



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2015-0158-TRA-PI

**Solicitud de Inscripción de patente tramitada por la vía del PCT para la invención
“ESPIROCICLOS COMO INHIBIDORES DE LA 11-BETA HIDROXIESTEROIDE
DESHIDROGENASA DE TIPO 1”**

ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 11183

Patentes

VOTO N° 0151-2016

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas del doce de abril de dos mil dieciséis.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la licenciada **Lineth Magaly Fallas Cordero**, mayor, abogada, vecina de San José, titular de la cédula de identidad número 1-1007-268, en su condición de apoderada especial de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas treinta minutos del veinticinco de noviembre de dos mil catorce.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha cuatro de enero de dos mil diez el licenciado **Luis Diego Castro Chavarría**, mayor, abogado portador de la cédula de identidad 1-669-228 en su condición de apoderado especial de la empresa **INCYTE CORPORATION**, presentó ante el Registro de la Propiedad Industrial, basándose en la solicitud de patente de invención presentada bajo el tratado PCT de la solicitud internacional: PCT/US2008/067637 de fecha 20 de junio de 2008,



la entrada a fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes titulada **“ESPRIROCICLOS COMO INHBIDORES DE LA 11-BETA HIDROXIESTEROIDE DESHIDROGENASA DE TIPO 1”** . La clasificación internacional de Patentes de la presente solicitud es **C07D 471/10, A61K 31/444, A61P 3/04.**

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La República el día 4 de febrero de 2010 y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números 32,33 y 34 de los días 16, 17 y 18 de febrero de 2010 respectivamente, y dentro del plazo para oír oposiciones, hubo oposiciones por parte de la licenciada **Lineth Magaly Fallas Cordero**, en su condición de apoderada especial de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL.**

TERCERO. Que mediante el Informe Técnico Preliminar rendido por el Dr Oscar Mata Avila señaló lo siguiente: *“(...) IV . Exclusiones de patentabilidad / Materia no considerada como invención Las reivindicaciones de la 6 a la 10 que presenta esta solicitud , son consideradas excepciones de patentabilidad porque intentan proteger métodos de tratamiento terapéuticos mediante la redacción de reivindicaciones “tipo suizo”(…) Los métodos de tratamiento terapéuticos y/o reivindicaciones “tipo suizo” son considerados excepciones de patentabilidad según Ley 6867, por esta razón, estas reivindicaciones no serán evaluadas en lo que resta del informe (...) VI, Claridad Las reivindicaciones de la 1 a la 5 sí tienen la claridad necesaria para poderles hacer un estudio de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Además estas reivindicaciones tienen la claridad necesaria para considerarlas dignas de protección por patente (...) a. Respecto a la novedad: Luego de hacer un análisis exhaustivo en el estado del arte, se concluye que los compuestos que intentan proteger en las reivindicaciones de la 1 a la 5 de esta solicitud no están presentes en ningún documento anterior a la fecha de prioridad de este expediente, por tanto se considera que la solicitud y su juego de 5 reivindicaciones sí tienen la novedad necesaria para considerarlas dignas de protección por patente.(…) Observaciones (...) Es por ello que por las razones anteriormente planteadas se declara a la*



oposición como parcial, ya que afecta solamente a las reivindicaciones 6 a 10, no así a las reivindicaciones 1 a 5. (...) XI Resultado del informe (...) Observaciones: Se concede la protección por patente para las reivindicaciones de la 1 a la 5 de esta solicitud por lo anteriormente mencionado en este informe. Se rechaza la protección por patente para las reivindicaciones de la 6 a la 10 por lo mencionado en el punto IV de este informe.

CUARTO. El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, mediante la resolución de las ocho horas cincuenta y un minutos del primero de setiembre de dos mil catorce, concediéndole a la empresa un plazo de un mes a efecto de que manifestara lo que tuviese a bien con respecto al Informe citado, siendo, que la solicitante mediante escrito presentado ante el Registro el día 22 de setiembre de 2014, elimina las reivindicaciones de la 6 a la 10 y solicita proceder con el otorgamiento de las reivindicaciones 1-5 presentadas por el examinador.

QUINTO. Como consecuencia del **Informe Técnico de Fondo**, de la solicitud número 11183 emitido por el examinador Dr. Oscar Mata Avila, referente a la solicitud de patente de invención **“ESPRIROCICLOS COMO INHBIDORES DE LA 11-BETA HIDROXIESTEROIDE DESHIDROGENASA DE TIPO 1”**. El Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las ocho horas treinta minutos del veinticinco de noviembre de dos mil catorce, señaló lo siguiente: **“(...) POR TANTO: Aceptar las reivindicaciones 1 a 5, propuestas por el solicitante en escrito presentado el veinticinco de junio de dos mil diez. II. Rechazar la protección de las reivindicaciones 6 a 10. III. Declarar con lugar parcialmente la oposición presentada respecto a las reivindicaciones 6 a 10 IV. Una vez firme la presente resolución y demostrado el pago indicado a)ordénese la inscripción y expedición del certificado correspondiente a la Patente de Invención denominada “ESPRIROCICLOS COMO INHBIDORES DE LA 11-BETA HIDROXIESTEROIDE DESHIDROGENASA DE TIPO 1”, cuyo titular es la compañía INCYTE CORPORATION,**



patente que estará vigente y efectiva hasta el día veinte de junio de dos mil veintiocho (...)
NOTIFÍQUESE.”

SEXTO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el veintidós de enero de dos mil quince, la licenciada Lineth Magaly Fallas Cordero, en su condición de apoderada especial de la empresa **INDUSTRIA FARMACÈUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada circunstancia por la cual conoce esta Instancia.

SETIMO. 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 fuera del plazo legal, toda vez que el Tribunal Registral Administrativo no contó con su Órgano Colegiado del doce de julio del dos mil quince al primero de setiembre de dos mil quince

Redacta el Juez Villavicencio Cedeño, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal enlista como hecho probado el siguiente:

Informe técnico concluyente de la solicitud de patente número 11183 emitido por el examinador Dr. Oscar Mata Avila, indica que las reivindicaciones de la 1 a 5 de la solicitud cumplen con las características de patentabilidad. (Folios 122 a 127 del expediente)

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



TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. Basándose en el dictamen pericial emitido por el examinador Dr. Oscar Mata Ávila y conforme 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, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, concluye que resulta procedente aceptar las reivindicaciones 1 a 5 y rechazar la protección de las reivindicaciones 6 a 10.

Por su parte la apelante, la apoderada de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN) en su escrito de fecha 22 de enero de 2015 argumenta que la solicitud de patente no debió haber sido objeto de revisión por incumplir uno de los requisitos básicos de patentabilidad como lo es la altura inventiva según lo establecido en el artículo 1 de la Ley número 6867.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. La Ley de Patentes de Invención, ha adoptado la metodología común en el Derecho Comparado para determinar que una invención es patentable, utilizando al efecto tres tipos de criterios: **A)** Requisitos positivos de patentabilidad: Son a los que se refiere el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas, al establecer que para la concesión de una patente 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 No. 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002**).

B) Condiciones negativas de patentabilidad: Se refiere a las condiciones que impiden que una invención sea patentable, que incluye la enumeración de casos en que se considera que no existe una invención y que nuestra Ley las señala en el artículo 1 inciso 2.

C) Las excepciones a la patentabilidad: O sea extremos que conducen a que, aunque exista invención, ésta sea tenida por no patentable. Se trata de los casos contemplados en el artículo 1 inciso 3 de la Ley de rito, en los que existe invención, pero respecto de los cuales, y por motivos de política legislativa llevan a negar el patentamiento.

Del análisis del expediente, se observa que mediante el Informe Técnico Preliminar realizado por el examinador Dr Oscar Mata Avila señaló lo siguiente: “(...) *VI Claridad Las reivindicaciones de la 1 a la 5 sí tienen la claridad necesaria para poderles hacer un estudio de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Además estas reivindicaciones tienen la claridad necesaria para considerarlas dignas de protección por patente (...)* a. *Respecto a la novedad: Luego de hacer un análisis exhaustivo en el estado del arte, se concluye que los compuestos que intentan proteger en las reivindicaciones de la 1 a la 5 de esta solicitud no están presentes en ningún documento anterior a la fecha de prioridad de este expediente, por tanto se considera que la solicitud y su juego de 5 reivindicaciones sí tienen la novedad necesaria para considerarlas dignas de protección por patente.(...) Observaciones (...)* Es por ello que por las razones anteriormente planteadas se declara a la oposición como parcial, ya que afecta solamente a las reivindicaciones 6 a 10, no así a las reivindicaciones 1 a 5. (...) *XI Resultado del informe (...)* Observaciones: *Se concede la protección por patente para las*



reivindicaciones de la 1 a la 5 de esta solicitud por lo anteriormente mencionado en este informe. Se rechaza la protección por patente para las reivindicaciones de la 6 a la 10 por lo mencionado en el punto IV de este informe. (Lo resaltado en negrita no es del original)

El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, mediante la resolución de las ocho horas cincuenta y un minutos del primero de setiembre de dos mil catorce, concediéndole a la empresa un plazo de un mes a efecto de que manifestara lo que tuviese a bien con respecto al Informe citado, siendo, que la solicitante mediante escrito presentado ante el Registro el día 22 de setiembre de 2014, elimina las reivindicaciones de la 6 a la 10 y solicita proceder con el otorgamiento de las reivindicaciones 1-5 presentadas por el examinador.

En cuanto a los agravios formulados por la apoderada de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional indica lo siguiente 1) que la combinación de D1 y D2 sugieren los cambios estructurales que entonces se vuelven obvios para un experto en la materia, anticipan sus cualidades estructurales, son parte de cambios no esenciales sobre un prototipo estructura-actividad conocido durante procesos de optimización, y que la cualidad que se destaca es un descubrimiento y no aporta altura inventiva: al respecto se debe señalar que en el presente caso la altura inventiva se otorga gracias a la inesperada ventaja que presenta un nuevo compuesto, y que crea diferencia con D1 y D2, obsérvese que el examinador en la audiencia de prueba para mejor resolver indicó en cuanto a la altura inventiva lo siguiente: “(...) *porque los compuestos reivindicados en esta solicitud además de ser estructuralmente distintos a los presentes en D1 y D2, el solicitante logra justificar en dichos folios, mediante tablas comparativas, que los compuestos que se reivindican para esta solicitud 11183, tienen una sustancial e inesperada ventaja sobre compuestos estructuralmente similares presentes en D1, esta ventaja se refiere a la disminución en el bloqueo de los canales iónicos (hERG) lo cual resulta inventivo contra los compuestos ya protegidos en el estado del arte, porque ayuda a regular el ritmo cardiaco. Los compuestos que tienen una mayor tendencia a bloquear canales iónicos (hERG) pueden*



prolongar los intervalos QT. En Medicina, especialmente cardiología, el intervalo QT es la medida del tiempo entre el comienzo de la onda Q y el final de la onda T en el electrocardiograma. Si se encuentra anormalmente prolongado puede generar arritmias ventriculares y probable muerte súbita. Mencionado lo anterior para este punto1, se puede reafirmar que solo el hecho de encontrar nuevos compuestos, a pesar de que sean similares estructuralmente a los ya protegidos en D1 y D2, resulta inventivo, más aún cuando los compuestos novedosos tienen una potente inhibición de la actividad de la 11-B hidroxisteroide deshidrogenasa de tipo1, y tienen una ventaja significativa a la disminución en el bloqueo de los canales iónicos (hERG) con respecto a otros compuestos presentes en el estado del arte más cercano” 2) Que lo reivindicado es tan solo un proceso de optimización de una molécula conocida, a la cual se le aplicó reemplazos por medio de isosterismo: se debe indicar a la apelante que el examinador en la audiencia conferida de prueba para mejor resolver visible a folio 182 explica por qué no hay isosterismo, señalando que el nivel inventivo se adquiere por la ventaja funcional que posee el nuevo compuesto. En definitiva el examinador explica la altura inventiva referida a la disminución en el bloqueo de los canales iónicos (hERG).

En cuanto al tema de la altura inventiva se debe tener presente que el Manual de Organización y Exámen de Solicitudes de Patentes de Invención de las oficinas de Propiedad Industrial de los países del istmo Centroamericano y la República Dominicana (pág 71-73) establece en cuanto a este tema lo siguiente:

“(…) Las composiciones suelen presentar nivel inventivo por la presencia de un efecto sinérgico. El efecto que presentan es superior al que se podría esperar si se sumaran los efectos o actividades de sus componentes tomados por separado. ¿Qué es necesario considerar para que un compuesto nuevo tenga nivel inventivo? Respuesta:a) que el compuesto posea una estructura inesperada; o b) que el compuesto exhiba un uso o un efecto sorprendente. a) Estructura inesperada Es un caso poco frecuente. La estructura del nuevo compuesto no



hubiera podido ser deducida por el técnico medio en la materia. El examinador no necesita examinar si este compuesto posee o no un uso o efecto sorprendente puesto que la mera estructura ya le confiere el nivel inventivo. b) Efecto o uso no esperado b) 1 La existencia de un efecto o uso sorprendente es la manera más común de establecer altura inventiva para compuestos nuevos, particularmente cuando tienen estructuras muy próximas a las del estado de la técnica. b) 2 Tipos de efecto sorprendente: (i) completamente diferente de los usos o efectos conocidos de compuestos descritos en el estado de la técnica; y (ii) una mejora sustancial de un efecto de la misma índole que exhiba un compuesto conocido del estado de la técnica más próximo. b) 3 Uso o efecto no descrito previamente: un uso o efecto se considerará sorprendente cuando para los compuestos descritos en el estado de la técnica no haya sido descrito ningún uso o efecto y éste no pueda ser derivable del conocimiento general. (...) En el caso de que el producto intermedio sirva para producir el producto final inventivo, el intermedio debe ser responsable de proporcionarle al producto final la parte estructural que le confiere las propiedades sorprendentes y que por ello le confiere altura inventiva al producto final. Por tanto, el examen del grado de contribución estructural debida al producto intermedio será clave para decidir si esta contribución le confiere al menos una de estas características que distinguirán al producto final de los descritos en el estado de la técnica. Ejemplo 1: Nivel inventivo de compuestos químicos Se reivindica una sulfonil urea como antidiabético ($H_2N-C_6H_4-SO_2-NHCONHF$). En el estado de la técnica se conoce que la sulfonamida de fórmula $2N-C_6H_4-SO_2NHR_1$ tiene propiedades antibióticas. En este caso, aunque la sulfonamida y la sulfonil urea tengan estructuras químicas muy similares, la actividad fisiológica reivindicada del compuesto sulfonil urea (antidiabético) es muy diferente y no extrapolable de la actividad conocida (antibiótico). La sulfonil urea de la solicitud sería, por tanto, patentable. Si en la descripción del estado de la técnica hubiera una indicación de que la sulfonamida o compuestos relacionados estructuralmente también presentan efectos antidiabéticos o similares, entonces habría que analizar si la indicación es suficiente para que el invento reivindicado sea obvio para el técnico en la materia. Si la respuesta fuera afirmativa. La sulfonil urea de la solicitud sería, por tanto, patentable. Si en la descripción del estado de la



técnica hubiera una indicación de que la sulfonamida o compuestos relacionados estructuralmente también presentan efectos antidiabéticos o similares, entonces habría que analizar si la indicación es suficiente para que el invento reivindicado sea obvio para el técnico en la materia. Si la respuesta fuera afirmativa, la sulfonil urea reivindicada, no tendría nivel inventivo. Si la indicación en la descripción del estado de la técnica no fuera tan clara, se podría invitar al solicitante a proporcionar ensayos comparativos adicionales para demostrar el alcance inventivo de la invención”.

De lo expuesto considera este Tribunal que bien hizo el Registro en denegar parcialmente la solicitud de patente número 11183 ya que como se indicó se transgrede la normativa de rito. Además del **Informe Técnico de Fondo** rendido por el experto en la materia, el que para este Órgano resulta claro, transparente y cumple con los requisitos que debe conllevar este tipo de análisis, se colige que la patente de invención **“ESPRIROCICLOS COMO INHIBIDORES DE LA 11-BETA HIDROXIESTEROIDE DESHIDROGENASA DE TIPO 1”**, presentada por la compañía **INCYTE CORPORATION** se deben aceptar las reivindicaciones 1 a 5, propuestas por el solicitante y rechazar la protección de las reivindicaciones 6 a 10. Por ello lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la licenciada **Lineth Magaly Fallas Cordero**, en su condición de apoderada especial de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas treinta minutos del veinticinco de noviembre de dos mil catorce, la que en este acto se confirma.

QUINTO. 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 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J del 30 de marzo del 2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta del 31 de agosto de 2009 del 2 de mayo de 2002, se da por agotada la vía administrativa.



POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas y citas normativas que anteceden, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la licenciada **Lineth Magaly Fallas Cordero**, en su condición de apoderada especial de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas treinta minutos del veinticinco de noviembre de dos mil catorce, 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

Leonardo Villavicencio Cedeño

Ilse Mary Díaz Díaz

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

DESCRIPTORES

Inscripción de la Patente de Invención

TG. Patente de invención

TNR. 00.39.55