
RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2017-0528-TRA-PI

Solicitud de Inscripción de Patente de Invención “COMPUESTOS DE ÉSTER BORONATO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LOS MISMOS”.

MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC, Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen 11850)

Patentes, Dibujos y Modelos

VOTO 0657-2018

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las quince horas veinticinco minutos del siete de noviembre de dos mil dieciocho.

Recurso de apelación interpuesto por la licenciada María Vargas Uribe, abogada, con cédula de identidad número 1-785-618, vecina de San José en representación de la empresa **MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC**, una sociedad inscrita conforme a las leyes de Estados Unidos de América, domiciliada en 35N. Crescent Circuit Brighton, MA 02135, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, a las 09:01:17 horas del 31 de julio de 2017.

CONSIDERANDO

Redacta el Juez Vargas Jiménez;

PRIMERO. SOBRE LA RESOLUCION RECURRIDA Y LO ALEGADO POR EL APELANTE. En el caso concreto, la representante de la empresa **MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC**, solicitó la inscripción de la patente de invención denominada **“COMPUESTOS DE ÉSTER BORONATO Y COMPOSICIONES**

FARMACÉUTICAS DE LOS MISMOS”.

Que a través de los informes técnicos Primera Fase, Segunda Fase y Concluyente, emitidos por la examinadora Doctora Marlen Calvo Chaves el 19 de octubre de 2015, el 21 de enero de 2016 y el informe concluyente de 06 de mayo de 2016 respectivamente, la perito designada 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 a las 09:01:17 horas del 31 de julio de 2017, dispuso: **“POR TANTO // Con sujeción a lo dispuesto... se resuelve: I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada “COMPUESTOS DE ÉSTER BORONATO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LOS MISMOS”.**

Que en el informe concluyente visible a folios 370 a 377 del expediente, la examinadora señala que en cuanto al nivel inventivo “(...) *b. Respecto al nivel inventivo: Vista la respuesta al informe técnico preliminar fase 2, donde se presenta un nuevo juego de reivindicaciones, los argumentos del solicitante han sido plenamente analizados pero no se consideran válidos.(...) En ausencia de resultados comparativos o de algún otro tipo de información respecto a propiedades farmacológicas inesperadas con respecto al estado de la técnica más cercana(...) En razón de lo anterior, no puede destacarse un paso inventivo relevante para las reivindicaciones de la 1 a la 6; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante, por tanto se puede establecer que las reivindicaciones de la solicitud son obvias con relación al estado del arte, el resultado obtenido con la invención no es mejor que el que se conocía, ni se implica un adelanto o se ha obtenido un salto inesperado en el campo de la técnica.(...) XI Resultado del informe (...) Por tanto, con base en el artículo 13 de la Ley 6867, en conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 6 porque no cumplen con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Ley 6867 y su reglamento vigentes en Costa Rica.”*

SEGUNDO. A la sustanciación del recurso se la 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, previas las deliberaciones de ley.

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

1.- Informe técnico preliminar primera fase firmado el 19 de octubre de 2015 por la examinadora Dra Marlen Calvo Chaves, en donde se considera que la solicitud no cumple con los requerimientos de claridad y suficiencia. (v.f. 316 a 320 expediente principal).

2.- Informe técnico preliminar segunda fase firmado el 21 de enero de 2016 por la examinadora Dra Marlen Calvo Chaves, en donde se considera que la solicitud no cumple con los requerimientos de nivel inventivo (v.f. 346 a 351 del expediente principal).

3-Informe técnico concluyente firmado el 06 de mayo de 2016, por la examinadora Dra Marlen Calvo Chaves en donde se realizan observaciones y no se recomienda la concesión de la patente para las reivindicaciones de la 1 a la 6 porque no cumplen con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Ley 6867 y su reglamento vigentes en Costa Rica. (v.f. 370 al 377 del expediente principal).

3.- Argumentos técnicos en respuesta a prueba para mejor resolver ordenada en resolución de las 8:15 del 02 de marzo de 2018, mediante la cual el examinador nombrado al efecto Dr German Leonardo Madrigal Redondo mantiene el criterio vertido en el informe concluyente y se deniega recomendar la concesión de la Patente, por no cumplir con los requisitos de claridad, suficiencia, nivel inventivo y aplicación industrial, además contiene materia no patentable. (v.f. 45 a 67 Legajo de apelación).

CUARTO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. No existen hechos con tal carácter para la resolución de este asunto.

QUINTO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial, determino con base en el informe técnico emitido por la examinadora Dra Marlen Calvo Chaves que la materia reclamada no posee exclusiones de patentabilidad ni materia no considerada invención. Además, la solicitud a pesar de poseer unidad de invención, claridad y suficiencia y que la novedad no es afectada en su totalidad y ser susceptible de aplicación industrial, carece de nivel inventivo respecto de compuestos éster de boronato como inhibidores de proteasoma, por ser una invención que es ampliamente estudiada en el estado del arte como se demostraron en los documentos identificados como D1 a D3, además de considerarse que la técnica propuesta no afecta lo existente en el arte previo, no aporta una diferencia sustancial, ni permite distinguirse de los demás compuestos de ácido borónico de péptidos útiles como inhibidores del proteasoma que un conocedor del campo sin necesidad de implementar un nuevo procedimiento logre resolver el problema con la aplicación de los documentos disponibles en el estado del arte actual.

Con base en el informe técnico y conforme al artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos de Industriales y Modelos de Utilidad, el Registro concluyo denegar la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada **“COMPUESTOS DE ÉSTER BORONATO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LOS MISMOS”**.

Por su parte, la licenciada María Vargas Uribe, apoderada especial de la empresa **MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC**, manifiesta en su apelación lo siguiente: 1- Solicita considerar las observaciones técnicas efectuadas a fin de reconocer el nivel inventivo para las reivindicaciones 1-5, igualmente para la reivindicación 6 2- Indica que las enmiendas

que se realizaron en su momento como contestación al informe técnico 2, abordan las cuestiones planteadas en el Informe Técnico Concluyente. 3-Solicita se nombre un nuevo perito para que analice los argumentos técnicos y se evalúe la contestación al informe técnico fase 2. Solicita revocar el rechazo de la solicitud de patente y se proceda a declarar la novedad, el nivel inventivo y aplicación industrial, reconociendo además la unidad de invención, claridad y suficiencia de la totalidad de las reivindicaciones.

SEXTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. El artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad No. 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas (en adelante Ley de Patentes), es claro en establecer que para la concesión de una patente se 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 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002).

Ahora bien, según consta a folios del 316 al 320 la examinadora Dra Marlen Calvo Chaves, dictaminó mediante su informe técnico preliminar primera fase:

“(…)…**VI. Claridad** Las reivindicaciones 2 y 3 describen dos compuestos diferentes derivados de la fórmula (II) que son los compuestos de fórmula (III) y fórmula (IV). Las reivindicaciones 6,7,8,9,10,11,12,13 y 14 se refieren **indistintamente** a patrones de refracción de polvo de rayos X que tienen picos característicos expresados en grados dos-theta y a temperaturas de fusión de los compuestos derivados de la fórmula (II), por lo que no está claro a cual compuesto pertenece cada uno de los patrones de refracción de rayos X y las temperaturas de fusión descritas, de manera que no es posible poder realizar una búsqueda en la técnica anterior. El solicitante debe aclarar mediante el nombre **IUPC** o la estructura del compuesto específico “

..(…) **IX. Resultado del informe.** La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley: 6867: Artículo 6 incisos 4 y 5, Reglamento: 15222-MIEM-J (REFORMA 2014) Art 7.incisos c) d) y e); Arts: 8 y 9(…) Observaciones: Se recomienda al solicitante corregir los problemas de claridad y suficiencia, detallados en los apartados anteriores para que la oficina pueda realizar un análisis más objetivo de la invención solicitada…”

Del examen preliminar se dio traslado al solicitante para que manifestara sus observaciones, mediante auto de las 12:27:00 horas del 20 de octubre de 2015, mismos que fueron contestados.

La examinadora determinó mediante informe técnico segunda fase (v.f 346 a 351 del expediente principal) “(…) *b. Respecto al nivel inventivo: La presente solicitud no cumple con los criterios del artículo 2 inciso 5 de la Ley 6867 y del artículo 4 de su reglamento, en virtud de que el objeto de la reivindicación 1 no es inventivo.(…) Asimismo , los excipientes utilizados para la composición farmacéutica así como las formas farmacéuticas para la administración de los compuestas ya han sido divulgados en D1 y D3; entre los excipientes mencionados se encuentran los descritos en la presente solicitud, como por ejemplo los derivados de celulosa, almidones, talco, citrato de sodio etc. Un experto medio en la técnica*

estaría motivado a preparar dicha composición, con una expectativa razonable de éxito al hacerlo, teniendo en cuenta la necesidad de obtener vehículos apropiados para la liberación óptima de principios activos. Ante estas evidencias, no puede destacarse un paso inventivo relevante para las reivindicaciones de la 1 a la 30; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante, por tanto se puede establecer que las reivindicaciones de la solicitud son obvias con relación al estado del arte, el resultado obtenido con la invención no es mejor que el que se conocía, ni se implica un adelanto o se ha obtenido un salto inesperado en el campo de la técnica (...) Observaciones Por tanto, con base en el Artículo 13 de la Ley 6867, en conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 21 porque no cumplen con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Ley 6867 y su reglamento vigentes en Costa Rica .

La examinadora determinó mediante informe técnico concluyente (v.f. 370 al 385) en relación a las reivindicaciones enmendadas:

“(...) b. Respecto al nivel inventivo: Vista la respuesta al informe técnico preliminar fase 2, donde se presenta un nuevo juego de reivindicaciones, los argumentos del solicitante han sido plenamente analizados pero no se consideran válidos.(...) En ausencia de resultados comparativos o de algún otro tipo de información respecto a propiedades farmacológicas inesperadas con respecto al estado de la técnica más cercana(...) En razón de lo anterior, no puede destacarse un paso inventivo relevante para las reivindicaciones de la 1 a la 6; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante, por tanto se puede establecer que las reivindicaciones de la solicitud son obvias con relación al estado del arte, el resultado obtenido con la invención no es mejor que el que se conocía , ni se implica un adelanto o se ha obtenido un salto inesperado en el campo de la técnica.(...) XI Resultado del informe (...) Por tanto, con base en el artículo 13 de la Ley 6867, en conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para la materia de

las reivindicaciones de la 1 a la 6 porque no cumplen con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Ley 6867 y su reglamento vigentes en Costa Rica.”

Este Tribunal mediante resolución de las 8:15:00 minutos del 02 de marzo de 2018, ordenó el nombramiento de un nuevo perito y al efecto se nombró al doctor German Leonardo Madrigal Redondo quien en lo que interesa indicó: “(...) *Objeto de la Invención El objeto de la invención que pretende proteger la presente solicitud se refiere a proporcionar nuevos compuestos útiles como inhibidores del proteosoma(...)* 4.1 *Argumentos del Apelante El apelante señala que la materia debe patentarse l(...)* 4.3 *Se analiza la presente solicitud en base al criterio de claridad establecido en el artículo 6 de la Ley 6867 y los artículos 7,8, 9 y 11 del Reglamento 15222-MIEM-J La presente solicitud presenta defectos de claridad que afectan de manera directa la materia de protección reivindicada, debido a que está relacionada con la falta de cumplimiento básico de los requisitos de patentabilidad.(...)* 5. *Exclusiones de Patentabilidad y Materia No Patentable (...)* *No obstante, las 6 reivindicaciones son segundos usos ya que se incluyen moléculas de éster de boronato ya conocidas y descritas de manera general. Además incluye composiciones que contienen a estos compuestos que se encuentran en el arte previo .(...)* *Por tanto, se determina que las reivindicaciones 1 a 6 contienen materia no patentable.(...)* *Es decir el arte anticipa la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 6, por lo que se determina que dichas reivindicaciones no tienen un paso inventivo(...)* *Aplicación Industrial Las reivindicaciones de la 1 a la 6 no cumplen este requisito porque no especifica el compuesto éster de inhibidor de proteosoma, igualmente no especifica la composición, la dosis, vía de administración, tipo de régimen de dosificación. No indica forma farmacéutica, ni excipientes. Además dichas reivindicaciones amplían lo soportado en la memoria descriptiva esto lo hace hechos proféticos por tanto, no son específicas, ni creíbles, ni substanciales para su utilidad en la aplicación industrial, Por tanto, las reivindicaciones 1 a 6 se determina que no cumplen con el requisito de aplicación industrial.(...)* *Por tanto , a la luz del análisis anterior se concluye en base del Artículo 13, inciso 5 de la Ley 6867 En conformidad con el análisis detallado en*

los anteriores apartados, se rechaza la protección para materia de las reivindicaciones de la 1 a la 6, por considerarse no cumple con los requisitos de claridad, suficiencia, nivel inventivo, aplicación industrial. Además contiene materia no patentable, según lo establecen los artículos 1,2, 6 de la Ley 6867, porque no cumple las características de patentabilidad del artículo 6 de la Ley 6867.”

De dicha prueba para mejor resolver se dio audiencia a la solicitante, mediante resolución de las 8:15 minutos del 27 de setiembre de 2108, por el plazo de un mes quien no se pronunció al respecto.

Analizado lo anterior, este Tribunal llega a la conclusión que los criterios técnicos debidamente fundamentados emitidos a lo largo de este expediente por la examinadora Dra Marlen Cavo Chaves, así como el informe rendido por el examinador Dr German Leonardo Madrigal Redondo, hacen que la invención propuesta no pueda ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Industrial, puesto que los informes técnicos son suficientemente claros y fundamentados al manifestar que la solicitud no cumple con los requisitos de claridad, suficiencia, nivel inventivo y aplicación industrial, condición clave que se requiere en una solicitud de esta naturaleza,.

Para que una invención sea patentable, de conformidad con los requisitos que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes, se requiere que reúna tres requisitos básicos y esenciales, a saber: ***“1) ...si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial”***. Nótese que respecto a la exigencia de estos requisitos, la doctrina en forma abundante se ha referido a ellos. Así por ejemplo, Salvador D. Bergel señala que: ***“ 1) Novedad...En un sentido vulgar, novedoso es aquello que antes era desconocido, más en materia de patentes la novedad implica un concepto legal, habida cuenta de las dificultades que entraña su caracterización. Puesto que la invención supone un avance de la técnica, se comprende que la novedad que aquello implica no puede ser subjetiva, sino que ha de***

ser objetivamente determinada...2) El estado de la técnica... Debe destacarse que el acceso al público obsta a que la invención se considere novedosa y, por ende, a que pueda ingresar en la categoría de invención patentable...El estado de la técnica es una expresión complementaria de la novedad, puesto que en general deben entenderse incluidos en él todos aquellos principios científicos, reglas prácticas, métodos y conocimientos de toda índole con los que cualquier técnico trabaja a diario, solucionando los problemas que se le plantean. Por lo tanto, es nuevo todo lo que no pertenece al estado de la técnica, mientras que todo aquello que está incluido en ese estado de la técnica debe considerarse que carece de novedad...3) Actividad inventiva...El hecho de atribuir altura inventiva a una nueva regla significa que el técnico normal no habría podido llegar al conocimiento de la misma a partir de los conocimientos que integraban el estado de la técnica a la fecha de la solicitud. La invención debe importar un paso más...4) Aplicación Industrial... El carácter industrial de la invención consiste en la exigencia de que la regla inventiva tenga por objeto una actuación del hombre sobre las fuerzas de la naturaleza. Por ello puede afirmarse que es industrial aquella invención en cuya ejecución han de utilizarse fuerzas o materias de la naturaleza para la obtención de un resultado con entidad física...” (CORREA Carlos (coord.)- BERGEL Salvador- GENOVESI Luis- KORS Jorge MONCAYO VON HASE Andrés-ALVAREZ Alicia, “Derecho de Patentes El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad”, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1999, p.p. 15, 16, 18, 19, 21 y 23).

Como puede verse en los informes técnicos preliminar, concluyente, emitidos por la examinadora Dra Marlen Calvo, así como en el segundo informe emitido por el examinador Dr German Leonardo Madrigal en los argumentos técnicos de la prueba para mejor resolver, fueron debidamente valorados y evaluados, llevando al examinador profesional a la conclusión de que los argumentos brindados no son de recibo, y de los cuales se adhiere este Tribunal.

Es criterio también de este Tribunal que, los examinadores han demostrado no solo en este expediente, sino en forma general, que sus dictámenes son serios, profundos y con un alto grado de profesionalismo.

Así las cosas, este Tribunal declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la licenciada María Vargas Uribe, en representación de la empresa **MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, a las 09:01:17 horas del 31 de julio de 2017, confirmando la resolución venida en apelación, la cual deniega la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada **“COMPUESTOS DE ÉSTER BORONATO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LOS MISMOS”**.

SETIMO. 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, 8039, del 12 de octubre de 2000 y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456-J de 30 de marzo del 2009, publicado en La Gaceta 169 de 31 de agosto del 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 María Vargas Uribe, en representación de la empresa **MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, a las 09:01:17 horas del 31 de julio de 2017, confirmando la resolución venida en apelación, la cual deniega la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada **“COMPUESTOS DE ÉSTER BORONATO Y**

COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LOS MISMOS”. Se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejarán 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

Roberto Arguedas Pérez

Rocío Cervantes Barrantes

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora

Quien suscribe, Guadalupe Ortiz Mora, en calidad de Presidenta del Tribunal Registral Administrativo, hago constar que la juez Rocío Cervantes Barrantes, a pesar de que estuvo presente en la votación de este asunto, no firma la resolución definitiva por encontrarse incapacitada. San José 04 de marzo de 2019.-

DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCION

UP: INVENCION NOVEDOSA

TG: INVENCION

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCION

TNR: 00.38.05