

RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2020-0352-TRA-PI

**SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE DE INVENCÓN “FORMAS
CRISTALINAS DE UN INHIBIDOR DE TIROSINA QUINASA DE BRUTON”**

PHARMACYCLICS, LLC., apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXP. DE ORIGEN 2014-0558)

PATENTES DE INVENCÓN

VOTO 0835-2020

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las quince horas del dieciocho de diciembre de dos mil veinte.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el licenciado Luis Diego Castro Chavarría, abogado, vecino de San José, en su condición de apoderado especial de la empresa **PHARMACYCLICS, LLC.**, una sociedad organizada y existente bajo las leyes de los Estados Unidos, domiciliada en 995 East Arques Avenue Sunnyvale, CA 94085, Estados Unidos, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 09:42:49 horas del 17 de abril de 2020.

Redacta la jueza Priscilla Loretto Soto Arias

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 04 de diciembre del 2014, la abogada Alejandra Castro Bonilla, vecina de San José, cédula de identidad 1-0880-0194, en su condición de apoderada de la empresa denominada **PHARMACYCLICS, INC.**, que según consta en la Consulta de Cronología de Patentes del Registro de Propiedad Intelectual, disponible en el sitio web del Registro Nacional se fusionó y pasó a denominarse **PHARMACYCLICS LLC.**, solicitó el registro como patente de invención de la solicitud denominada **“FORMAS CRISTALINAS DE UN INHIBIDOR DE TIROSINA QUINASA DE BRUTON”**, inventores SMYTH, Mark, GOLDMAN, Erick, WIRTH, David, D, PURRO, Norbert, todos de nacionalidad estadounidense. Prioridad reclamada, Estados Unidos, 4 de junio de 2014, serie 61/655,38, solicitud de ingreso a fase nacional de solicitud PCT/US2013/043888, clasificación internacional A61K 47/38, A61K 47/30, A61K 9/48, A61P 35/00, A61P 29/00, invención que se refiere a formas cristalinas del compuesto 1-((R)-3-(4-amino-3-(4-fenoxifenil)-1H-pirazolo[3,4-d]pirimidin-1-il)piperidin-1-ilo)prop-2-en-1-ona, que es un inhibidor de tirosina quinasa de Bruton y a formulaciones farmacéuticas que contienen estas formas cristalinas.

Luego de publicados los avisos de ley, la licenciada Lineth Magally Fallas Cordero, abogada, cédula 1-1007-0268, vecina de San José, en su condición de apoderada generalísima sin límite de suma de la ASOCIACIÓN DE GENÉRICOS FARMACÉUTICOS (AGEFAR), interpuso oposición contra la patente de invención **“FORMAS CRISTALINAS DE UN INHIBIDOR DE TIROSINA QUINASA DE BRUTON”** solicitada por la compañía **PHARMACYCLICS, LLC.**

Mediante escrito adicional presentado el 20 de enero de 2017 ante el Registro de la Propiedad Industrial, la licenciada Mariana Vargas Roquett, vecina de San José,

cédula de identidad 3-0426-0709 se apersona al proceso y asume la representación como apoderada especial conferida por la compañía **PHARMACYCLICS, LLC.**, asimismo, establece nuevo medio para atender notificaciones. Y por escrito de fecha 06 de mayo de 2020, se apersona como apoderado especial el señor Luis Diego Castro Chavarría, abogado, cédula 1-0669-0228, vecino de Escazú, San José.

Por resolución dictada a las 09:42:49 horas del 17 de abril de 2020, el Registro de la Propiedad Industrial resolvió denegar la solicitud presentada por la compañía **PHARMACYCLICS, LLC.**, en virtud que del informe técnico concluyente realizado a la patente de invención “**FORMAS CRISTALINAS DE UN INHIBIDOR DE TIROSINA QUINASA DE BRUTON**”, el examinador Dr. Oscar Mata Ávila, dictaminó técnicamente que las reivindicaciones 1 a 39 no cumplían con lo estipulado en los artículos 1, 2 y 6 de la Ley 6867 y los artículos 4, 7, 8, y 9 de su Reglamento, No.15222 MIEM-J. Procediendo su denegatoria, de conformidad con el artículo 13 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad No. 6867 (en adelante Ley de patentes de invención), y acoge la oposición presentada por argumentar que la solicitud contiene materia que no debería ser considerada invención y no tener nivel inventivo.

Inconforme con lo resuelto, mediante escrito recibido en el Registro de la Propiedad Industrial el 06 de mayo de 2020, el licenciado Luis Diego Castro Chavarría en su condición de apoderado especial de la empresa **PHARMACYCLICS, LLC.**, apeló lo resuelto y una vez otorgada la audiencia de reglamento por este Tribunal, mediante escrito presentado el 31 de agosto de 2020 expresó sus agravios, e indicó lo siguiente:

1. Que su representada renuncia a las reivindicaciones 27, 28, 29, 31, 32, 33, 35, 36 y 37 resultando en un nuevo pliego de reivindicaciones aportado. La reivindicación 39 se ha modificado para depender de las anteriores reivindicaciones 30, 34 y 38 que el examinador consideró claras. Por lo tanto, la reivindicación 39 es clara y se solicita la reconsideración y el retiro de la denegatoria.
2. El examinador alega que las reivindicaciones 27-29, 31-33, 35-37 y 39 carecen de claridad para tratar de proteger rangos amplios e inespecíficos en mg y %, y también carecen de suficiencia, por estar supuestamente dirigidas a materia no soportada por la descripción, y señala no estar de acuerdo con estas afirmaciones. Sin embargo, para acelerar el trámite se han cancelado las citadas reivindicaciones, lo que hace que el rechazo sea irrelevante.
3. Señala que su mandante se encuentra de acuerdo con el reconocimiento por parte del examinador de que las antiguas reivindicaciones 1 a 26, 30, 34 y 38 son nuevas.
4. Indica el recurrente que el examinador realiza aseveraciones sin una base técnica que lo sustente, donde establezca de una forma clara los sustentos legales, citando la fuente de referencia y la base normativa, incurre en aseveraciones personales sin demostrar la cercanía entre la invención y el estado de la técnica. Además, no identificó de manera correcta las características diferentes respecto al estado de la técnica más próximo o bien la indicación de cómo sugiere la combinación de los documentos la solución propuesta.
5. Por lo anterior, solicita a este Tribunal revocar la resolución venida en alzada, y conceder la protección sobre la presente solicitud de patente de invención

o en su defecto devolver a la Oficina de Patente para un correcto y nuevo examen de patentabilidad.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal encuentra como hecho probado de relevancia para el dictado de la presente resolución, que la invención titulada “**FORMAS CRISTALINAS DE UN INHIBIDOR DE TIROSINA QUINASA DE BRUTON**” no cumple los requisitos de patentabilidad estipulados en la Ley de patentes invención, dibujos y modelos industriales y modelos utilidad, n.º6867, específicamente con las disposiciones de los numerales 1, 2 y 6 de la Ley , y los numerales 4, 7, 8 y 9 de su Reglamento, No 15222 MIEM-J, esto según el Informe técnico concluyente de fecha 03 de marzo de 2020, emitido por el examinador Dr. Oscar Mata Ávila, dentro del cual dictaminó rechazar las reivindicaciones de la 1 a la 39 en virtud de que no fueron superadas las objeciones señaladas al pliego de reivindicaciones (folios 231 a 238 del expediente principal).

TERCERO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos que con tal carácter sean 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 nulidades, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

QUINTO. SOBRE EL FONDO. De acuerdo con el artículo 1 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas (en adelante Ley de patentes) una invención se define como “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, este numeral indica la materia que no se considera invención y las que aun siendo invenciones se encuentran excluidas de patentabilidad.

Los aspectos que deben ser valorados para determinar la patentabilidad de una invención cuyo registro se pretende, se encuentran establecidos en el inciso 1) del artículo 2 de la Ley de patentes, en donde se especifica que es patentable todo aquello que cumpla con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicación industrial**.

Adicionalmente, la solicitud debe cumplir con otros requisitos que se establecen en el artículo 6 de ese mismo cuerpo normativo, estas son las características de **claridad y suficiencia**; por cuanto en su inciso 4) dispone que la descripción de la solicitud de patente 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”. A su vez, en el artículo 7 se agrega el requisito de **unidad de la invención**, el cual consiste en que cada solicitud debe referirse a “una 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 expertos

independientes en la materia, lo que resulta fundamental para la toma de decisión por parte del operador jurídico.

En el caso bajo estudio, una vez puesto en conocimiento de la solicitante los informes técnicos preliminares, se procedió a reformular el pliego de reivindicaciones, y en relación con las modificaciones, el examinador Dr. Oscar Mata Ávila emitió en su informe técnico concluyente e indicó entre otros aspectos, que respecto al nuevo pliego reivindicatorio se mantiene el criterio de los informes técnicos preliminares debido a que no fueron superadas las objeciones señaladas. En consecuencia, rechaza las reivindicaciones 1 a la 39 por no cumplir con las disposiciones contenidas en los artículos 1, 2 y 6 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, No. 6867, y los numerales 4, 7, 8 y 9 de su Reglamento No 15222 MIEM-J, debido a la falta de claridad y suficiencia que contiene la solicitud, así como por el incumplimiento de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Algunas reivindicaciones sí cumplen con las condiciones de claridad, suficiencia y novedad; no obstante, según se determinó en el examen de fondo ninguna de ellas presenta nivel inventivo. Al respecto, el examinador Dr. Oscar Mata Ávila tanto en el informe preliminar de fase 2 como en su informe técnico concluyente hace referencia a los documentos del estado de la técnica y señala claramente que D1 ya protege el compuesto 1-((R)-3-(4-amino-3-(4-fenoxifenil)-1H-pirazolo[3,4-d]pirimidin-1-il)piperidin-1-ilo)prop-2-en-1-ona, en su forma base, sus metabolitos farmacéuticamente activos, solvatos, sales y profármacos todos farmacéuticamente aceptables, y menciona también de forma general que dicho compuesto puede estar dentro de una composición farmacéutica que comprenda una cantidad terapéuticamente efectiva de este y excipientes farmacéuticamente

aceptables. Una mejor estabilidad en las formas cristalinas de un compuesto resulta obvia para una persona de nivel medio en la materia, no un efecto inesperadamente notable. Sostiene que se considera rutinario que:

“...el experto en la materia 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.”

Sostiene que la solicitud no describe un efecto técnico inesperado o sorprendente que se deba incluir a las formas del cristalinas del compuesto reclamado.

En esta misma línea, en cuanto a D2, concluye que de acuerdo con ese texto un experto en la materia farmacéutica investigaría un principio activo de forma rutinaria para buscar sus polimorfos, sales y formas cristalinas, motivo por el cual la instancia administrativa debió proceder con su denegatoria.

Ahora bien, respecto a los extremos señalados por el apelante en cuanto a solicitar una nueva valoración, dado que aporta un pliego de reivindicaciones en el que elimina varias de las rechazadas y modifica la reivindicación 39, no es de recibo, toda vez, que debe quedar claro para el recurrente que, ante este órgano de alzada, no se analizan nuevas reivindicaciones, sino que, este Tribunal analiza la solicitud a partir de lo que se determinó en sede registral, con base en los estudios realizados por el examinador Dr. Oscar Mata Ávila, sea, conforme la base técnica jurídica emanada por el profesional en la materia. Por otra parte, tampoco procede devolver la presente diligencia administrativa a primera instancia, ya que dicha etapa procesal se encuentra precluida, y por tanto su argumentación no es una opción

viable en el presente proceso debiendo denegarse tal solicitud, nótese que el examen de fondo fue claro en cuanto a la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones, por ello, aunque el solicitante pretenda solventar las objeciones de claridad de la reivindicación 39, específicamente en relación con su dependencia, este no es el momento procesal oportuno para solicitarlo y además las reivindicaciones de las que depende no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

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 los informes técnicos elaborados por el examinador Dr. Oscar Mata Ávila, es criterio de este Tribunal que cada uno de los requisitos de patentabilidad fueron evaluados y fundamentados en forma amplia, detallada y contundente, y en autos no constan elementos objetivos que desvirtúen los análisis realizados por dicho profesional, procediendo su rechazo a tales manifestaciones.

Así las cosas, al no ser desvirtuado el informe técnico del caso con los argumentos aportados por el recurrente, los agravios deben ser rechazados.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por no cumplir con los requisitos para que se le otorgue la categoría de patente a la solicitud denominada **“FORMAS CRISTALINAS DE UN INHIBIDOR DE TIROSINA QUINASA DE BRUTON”**, lo pertinente es rechazar los agravios formulados por la apelante y declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto en contra de la resolución venida en alzada, la cual se confirma.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por el abogado Luis Diego Castro Chavarría, en su condición de apoderado especial de la empresa **PHARMACYCLICS, LLC.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 09:42:49 horas del 17 de abril de 2020, la que en este acto **se confirma**, para que se deniegue la solicitud de inscripción de la patente de invención “**FORMAS CRISTALINAS DE UN INHIBIDOR DE TIROSINA QUINASA DE BRUTON**”. 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 de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456-J del 31 de agosto de 2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 169 del 31 de agosto del 2009, 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.**

Karen Quesada Bermudez

Oscar Rodríguez Sánchez

Leonardo Villavicencio Cedeño

Priscilla Loretto Soto Arias

Guadalupe Ortiz Mora

omaf/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES:

INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION

TE: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE

TG: PATENTES DE INVENCION

TNR: 00.39.55

INVENCION

TE: APLICACION INDUSTRIAL

NIVEL INVENTIVO

NOVEDAD DE LA INVENCION

TG: PATENTES DE INVENCION

TNR: 00.38.15

PATENTES DE INVENCION

TE: INVENCIONES NO PATENTABLES

TG: PROPIEDAD INDUSTRIAL

TNR: 00.38.55