración de liberación controlada, que se incluyen valores relacionados con parámetros farmacocinéticas, como tiempos de liberación de los distintos componentes, niveles de plasma, o bien tiempos

de disolución de la unidad de administración en un medio determinado.
(Susana Piatti, op. cit., pág. 134)

Tal y como lo indicó la examinadora, de la solicitud de patente no se puede derivar que la nueva formulación propuesta posea un efecto sorprendente respecto de la enfermedad que pretende tratar, principalmente trastornos proliferativos como cáncer de vejiga, cáncer de páncreas, melanoma cutáneo o intraocular, cáncer de mama y cáncer de útero. Ante esta idea, el apelante indica que ese efecto sorprendente que vendría a justificar la altura inventiva proviene de la mayor solubilidad del compuesto proveniente de la específica fórmula reivindicada, sin embargo, quedó claramente explicado por parte de la examinadora al responder técnicamente el recurso de revocatoria que la forma de dosificación farmacéutica descrita en D1 aplica para todo ingrediente activo poco soluble en agua, sin importar si éste posee o no propiedades farmacológicas, por lo que será esperable su mejor solubilidad y biodisponibilidad, lo cual es conocido y pacífico en el estado del arte, siendo esperable su utilización para ABT-263.

Esos valores son presentados como algo “inventivo”, sin tomar en cuenta que para el hombre de oficio de conocimientos medios, en este caso un profesional formulador, es una tarea de rutina modificar estos parámetros hasta alcanzar el perfil buscado. Es decir que *no hay nada de inventivo en variar tiempos o concentraciones*, es sólo disponer de tiempo para realizar múltiples ensayos de prueba y error. **(Susana Piatti, op. cit., pág. 134, itálicas del original).**

Asimismo, D1 describe una mejora en la biodisponibilidad a través del uso de copovidona y vitamina E TPGS, por lo que su uso en la formulación propuesta predeciblemente daría por resultado la mejor biodisponibilidad del ABT-263.

Sobre el otorgamiento y calificaciones positivas en el extranjero que trae a colación el apelante, indicamos que el principio de territorialidad es consustancial al derecho de patentes, y permite que cada país adopte no solamente una legislación particular a sus específicas condiciones, sino también políticas propias de patentamiento. El propio sistema del PCT reconoce claramente el derecho que tiene cada país para imponer sus propios requisitos sustanciales al otorgamiento de la patente para una invención, según artículo 27 inciso 5, cuyo epígrafe reza “Requisitos nacionales”:

No podrá interpretarse ninguna disposición del presente Tratado ni de su Reglamento en el sentido de que limita la libertad de cada Estado contratante para prescribir todos los requisitos sustantivos de patentabilidad que desee. En particular, cualquier disposición del presente Tratado y de su Reglamento relativa a la definición del estado anterior de la técnica deberá entenderse exclusivamente a los efectos de aplicación del procedimiento internacional y, en consecuencia, todo Estado contratante, cuando determine la patentabilidad de la invención que se reivindique en una solicitud internacional, será libre para aplicar los criterios de su legislación nacional en cuanto al estado anterior de la técnica y demás requisitos de patentabilidad que no constituyan exigencias relativas a la forma y al contenido de las solicitudes.

De lo anteriormente considerado se puede concluir lo impropio de lo solicitado, sea que se tomen en cuenta los otorgamientos hechos por otras Oficinas extranjeras, ya que, como se vio, éstos se hacen de acuerdo a las específicas características del sistema de patentes del que se trate.

Si bien la invención pudo haber superado el análisis de nivel o salto inventivo ante oficinas como la estadounidense o la japonesa, esto no necesariamente indica que haya de seguirse el mismo camino en Costa Rica, en donde las políticas que inciden en su determinación socioeconómica difieren de los países desarrollados. Cabe acotar en este mismo sentido que la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido ha analizado el tema, coincidiendo en que:

En la actualidad normalmente una invención se considera *inventiva* si no resulta obvia a un experto en esa disciplina. Algunos argumentan que este estándar, tal y como se aplica en la actualidad, por ejemplo por la USPTO o la OEP, tiene un umbral demasiado bajo, por lo que ha producido una proliferación de patentes para invenciones triviales que pueden no contribuir al objetivo último primordial del sistema de patentes: el progreso de la ciencia para beneficio de la sociedad en general.

(...)

Para los países en desarrollo, el bajo nivel actual de actividad inventiva plantea dos problemas. El primero es que, tal como se aplica en los países desarrollados, podría obstaculizar las investigaciones que son importantes para los países en desarrollo. El segundo es que se espera de los países en desarrollo que apliquen un nivel parecido en sus propios regímenes. Instamos a los países en desarrollo a considerar cuidadosamente esta cuestión antes de actuar y a deliberar si les resultarían beneficiosos estándares más estrictos. Se ha sugerido que se exija al solicitante demostrar que la invención propuesta refleja un nivel de inventiva mayor que el habitual en la industria en cuestión. El objetivo de cualquier estándar debería ser garantizar que los incrementos rutinarios que se realizan a los conocimientos –y que apenas requieran una actividad creadora– no sean, por lo general, patentables. **(Comisión sobre Derechos de Propiedad**

Intelectual del Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido, Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo, informe publicado en Temas de Derecho Industrial y de la Competencia N° 7, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2005, págs. 291-292, itálicas del original, subrayado nuestro).

Por todo lo anteriormente expuesto, es que no puede atenderse el alegato referido al otorgamiento de la categoría de patente por parte de oficinas extranjeras para la invención solicitada en Costa Rica, ya que cada país no solamente puede, sino que debe acordar los otorgamientos respecto de su propia realidad y particulares necesidades de desarrollo económico.

Por lo anterior, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto, confirmándose 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 Claudio Murillo Ramírez representando a la empresa Abbott GmbH & Co. KG., en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 11:05:05 horas del 4 de diciembre 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

Rocío Cervantes Barrantes

Leonardo Villavicencio Cedeño

DESCRIPTORES

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.05

Ivc/NUB/KMC/IMDD/RCB/LVC