



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2013-0821-TRA-PI

Solicitud del Inscripción de patente de invención “DERIVADOS DE PIRIDO (2-3-D) PIRIMIDINA SU PREPARACIÓN, APLICACIÓN TERAPÉUTICA ”.

SANOFI -AVENTIS, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 9568)

Patentes

VOTO N° 253-2015

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas quince minutos del diecinueve de marzo de dos mil quince.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número uno trescientos treinta y cinco setecientos noventa y cuatro, en su condición de apoderado especial de las compañía **SANOFI -AVENTIS**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las diez horas cincuenta y cuatro minutos del siete de octubre de dos mil trece.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha seis de diciembre de dos mil siete, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de apoderado especial de la compañía **SANOFI AVENTIS**, presentó ante el Registro de la Propiedad Industrial, la patente de invención denominada **“DERIVADOS DE PIRIDO (2-3-D) PIRIMIDINA SU PREPARACIÓN, APLICACIÓN TERAPÉUTICA ”**. La clasificación internacional de Patentes de la presente solicitud es **C07D/04, A61K 31/519, A61P 35/00**.



SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito en el Diario La República del 14 de febrero de 2008 y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números 36, 37 y 38 de los días 20, 21 y 22 de febrero de 2008, respectivamente, dentro del plazo para oír oposiciones no se presentó oposición alguna.

TERCERO. Mediante el Informe Técnico de Fondo de la solicitud número 9568 de la patente petitionada, la examinadora designada al efecto, se pronunció sobre el fondo, denegando la solicitud de la patente pretendida, por las siguientes razones “(...) *IV Excepciones de patentabilidad. Las reivindicaciones 12 y 13 se refieren a reivindicaciones de tipo suizo que buscan proteger métodos de tratamiento en seres vivos y/o animales, por tanto no pueden protegerse bajo la legislación vigente, sobre el resto de las reivindicaciones se consideran segundos usos de materia conocida en el arte [...] V. Unidad de invención. La reivindicación 1 es de tipo Markush. El compuesto de fórmula general (1, posee sustituyentes y cada uno de estos puede variar entre varios compuestos diferentes, por lo cual en cada caso se consideraría que son compuestos diferentes. Se aclara que cada línea tumoral posee dianas farmacológicas diferentes y por tanto no puede afirmarse que sea la C150 una forma de dar unidad de invención a todos los compuestos reclamados. Cada línea tumoral tiene un mecanismo de inhibición diferente y los rangos de concentración van de 1 umolar a 10 umolar, es decir entre 1 a 10 mil veces mayor, esto afecta la unidad de invención, debido a lo amplio del rango C150, las diferencias entre las líneas celulares, los diferentes compuestos, lo que hace el número de invenciones indeterminado. Según el concepto vertido en la doctrina para la unidad de invención los sustituyentes no pueden exceder en gran medida el núcleo central, de forma tal que pierda sentido el propio núcleo, dicho hecho se presenta en la presente solicitud, porque no permite unificar las tres características fundamentales; un núcleo central común, una acción farmacológica específica común, y una relación estructura actividad común.[...]B. Respecto al nivel inventivo: La solicitud es muy ambigua, el cáncer no es una sola enfermedad, son múltiples enfermedades que son mediadas por mecanismos específicos, por tanto debido a lo general de la solicitud, se procede a evaluar el nivel inventivo en los mismos términos, ya que el solicitante no ha especificado una serie de*



compuestos activos específicos con eficiencia comprobada para una determinada diana farmacológica, D2 es el documento más cercano al arte y anticipa pirido-piridiminas con acción inhibitoria tirosin quinasa, igualmente D1 anticipa este tipo de compuestos caracterizados por su núcleo central, un farmacéutico con conocimientos de química medicinal puede utilizar el análisis HTS para encontrar los mismos compuestos reclamados, debido a que los sustituyentes, que cumplen una función optativa en la reivindicación citada son también anticipados en el arte en algunos casos incluso en la misma posición que los compuestos reclamados(...) X Resultado del informe. La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley 1,6,7; Reglamento 3,5,7,11,13”.

CUARTO. El Informe en mención fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, mediante la resolución de las trece horas treinta y dos minutos del veinticinco de abril de dos mil trece, concediéndole a la empresa **SANOFI AVENTIS** un plazo de un mes a efecto de que manifestara lo que tuviese a bien con respecto al Informe citado. La solicitante, mediante escrito presentado ante el Registro el día 29 de mayo de 2013, manifiesta la posición de su representada con respecto al peritazgo emitido por el Dr. German Madrigal Redondo y solicita se declare la patentabilidad de la solicitud de invención presentada.

QUINTO. Mediante correo electrónico de fecha 05 de junio de 2013, el Registro de la Propiedad Industrial remite al Dr. German Madrigal Redondo, contestación del informe técnico concluyente de la solicitud número 9568 denominada “**DERIVADOS DE PIRIDO (2-3-D) PIRIMIDINA SU PREPARACIÓN, APLICACIÓN TERAPÉUTICA**”, señalando el examinador lo siguiente: “(...) V. Unidad de Invención. Vista la contestación del informe técnico presentada por el solicitante, se identifica que no enmienda las reivindicaciones, por lo que se mantiene el criterio emitido en el informe técnico preliminar, esto porque la reivindicación 1 es de tipo Markush [...] Respecto a la novedad: Vista la contestación del informe técnico presentada por el solicitante, se identifica que no enmienda las reivindicaciones, por lo que se mantiene el criterio emitido en el informe técnico preliminar,



esto porque D5 enseña que compuestos pirido (2,3-D) pirimidina tiene acción inhibitoria de la tirosinquinasa y que puede ser utilizado como medicamento contra enfermedades hiperproliferativas, en específico D5 describe los mismos sustituyentes y el mismo núcleo que los compuestos reclamados [...] Por otra parte la presente solicitud reclama la misma materia de la solicitud nacional 8842 por lo que se estaría buscando la doble patentabilidad o la ampliación impropia de materia conocida del arte. Los compuestos reclamados se conocen de D5 desde por lo menos el año 1997 al igual que su acción farmacológica [...] Vista la contestación del informe técnico presentada por el solicitante, se identifica que no enmienda las reivindicaciones, por lo que se mantiene el criterio emitido en el informe técnico preliminar, esto porque la solicitud es muy ambigua, el cáncer no es solo una enfermedad, son múltiples enfermedades que son mediadas por mecanismos específicos...”

SEXTO. Como consecuencia del **Informe Técnico de Fondo** de la solicitud número 9568, emitido por el Dr German Madrigal, referente a la solicitud de patente de invención denominada **“DERIVADOS DE PIRIDO (2-3-D) PIRIMIDINA SU PREPARACIÓN, APLICACIÓN TERAPÉUTICA”**, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las diez horas cincuenta y cuatro minutos del siete de octubre de dos mil trece, señaló lo siguiente: **“[...] POR TANTO: Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “DERIVADOS DE PIRIDO (2-3-D) PIRIMIDINA SU PREPARACIÓN, APLICACIÓN TERAPÉUTICA” y ordenar el archivo del expediente respectivo...”**

SETIMO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el cuatro de noviembre de dos mil trece, el Lic. Víctor Vargas Valenzuela en su condición de apoderado especial de las compañía **SANOFI -AVENTIS**, presentó recurso de apelación en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de



Invencción de las diez horas cincuenta y cuatro minutos del siete de octubre de dos mil trece, circunstancia por la cual conoce esta Instancia.

OCTAVO. Que mediante prueba para mejor resolver dictada por este Tribunal, según resolución de las catorce horas del diecisiete de diciembre de dos mil catorce, se trasladó al perito designado al efecto los agravios esgrimidos por la parte solicitante a efecto de que aclarara puntos concretos del informe técnico realizado.

NOVENO. Que a la substanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieren haber provocado la indefensión de los interesados, o a la validez de lo actuado, dictándose esta resolución dentro del plazo legal previas las deliberaciones de rigor.

Redacta la Juez Suárez Baltodano, y:

CONSIDERANDO

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

- 1- Que las reivindicaciones 12 y 13 se refieren a reivindicaciones de tipo suizo que buscan proteger métodos de tratamiento en seres vivos y/o animales. (v.f 153)
- 2.- Que la presente solicitud reclama la misma materia de la solicitud nacional 8842 por lo que se estaría buscando la doble patentabilidad o la ampliación impropia de materia conocida del arte. (v.f 172)
- 3- Que los compuestos reclamados se conocen de D5 desde por lo menos el año 1997 al igual que su acción farmacológica (v.f.172).
- 4-Que la invención reclamada carece de unidad, novedad y salto inventivo [Ver Informe técnico concluyente de la solicitud de patente número 9568, rendido por el Dr. German Madrigal] (v.f 152 a 158)



SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no señala hechos con tal carácter.

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. Basándose en el dictamen pericial emitido por el Dr. German Madrigal 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 denegar la inscripción de la patente de invención solicitada.

Por su parte, el apelante, mediante escrito presentado ante este Tribunal el 26 de febrero de 2014, presenta enmienda a las reivindicaciones e indica que la solicitud de la patente europea correspondiente ha sido concedida como: EP1902054b1, por lo que solicita se enmienden las reivindicaciones según el juego reivindicatorio aportado y se nombre un nuevo perito para que efectúe el informe técnico correspondiente.

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.

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 de Patentes de Invención 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.

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**).

Para el caso en estudio, del análisis del expediente, se observa que en cumplimiento de lo anterior, el Registro de la Propiedad Industrial, mediante correo electrónico de fecha 19 de diciembre de 2012, remitió copia del expediente de la patente al examinador Dr. German Madrigal, a efecto de que realizara el estudio de fondo correspondiente. El mismo fue entregado, según dictamen Preliminar de folios 152 a 158, en el cual conforme al artículo 13 de la Ley de Patentes y artículo 19 del reglamento a la Ley citada, se indicó en lo conducente:

“[...] IV Excepciones de patentabilidad. Las reivindicaciones 12 y 13 se refieren a reivindicaciones de tipo suizo que buscan proteger métodos de tratamiento en seres vivos y/o animales, por tanto no pueden protegerse bajo la legislación vigente, sobre el resto de las



reivindicaciones se consideran segundos usos de materia conocida en el arte [...] V. Unidad de invención. La reivindicación 1 es de tipo Markush. El compuesto de fórmula general (1), posee sustituyentes y cada uno de estos puede variar entre varios compuestos diferentes, por lo cual en cada caso se consideraría que son compuestos diferentes. Se aclara que cada línea tumoral posee dianas farmacológicas diferentes y por tanto no puede afirmarse que sea la C150 una forma de dar unidad de invención a todos los compuestos reclamados. Cada línea tumoral tiene un mecanismo de inhibición diferente y los rangos de concentración van de 1 umolar a 10 umolar, es decir entre 1 a 10 mil veces mayor, esto afecta la unidad de invención, debido a lo amplio del rango C150, las diferencias entre las líneas celulares, los diferentes compuestos, lo que hace el número de invenciones indeterminado. Según el concepto vertido en la doctrina para la unidad de invención, los sustituyentes no pueden exceder en gran medida el núcleo central, de forma tal que pierda sentido el propio núcleo, dicho hecho se presenta en la presente solicitud, porque no permite unificar las tres características fundamentales; un núcleo central común, una acción farmacológica específica común, y una relación estructura actividad común.[...]B. Respecto al nivel inventivo: La solicitud es muy ambigua, el cáncer no es una sola enfermedad, son múltiples enfermedades que son mediadas por mecanismos específicos, por tanto debido a lo general de la solicitud, se procede a evaluar el nivel inventivo en los mismos términos, ya que el solicitante no ha especificado una serie de compuestos activos específicos con eficiencia comprobada para una determinada diana farmacológica, D2 es el documento más cercano al arte y anticipa pirido-piridiminas con acción inhibitoria tirosin quinasa, igualmente D1 anticipa este tipo de compuestos caracterizados por su núcleo central, un farmacéutico con conocimientos de química medicinal puede utilizar el análisis HTS para encontrar los mismos compuestos reclamados, debido a que los sustituyentes, que cumplen una función optativa en la reivindicación citada son también anticipados en el arte en algunos casos incluso en la misma posición que los compuestos reclamados[...] X Resultado del informe. La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley 1,6,7; Reglamento 3,5,7,11,13”.



CUARTO. El Informe Preliminar en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, otorgando el plazo de un mes a la parte solicitante a partir del 2 de mayo de 2013, para que se refiriera al respecto. El apoderado de la compañía SANOFI-AVENTIS, mediante escrito presentado ante el Registro el día 29 de mayo de 2013, presenta su posición respecto a las reivindicaciones.

Mediante correo electrónico de fecha 05 de junio de 2013, el Registro de la Propiedad Industrial remite al Dr German Madrigal, las modificaciones realizadas por la solicitante al informe técnico preliminar de la solicitud número 9568 denominada **“DERIVADOS DE PIRIDO (2-3-D) PIRIMIDINA SU PREPARACIÓN, APLICACIÓN TERAPÉUTICA”**.

El informe concluyente emitido por el examinador indicó “[...] V. Unidad de Invención. Vista la contestación del informe técnico presentada por el solicitante, se identifica que no enmienda las reivindicaciones, por lo que se mantiene el criterio emitido en el informe técnico preliminar, esto porque la reivindicación 1 es de tipo Markush [...] Respecto a la novedad: Vista la contestación del informe técnico presentada por el solicitante, se identifica que no enmienda las reivindicaciones, por lo que se mantiene el criterio emitido en el informe técnico preliminar, esto porque D5 enseña que compuestos pirido (2,3-D) pirimidina tiene acción inhibitoria de la tirosinquinasa y que puede ser utilizado como medicamento contra enfermedades hiperproliferativas, en específico D5 describe los mismos sustituyentes y el mismo núcleo que los compuestos reclamados [...] Por otra parte la presente solicitud reclama la misma materia de la solicitud nacional 8842 por lo que se estaría buscando la doble patentabilidad o la ampliación impropia de materia conocida del arte . Los compuestos reclamados se conocen de D5 desde por lo menos el año 1997 al igual que su acción farmacológica [...] Vista la contestación del informe técnico presentada por el solicitante, se identifica que no enmienda las reivindicaciones, por lo que se mantiene el criterio emitido en el informe técnico preliminar, esto porque la solicitud es muy ambigua, el cáncer no es solo una enfermedad, son múltiples enfermedades que son mediadas por mecanismos específicos...”



El apoderado de la compañía **SANOFI-AVENTIS** mediante escrito presentado ante este Tribunal el 26 de febrero de 2014 solicitó que para la valoración de las reivindicaciones sustitutivas, se nombre un nuevo perito para efectuar el informe técnico correspondiente. Mediante prueba para mejor resolver dictada a las catorce horas del diecisiete de diciembre de dos mil catorce, se trasladó al perito designado al efecto los agravios esgrimidos por la parte solicitante, a efecto de que aclarara puntos concretos del informe técnico. El examinador, Dr German Madrigal, en su escrito presentado de fecha 20 de enero de 2014 indicó en lo que interesa lo siguiente: “[...] *En segundo lugar el solicitante presenta nuevos argumentos en su escrito de apelación, pero estos no refieren a las reivindicaciones rechazadas en la respuesta del informe preliminar realizado por la oficina de patentes de Costa Rica. Además en su respuesta al informe preliminar de la oficina de patentes de Costa Rica el solicitante no enmienda el juego reivindicatorio, y presenta el mismo ya rechazado por la oficina nacional y por el informe de búsqueda e informe internacional de patentabilidad, es decir al no modificarse las reivindicaciones no puede variarse el criterio. Por otra parte en su escrito de apelación presenta un nuevo juego reivindicatorio extemporáneo y sobre este juego extemporáneo realiza sus argumentos[...]* Es imposible anticipar para mi persona como examinador saber en el momento de realizar el informe concluyente estos argumentos ya que el solicitante no presentó el juego enmendado aquí adjuntado en el escrito de apelación, y su apelación refiere específicamente a estas nuevas reivindicaciones extemporáneas e incluso refiere a la documentación citada en el informe de búsqueda internacional, y no se refiere a la documentación citada en el informe preliminar y concluyente de la oficina de patentes de Costa Rica. Por tanto dichos argumentos no son válidos, ya que no refieren a la materia analizada en el examen de fondo, y refiere en su lugar a un nuevo juego de reivindicaciones no presentadas en el momento procesal adecuado.[...] Es por estas razones citadas supra que el solicitante no tiene razón en sus reclamos y por tanto considero se mantengan los criterios establecidos, ya que el solicitante busca una protección indebida ya que no presentaron las características de patentabilidad para la protección del juego reivindicatorio...”



Este Tribunal conforme lo expuesto, considera que los **Informes Técnicos** rendidos por el experto en la materia, resultan claros, transparentes y cumplen con los requisitos formales que debe conllevar este tipo de informes, concluyendo que la patente de invención “**DERIVADOS DE PIRIDO (2-3-D) PIRIMIDINA SU PREPARACIÓN, APLICACIÓN TERAPÉUTICA**” no cumple con la normativa, y por ende con los requisitos de patentabilidad que establece el artículo 2 de la Ley. Es claro que al ser la reivindicación 1 de tipo Markush no permite unificar las variaciones de sustituyentes para unificarlos con un núcleo central común, una acción farmacológica común o una actividad común, por ser las líneas tumorales con dianas farmacológicas diferentes. La invención carece de novedad porque D5 muestra ya la acción farmacológica y los mismos sustituyentes y núcleo que los compuestos reclamados; y no hay nivel inventivo vistos D2 y D1, por lo que un farmacéutico con conocimientos de química medicinal puede utilizar el análisis HTS para encontrar los mismos compuestos reclamados.

Con relación a los agravios los mismos deben ser rechazados, ya que su escrito de apelación, no hacen referencia a las reivindicaciones rechazadas, además, tal y como lo indicara el examinador el solicitante presenta un nuevo juego reivindicatorio extemporáneo, el cual no puede ser considerado en esta etapa procesal.

Por ello lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el apoderado especial de la compañía **SANOFI AVENTIS**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las diez horas cincuenta y cuatro minutos del siete de octubre de dos mil trece, 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 el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, en su condición de apoderado especial de la compañía **SANOFI- AVENTIS**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las diez horas cincuenta y cuatro minutos del siete de octubre de dos mil trece, la que en este acto se confirma denegándose la patente de invención **DERIVADOS DE PIRIDO (2-3-D) PIRIMIDINA SU PREPARACIÓN, APLICACIÓN TERAPÉUTICA**. 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

Pedro Daniel Suárez Baltodano

Ilse Mary Díaz Díaz

Kattia Mora Cordero

Guadalupe Ortiz Mora



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

DESCRIPTORES

Inscripción de la Patente de Invención

TG. Patente de invención

TNR. 00.39.55