
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2019-0420-TRA-PI

SOLICITUD DE CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCIÓN “ACETAMIDAS SUSTITUIDAS POR N-(HETERO)-ARILO Y 2-(HETERO)-ARILO”

NOVARTIS AG, apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXP. DE ORIGEN 2011-520)

PATENTES DE INVENCIÓN

VOTO 0813-2020

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas un minuto del catorce de diciembre de dos mil veinte.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Néstor Morera Víquez**, abogado, portador de la cédula de identidad número 1-1018-0975, vecino de Heredia, calle 9, avenidas 7 y 9, en su condición de apoderado para asuntos de propiedad industrial de la empresa **NOVARTIS AG**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Suiza, con domicilio en Lichtstrasse 35, 4056 Basel, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial a las 14:58:19 horas del 20 de diciembre del 2018.

Redacta el Juez Óscar Rodríguez Sánchez.

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Que mediante escrito recibido el 3 de octubre de dos mil once, el licenciado **Néstor Morera Víquez**, de calidades citadas, solicitó la inscripción de la patente de invención denominada “**ACETAMIDAS SUSTITUIDAS**”

POR N-(HETERO)-ARILO Y 2-(HETERO)-ARILO”. (titular de la patente y título original enmendados en el proceso de inscripción)

El 28 de junio de 2012 la licenciada Lineth M. Fallas Cordero, portadora de la cédula de identidad 1-1007-0268 en calidad de apoderada general de la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN), presentó oposición contra la patente citada, con fundamento en la falta de altura inventiva y porque presenta aspectos que no son patentables por ser materia excluida de patentabilidad.

El **Registro de la Propiedad Industrial**, una vez emitidos los informes técnicos preliminares fase 1, fase 2 y el informe técnico concluyente con relación a la patente presentada, mediante resolución dictada a las 14:58:19 horas del 20 de diciembre de 2018, resolvió:

... **POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes...; se resuelve: I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada **ACETAMIDAS SUSTITUIDAS POR N-(HETERO)-ARILO Y 2-(HETERO)-ARILO** y declarar con lugar parcialmente la oposición interpuesta ...

La denegatoria de la patente se atribuye a la falta de unidad de invención, claridad, suficiencia y nivel inventivo de esta.

Respecto de lo resuelto el recurrente alega, en lo conducente:

Solicita el nombramiento de un nuevo perito para que analice las discusiones técnicas que se desarrollan en el recurso de apelación.

Sostiene que el Registro insiste en que la reivindicación 1 reclama un compuesto de fórmula (6) en donde Z puede estar sustituido con uno o más grupos R6. Sin embargo, para el Registro, en el capítulo descriptivo no se encuentra un sustento que indique que los

compuestos de fórmula (6) puedan contener un grupo Z sustituido con más de un R6, y no hay una afirmación que permita interpretar la expresión “un” de manera singular o plural.

Frente a la posición del Registro indica que la definición de Z en la página 12 del capítulo descriptivo en relación con la fórmula (6) dice que Z “está opcionalmente sustituido con un grupo R6”. Adicionalmente, para los compuestos de fórmula (1), (2) y (5), en los párrafos [0021] y [0041] se especifica que Z está sustituido por 1-3 R6 o 1-2 R6, respectivamente.

Además, indica que, si bien en el capítulo descriptivo se realiza una discusión enfocada en modalidades de distintas fórmulas, estas se encuentran estructuralmente relacionadas, de tal manera que una persona medianamente versada en la materia comprendería con claridad que estas modalidades conforman un único concepto común inventivo desarrollado por medio de la invención. Por lo tanto, las reivindicaciones contienen compuestos relacionados estructuralmente y tienen **un único concepto inventivo**, que cumple con la unidad de la invención.

El Registro señala que las reivindicaciones de la presente solicitud carecen de nivel inventivo con base en algunos documentos del arte previo. Que los documentos a los que se refiere el Registro son la patente WO20040461017 (D1), y los artículos “GSK-3 Inhibitors and their potential in the treatment of Alzheimer’s disease” 1 (D2) y “Small molecule-mediated disruption of Wnt dependent signaling in tissue regeneration and cancer” 2 (D3), los cuales han sido los documentos citados por el Registro a lo largo del trámite de la solicitud.

Que los compuestos de la presente invención son derivados de acetamida sustituidos por grupos N-heteroaril y 2-heteroaril, los cuales son activos como moduladores de la señalización de Wnt. Mientras que el documento D1 revela derivados de piridazinona activos como inhibidores de GSK-3 β , los cuales se encuentran sustituidos en la posición 6 por un grupo arilo o heteroarilo y en la posición 4 por una amida o un grupo carboxamida. Por lo que los compuestos D1 difieren estructuralmente de los reclamados por la invención.

Afirma que los compuestos de la presente invención presentan al menos cuatro diferencias estructurales con los ejemplos del documento D1, por lo que este en nada hubiera enseñado o sugerido a la persona medianamente versada en la materia de manera obvia y evidente a sintetizar derivados de acetamida sustituidos en la posición 1 y N, tal como se encuentran reclamados en la presente invención.

Que una persona medianamente versada en la materia buscando desarrollar moduladores de la señalización de Wnt, no hubiera estado motivada por D1, ya que dicho documento ni siquiera se refiere a la actividad biológica específica de interés en la presente invención. De hecho, y a la luz de dichas diferencias, resulta completamente inesperado que los compuestos de la presente invención, con la estructura específica reclamada, hubieran resultado con dicha actividad farmacológica definida.

El D2 revela 29 compuestos específicos que no se encuentran estructuralmente relacionados con la materia reclamada en la presente invención, al igual que D3 para lo que aporta tablas con datos técnicos explicativos.

El arte previo citado por el Registro, a pesar de que se encuentra relacionado con el tratamiento de cáncer, no sugiere a la persona medianamente versada en la materia de manera obvia a la estructura específica de los compuestos de fórmula (6) reclamados, y mucho menos, a predecir razonablemente que dichos compuestos de estructura claramente distinta a los del arte previo, en particular, significativamente lejana de los compuestos divulgados en D2 y D3, pudieran ser activos como moduladores de la señalización de Wnt.

Aceptar el estándar de nivel inventivo que aplica el Registro para el presente caso, supuestamente que el desarrollo de los compuestos aquí reclamados, así como sus propiedades mejoradas, son obvias, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras

incrementales. Nada se inventa de la nada. Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica.

Solicita se revoque la resolución recurrida y se proceda a declarar el nivel inventivo y aplicación industrial de las reivindicaciones de la presente invención, reconociendo además en su dictamen la unidad de invención, claridad y suficiencia.

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

Que las reivindicaciones 1 a la 6 correspondientes a la patente titulada **ACETAMIDAS SUSTITUIDAS POR N-(HETERO)-ARILO Y 2-(HETERO)-ARILO** cumplen con los requisitos de patentabilidad estipulados en la ley de Patentes Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos Utilidad, N° 6867, la cual señala que una invención es patentable si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial, según el informe técnico rendido por Freddy Arias Mora especialista en propiedad intelectual de medicamentos y afines del 11 de octubre de 2020, que rola de folios 170 a 192 legajo de apelación.

TERCERO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos con este carácter que sean de relevancia para el dictado de la presente resolución.

CUARTO. SOBRE LA ADMISIBILIDAD DE LA PRUEBA: Para la resolución del presente caso se admite la prueba aportada en el expediente de origen que rola de folios 363 a 369, se trata del informe técnico concluyente de fecha 23 de octubre del 2018, rendido por la examinadora Cleidie Castro Allen.

Asimismo, se admite la prueba pericial ordenada en segunda instancia rendido por Freddy Arias Mora especialista en propiedad intelectual de medicamentos y afines del 11 de octubre de 2020, que rola de folios 170 a 192 legajo de apelación.

QUINTO. Que analizado el acto administrativo de primera instancia no se observan vicios en sus elementos esenciales, que causen nulidades, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

SEXTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. En el caso que nos ocupa, el impugnante solicita se proceda a declarar el nivel inventivo, de las reivindicaciones de la presente invención, reconociendo además en su dictamen la unidad de invención, claridad y suficiencia, con fundamento en el informe pericial solicitado ante esta segunda instancia administrativa.

La ley de patentes de invención, en su artículo 2 indica que *“una invención es patentable si es nueva, si tiene nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial”*.

En el presente caso la patente se está denegando por incumplir con el requisito de nivel inventivo del inciso 5 del artículo 2 de la ley de rito, que indica:

5. Se considerará que una invención tiene nivel inventivo si para una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente, la invención no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente.

Por su parte el inciso 3 del mismo artículo indica:

3. ...El estado de la técnica comprenderá todo lo divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Costa Rica o, en su caso, antes de la fecha de prioridad aplicable...

Para poder determinar si la invención cumple o no con los requisitos de patentabilidad se debe realizar un cotejo de la tecnología aportada por la solicitud de patente con la tecnología preexistente (en este caso D1 a D3), cotejo que se realiza a luz de la capacidad de un técnico interiorizado en la materia de pasar de una a otra tecnología mediante la aplicación de tal capacidad.

En el presente caso, según indica el examinador en el informe técnico concluyente del 23 de octubre del 2018, que las reivindicaciones que determinan el contenido de la presente invención carecen del requisito de nivel inventivo, claridad, suficiencia y unidad de invención.

Ante tal supuesto fáctico se ordenó la realización de un nuevo peritaje que analizara la invención presentada con relación a los alegatos del recurrente, dicho informe indicó que la solicitud presentada, sí cumple con los requisitos de nivel inventivo, claridad, suficiencia y unidad de invención, por lo tanto, es patentable según lo estipulado en la ley de patentes, la cual dispone que una invención es patentable si es nueva, si tiene nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial.

Según el informe técnico de segunda instancia la presente invención, cuenta con los requisitos que exige la ley de patentes para su inscripción, cabe resaltar que se distancia de las conclusiones a la que arriba el informe rendido en primera instancia respecto de los requisitos de patentabilidad, aspectos que se desarrollan a continuación:

Unidad de invención: las reivindicaciones son el elemento central de las solicitudes de patentes, pues son las que determinan el objeto de la patente y el ámbito de protección derivado de esta. Por lo que debe ser presentadas con una relación determinada que viene a constituir el concepto de unidad de invención.

En cuanto a la unidad de invención el informe de segunda instancia indica que la reivindicación 1 claramente limita la protección a un compuesto que tiene la fórmula 6, este compuesto reivindicado y todos los indicados en las seis reivindicaciones tienen un único concepto inventivo. Las reivindicaciones contienen compuestos relacionados estructuralmente y tienen un único concepto inventivo, por lo tanto, se cumple con unidad de la invención.

Claridad.

El Registro fundamentó la falta de claridad en el uso del término “fisiológicamente”. El informe técnico de segunda instancia indica que es posible constatar que las reivindicaciones no utilizan el término fisiológicamente, estas son claras y concisas respecto de la materia que se pretende proteger, por lo tanto, cumplen con el requisito de claridad.

Suficiencia.

En cuanto al requisito de suficiencia el informe indica que reiteradamente la definición de Z en el capítulo descriptivo en relación con la fórmula (6) dice que Z está sustituido o no sustituido con 1-2 grupos R6 y muestra en una tabla (folios 174 a 181), compuestos con estructuras específicas y los resultados de estudios in vitro para las sustancias reivindicadas. Por lo que las reivindicaciones cumplen con el requisito de suficiencia.

Nivel inventivo:

Indica el perito que en el estudio de nivel inventivo de primera instancia no se detalló específicamente la forma como resultaba obvia la invención a partir del estado del arte, no se detalló la forma exacta por la cual un experto medio, a partir del análisis de cada uno de los documentos o la combinación de los documentos D1, D2 o D3 podría llegar a los compuestos reivindicados.

Agrega el perito que en la resolución que resuelve la revocatoria no se analiza detalladamente

la obviedad de la invención a partir del estado del arte, no se utiliza el estado del arte para derivar la forma como un experto medio en la materia podría llegar de manera evidente a la solución planteada en la presente solicitud. No existen elementos técnicos o científicos que fundamenten la obviedad de la invención.

Es importante destacar que el peritaje de segunda instancia, evidencia una actividad inventiva, se observa cierto grado de aportación creativa del inventor como lo cita el perito:

En D1 la acetamida corresponde a una N-metil-acetamida, mientras que en los compuestos de la solicitud el nitrógeno de la acetamida está directamente unido al heterociclo sustituido con Z. En D1 el anillo que está entre Z y el grupo acetamida es un fenilo y en D1 Z incluye el grupo morfolino. Estas diferencias hacen evidente que no puede decirse que los compuestos reivindicados se derivan de manera obvia de D1.

D2 describe inhibidores de GSK-3, sin embargo, las estructuras de los compuestos divulgados en D2 no tienen relación con las contenidas en las presentes reivindicaciones. D3 divulga compuestos inhibidores de la respuesta de Wnt, sin embargo, en D3 no existe ninguna referencia cercana a que la síntesis de los productos reivindicados pudiera tener la actividad inhibitoria de la respuesta de Wnt.

Ninguno de los compuestos reivindicados en la solicitud se desprende de manera obvia del estado del arte, no existe una indicación o sugerencia para que un experto medio en la materia pueda sintetizar los compuestos reivindicados y obtener la actividad biológica indicada en la solicitud.

Lo anterior manifiesta que la invención presentada no resulta del estado de la técnica de manera evidente para un experto en la materia ya que los antecedentes citados por la examinadora de primera instancia presentan diferencias importantes respecto de la invención

presentada.

El informe técnico realizado por el perito Arias Mora, determinó que el pliego reivindicatorio presentado cumple con los requisitos de patentabilidad estipulados en la ley de Patentes Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867, la cual señala que una invención es patentable si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial.

En el presente caso existe un elemento objetivo (peritaje) en segunda instancia, que analizó la invención presentada de acuerdo con los argumentos del recurrente, peritaje que el Tribunal avala, el análisis realizado es fundamentado y cumple con los requerimientos legales exigibles con relación a la debida motivación del acto.

La representante de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, no manifestó ningún argumento para refutar el informe pericial solicitado como prueba para mejor resolver.

Por ende, concurra este órgano con otorgar la patente para las reivindicaciones pretendidas, pues con fundamento en el informe rendido por el perito en esta instancia, y que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada: **ACETAMIDAS SUSTITUIDAS POR N-(HETERO)-ARILO Y 2-(HETERO)-ARILO**, cumple con los requisitos de patentabilidad estipulados en la ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867, la cual señala que una invención es patentable si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial, razón por la cual, lo procedente es declarar con lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **NÉSTOR MORERA VÍQUEZ**, en su condición de apoderado para asuntos de propiedad industrial de la sociedad **NOVARTIS AG**, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, de las 14:58:19 horas del 20 de diciembre del 2018, la que en este acto se revoca para que sea concedida la patente.

POR TANTO

Por las consideraciones que anteceden, se declara **con lugar** el recurso de apelación planteado por el licenciado **NÉSTOR MORERA VÍQUEZ**, en su condición de apoderado para asuntos de propiedad industrial de la sociedad **NOVARTIS AG**, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, de las 14:58:19 horas del 20 de diciembre del 2018, la que en este acto se revoca para que sea concedida la patente de invención denominada “**ACETAMIDAS SUSTITUIDAS POR N-(HETERO)-ARILO Y 2-(HETERO)-ARILO**”. Sobre lo resuelto en este caso, se da por agotada la vía administrativa 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. 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**.

Karen Quesada Bermúdez

Oscar Rodríguez Sánchez

Leonardo Villavicencio Cedeño

Priscilla Soto Arias

Guadalupe Ortiz Mora

mgm/KQB/ORS/LVC/PSA/GOM

DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCION

UP: INVENCION NOVEDOSA

TG: INVENCION

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCION

TNR: 00.38.05