

## RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2020-0125-TRA-PI

SOLICITUD DE CONCESIÓN DE PATENTE DE INVENCION DENOMINADA  
“FORMAS CRISTALINAS DE CLORURO DE HIDROGENO DE 1-(3-TERC-  
BUTIL-1-P-TOLIL-1H-PIRAZOL-5-IL)-3-(5-FLUORO-2-(1-(2-HIDROXIETIL)-1H-  
INDAZOL-5-ILOXI)BENCIL)UREA”

ARRAY BIOPHARMA INC., apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXP. DE ORIGEN 2014-0408)

PATENTES

## VOTO 0825-2020

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las once horas con veintinueve minutos del dieciocho de diciembre de dos mil veinte.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el señor **Luis Diego Castro Chavarría**, abogado, vecino de San José, cédula de identidad uno-seiscientos sesenta y nueve- doscientos veintiocho, en su condición de apoderado especial de la compañía **ARRAY BIOPHARMA INC.**, domiciliada en 3200 Walnut Street, Boulder Colorado 80301, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, a las 15:17:25 horas del 12 de noviembre de 2019.

**Redacta la juez Priscilla Loretto Soto Arias.**

### CONSIDERANDO

**PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO.** Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 03 de setiembre del 2014, el señor **Luis Diego Castro Chavarría**, apoderado especial de la compañía **ARRAY BIOPHARMA INC.**, solicitó la concesión de la patente de invención denominada: **“FORMAS CRISTALINAS DE CLORURO DE HIDROGENO DE 1-(3-TERC-BUTIL-1-P-TOLIL-1H-PIRAZOL-5-IL)-3-(5-FLUORO-2-(1-(2-HIDROXIETIL)-1H-INDAZOL-5-ILOXI)BENCIL)UREA”**, cuya inventora es: **Arrigo, Alisha B.**, de nacionalidad estadounidense, y que se refiere a formas cristalinas de clorhidrato de 1-(3-terc-butil-1-p-tolil-1h-pirazol-5-il)-3-(5-fluoro-2-(1-(2-hidroxietyl)-1h-indazol-5-iloxi)bencil)urea, composiciones farmacéuticas y procesos de preparación de la forma cristalina y la composición farmacéutica para el tratamiento de trastornos proliferativos, tales como el síndrome mielodisplásico (MDS), para tratar inflamación, enfermedades autoinmunes y otras enfermedades mediadas por citocinas.

Dentro del procedimiento se opuso a la solicitud la ASOCIACION DE GENERICOS FARMACEUTICOS (AGEFAR), indicando que esta debe ser rechazada por cuanto se refiere a materia que no debe ser considerada invención, las reivindicaciones versan sobre una composición farmacéutica, su proceso de manufactura y síntesis de formas cristalinas no tienen altura inventiva y las que versan sobre usos y métodos de tratamiento contienen materia excluida de patentabilidad

El Registro de la Propiedad Industrial, en resolución de las 15:17:25 horas del 12 de noviembre de 2019, denegó la solicitud de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley de Patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, y declaró parcialmente con lugar la oposición.

Inconforme con lo resuelto por el Registro de origen, la representación de la empresa ARRAY BIOPHARMA INC., apeló la resolución indicada, y una vez conferida la audiencia de reglamento mediante resolución de las 9 horas del 19 de marzo de 2020, expresó sus agravios entre los cuales indicó: 1. Que el examinador analizó de forma incorrecta el requerimiento del nivel inventivo. 2. Que la objeción del perito gira únicamente alrededor del requisito del nivel inventivo, un correcto dictamen pericial debe explicar en forma detallada cada uno de los documentos encontrados, y el análisis técnico preciso y debidamente soportado con razones específicas. 3. Que el examinador de fondo tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y que precisamente es, la que se omite en el dictamen pericial. 4. Que las reivindicaciones de la presente solicitud tienen nivel inventivo. 5. Que no es correcto el argumento en cuanto a que la solución propuesta es obvia para las personas con conocimientos de la técnica. 6. En el informe técnico no se identifica explícitamente ni el problema técnico resuelto por la invención ni al documento más cercano del estado anterior de la técnica. 7. Que el examinador basó su opinión en argumentos que simplifican excesivamente los procesos, los cataloga como obvios y rutinarios, esas generalizaciones son incorrectas.

**SEGUNDO. HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal enlista con tal carácter el siguiente:

**ÚNICO:** El informe final emitido por la Dra. Stephanie Gómez Diacova, examinadora de patentes del Registro de Propiedad Industrial, concluye que la invención presentada, no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 2 y 6 de la Ley 6867, artículos 4, 8 y 9 del Reglamento 15222 MIEM-J, asimismo rechaza la protección por patente para las reivindicaciones 1 a 40. (folios 232 al 239 del expediente principal).

---

**TERCERO. HECHOS NO PROBADOS.** No encuentra este Tribunal hechos de esta naturaleza que resulten de relevancia para el dictado de la presente resolución.

**CUARTO. CONTROL DE LEGALIDAD.** Analizado el acto administrativo de primera instancia no se observan vicios en sus elementos esenciales que causen nulidad, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

**QUINTO. SOBRE EL FONDO.** El artículo 2 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (en adelante Ley de patentes), es claro en establecer que para la concesión de una patente se debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza a que el Registro de la Propiedad Industrial, en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, pueda requerir la opinión de centros oficiales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia.

El Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución de las 15:17:25 horas del 12 de noviembre del 2019, determinó denegar la patente de invención propuesta, con base en el estudio técnico de fondo realizado en la primera instancia por la Dra. Stephanie Gómez Diacova, y en el artículo 13 de la Ley de patentes. En la indicada resolución se consideró que:

**[...] Sétimo. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.**

*Para conceder a una invención la protección a través de la patente se deberá cumplir con ciertas condiciones de patentabilidad, en el informe técnico fase I se analizará si cumple con unidad de invención, claridad y suficiencia; en el informe técnico fase II e informe concluyente, además de los anteriores*

*requerimientos, se analizará si cumple con novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.*

*Del análisis realizado se desprende que la presente solicitud incumple con el requisito de claridad para reivindicaciones 3 y 4 porque dichas reivindicaciones no fueron solicitadas en función de las características técnicas de la invención, ya que se refieren a un perfil de disolución de la composición farmacéutica y no se refieren a la composición/formulación que se intenta proteger.*

*[...] Luego del análisis hecho al estado del arte y en vista de los documentos citados, se considera que lo que se intenta proteger en esta solicitud resulta obvio y se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente para una persona de nivel medio versada en la materia.*

*[...] Respecto a la oposición interpuesta por la Lineth Magally Fallas Cordero en calidad de apoderada de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), concluye el examinador que se declara parcialmente con lugar porque únicamente lleva razón el oponente al afirmar que la solicitud incumple con el requisito de nivel inventivo, lo anterior conforme a lo desarrollado en el apartado correspondiente.*

*Con base en el informe técnico y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N°6867 de 25 de abril de 1983, este Registro concluye que resulta procedente, denegar la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada **“FORMAS CRISTALINAS DE CLORURO DE HIDROGENO DE 1-(3-TERC-BUTIL-1-P-TOLIL-1H-PIRAZOL-5-IL)-3-(5-FLUORO-2-(1-(2-HIDROXIETIL)-1H-INDAZOL-5-ILOXI)BENCIL)UREA”**, y ordenar el archivo del expediente respectivo.”* (folios 232 al 239 del expediente principal)

---

Advierte este órgano de alzada que, según los argumentos técnicos emitidos por la Dra. Stephanie Gómez Diacova, demostraron que las reivindicaciones carecen de los requisitos básicos y esenciales para que una invención sea patentable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley de Patentes ya citado, a saber: **“1) ...si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial”**, así como carente de los requerimientos de suficiencia y claridad, señalados en el artículo 6 incisos 4 y 5 de la Ley 6867:

...4. La descripción deberá 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 y, en particular, deberá indicarse expresamente la mejor manera que el solicitante conozca para ejecutar la invención, dando uno o más ejemplos concretos cuando fuere posible, e identificando, en su caso, aquel que daría los resultados más satisfactorios en su explotación industrial.

5. El texto de la primera reivindicación determinará el alcance de la protección. Las demás reivindicaciones se subordinarán a la primera y podrán referirse a formas particulares de aplicar la invención. La descripción y los dibujos podrán utilizarse para interpretar las reivindicaciones, las que deberán ser claras y concisas, y estar enteramente sustentadas en la descripción...

Como puede verse en los informes preliminares y el concluyente, todos los elementos fueron debidamente valorados y evaluados, llegando la examinadora profesional a la conclusión de que la solicitud de patente no puede gozar de protección, cuestión a la que se adhiere este Tribunal.

En el apartado referido al nivel inventivo la examinadora hace referencia a los documentos del estado de la técnica y se señala claramente que D1 ya describe 1-

(3-terc-butil-1-p-tolil-1h-pirazol-5-il)-3-(5-fluoro-2-(1-(2-hidroxietyl)-1h-indazol-5-iloxi)encil)urea, con lo que quedan protegidas todas sus formas polimórficas (cristalinas), sales, solvatos, entre otros; igualmente describe compuestos útiles como agentes terapéuticos contra enfermedades que pueden ser tratadas con inhibidores de quinasas, como inflamación, enfermedades autoinmunes y enfermedades mediadas por citoquinas, por lo que para una persona de nivel medio versada en la materia, será rutinario *“encontrar o descubrir, partiendo de la forma amorfa de un compuesto farmacéuticamente activo como la técnica anterior más próximas, 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.”*, aunado a esto, un compuesto en su forma de sal aumenta la absorción por aumento de la velocidad de disolución y mejora la solubilidad, biodisponibilidad y estabilidad del compuesto.

D2 describe los pasos para obtener la forma cristalina de un compuesto, a saber, disolución del compuesto en un solvente, cristalizar el compuesto y recuperar la forma cristalina obtenida, y también está la posibilidad de calentamiento, enfriamiento, filtración, cristalización y aislamiento.

D3 describe las mismas etapas de la solicitud para obtener la forma cristalina, aunque con variantes en temperatura y tiempo.

Respecto a D4 divulga una composición farmacéutica que puede tener un principio activo o sus sales, uno o más surfactantes, uno o más aceites, y opcionalmente un antioxidante y excipientes también, por lo que la reivindicación 2 ya se conoce en el estado del arte y tiene el mismo uso.



Sostiene la examinadora que un experto siempre buscará el polimorfo que sea más termodinámicamente estable en la fórmula, y que estos se obtienen a través de métodos de cristalización estandarizados con la intervención de distintos factores cinéticos y termodinámicos como temperatura, humedad y tiempo, concluyendo que:

...Las formas cristalinas descritas en la presente solicitud, son una alternativa al compuesto base y tienen el mismo efecto terapéutico ya conocido por el compuesto base. Es de conocimiento general para una persona de nivel medio versada en la materia, que los hidratos suelen tener una mayor pureza y una solubilidad mejorada... A su vez, no refleja un salto inventivo al no presentar propiedades farmacológicas diferentes e inesperadas, en comparación a lo existente... (Informe Técnico Preliminar Fase 2)

Un experto en la materia, conociendo el efecto terapéutico del compuesto base, buscaría una forma cristalina optimizada con características como mayor estabilidad, disolución más rápida, almacenamiento más prolongado a fin de mejorar la utilidad y el potencial terapéuticos del principio activo... lo que se intenta proteger en esta solicitud resulta obvio y se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente para una persona de nivel medio versada en la materia. (Informe Técnico Concluyente)

En cuanto a los agravios del apelante, relativos a un incorrecto análisis del nivel inventivo, y que un correcto dictamen pericial debe explicar en forma detallada cada uno de los documentos encontrados, y el análisis técnico debe ser preciso y debidamente soportado con razones específicas; se debe indicar que con vista en el informe técnico concluyente elaborado por la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, es criterio de este Tribunal que cada uno de los requisitos de patentabilidad fueron evaluados y fundamentados en forma amplia, detallada y contundente.



---

Razón por la cual, al no ser desvirtuado el informe técnico del caso con los argumentos aportados por el recurrente, los agravios deben ser rechazados. De igual manera se observa que en el informe técnico preliminar fase 2, la examinadora hace referencia y detalla la materia divulgada en cada uno de los documentos del estado del arte señalados como anterioridades a la solicitud presentada, por lo que tampoco lleva razón el apelante en indicar que los documentos D1 a D4 no fueron explicados.

En el presente caso debe recordarse que estamos en presencia de un polimorfo, y estos son sustancias que se obtienen por medio de métodos de cristalización estándar, con la intervención de factores cinéticos y termodinámicos variables, como temperatura, tiempo y humedad, y que al ser el polimorfismo una propiedad intrínseca de una sustancia, incluso, en algunos casos, pueden surgir de forma no intencional en la producción o almacenamiento de un preparado; y en cuanto a las sales, sus procesos de preparación, sus propiedades y las bases y ácidos que las forman son conocidas para cualquier persona capacitada en formulación de productos farmacéuticos y han sido sumamente desarrolladas en el campo de la técnica, por lo que es difícil demostrar la existencia de actividad inventiva en cuanto a ellas, de ahí las grandes dificultades que presentan para ser susceptibles de patentar.

Con respecto a que en el informe técnico no se identifica explícitamente el problema técnico resuelto por la invención ni el documento más cercano del estado anterior de la técnica, se debe indicar que esa solución al problema técnico es parte de lo que debe incorporar el solicitante en la descripción de su solicitud para que esta cumpla con los requisitos de claridad y suficiencia; así lo establece el artículo 7 inciso c) del Reglamento a la Ley de patentes. Además, la examinadora incluye en los informes emitidos el objeto de la invención y a partir de ahí efectúa su análisis

en relación con el estado de la técnica, determinando en este caso, mediante una explicación detallada, que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo debido a la combinación de los documentos encontrados en el arte previo.

Finalmente, considera este órgano colegiado que el recurrente se limitó a manifestar que su solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo, pero no logró desvirtuar lo señalado en los informes técnicos elaborados en el examen de fondo correspondiente, por lo que sus alegatos no son de recibo.

**SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.** Por las razones expuestas, este Tribunal, declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el señor **Luis Diego Castro Chavarría**, en su condición de apoderado especial de la compañía **ARRAY BIOPHARMA INC.**, contra la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, a las 15:17:25 horas del 12 de noviembre del 2019, la que en este acto se confirma, denegando la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada “**FORMAS CRISTALINAS DE CLORURO DE HIDROGENO DE 1-(3-TERC-BUTIL-1-P-TOLIL-1H-PIRAZOL-5-IL)-3-(5-FLUORO-2-(1-(2-HIDROXIETIL)-1H-INDAZOL-5-ILOXI)BENCIL)UREA**”.

### **POR TANTO**

Con fundamento en las consideraciones expuestas se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por el señor **Luis Diego Castro Chavarría**, en su condición de apoderado especial de la compañía **ARRAY BIOPHARMA INC.**, contra la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, a las 15:17:25 horas del 12 de noviembre del 2019, la que en este acto **SE CONFIRMA** para que se deniegue el registro de la solicitud de patente de invención denominada “**FORMAS CRISTALINAS DE CLORURO DE HIDROGENO DE 1-(3-TERC-**

---

**BUTIL-1-P-TOLIL-1H-PIRAZOL-5-IL)-3-(5-FLUORO-2-(1-(2-HIDROXIETIL)-1H-INDAZOL-5-ILOXI)BENCIL)UREA”**. Sobre lo decidido 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 dejará 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 Loretto Soto Arias**

**Guadalupe Ortiz Mora**

mvv/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES  
NIVEL INVENTIVO  
TG: INVENCIÓN  
TNR: 00.38.05