



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2013-0669-TRA-PI

**Solicitud de Inscripción de patente tramitada por la vía del PCT para la invención de
“SAL POTÁSICA DE UN INHIBIDOR DE LA INTEGRASA DE VIH”**

**INSTITUTO DI RECERCHE DI BIOLOGÍA MOLECOLARE P ANGELETTI SPA. Y
MERCK SHARP & DOHME CORP, apelante**

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 9146

Patentes

VOTO N° 713-2014

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas diez minutos del dieciséis de octubre de dos mil catorce.

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 la empresa **INSTITUTO DI RECERCHE DI BIOLOGÍA MOLECOLARE P ANGELETTI SPA, Y MERCK SHARP & DOHME CORP**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Italia, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las catorce horas del nueve de agosto de dos mil trece.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha veintitrés de mayo de dos mil siete el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, de calidades indicadas y en su condición de apoderado especial de la empresa **INSTITUTO DI RECERCHE DI BIOLOGÍA MOLECOLARE P ANGELETTI SPA**, 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/US2005/043728 de fecha 02 de diciembre de 2005, la entrada a fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes titulada “**SAL POTÁSICA DE UN INHIBIDOR DE LA INTEGRASA DE VIH**”. La clasificación internacional de Patentes de la presente solicitud es **C07D 413/12, A61K 31/513, A61P 31/18**.

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La Prensa Libre el día veintisiete de octubre de dos mil siete y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números ciento noventa y uno, ciento noventa y dos y ciento noventa y tres de los días cuatro, cinco y ocho de octubre del dos mil siete respectivamente, y dentro del plazo para oír oposiciones, hubo oposiciones.

TERCERO. Que mediante escrito presentado el tres de noviembre de dos mil diez, el licenciado Víctor Vargas Valenzuela, en su condición de apoderado especial de la empresa **MERCK SHARP & DHOME** solicita se anote el cambio de nombre de Merck CO, Inc, por el de Merck Sharp & Dhome Corp.

CUARTO. Que mediante el Informe Técnico Preliminar rendido por el Dr Víctor Hugo Oviedo señaló lo siguiente: “(...)Respecto a la novedad: Al evidenciar en texto PCT/GB02/04753 de D1:WO 03/035077, página 62 líneas 13 y 14, donde expresa que la invención puede administrarse en forma de sales farmacéuticamente aceptables, y de la cual a líneas 21 y 22 de la misma página señala que las sales farmacéuticamente aceptables, incluyen sales de metales, como por ejemplo de sodio o de potasio; de tal manera que lo que se busca proteger no es novedoso, por cuanto se describe en D1, afectando las reivindicaciones de la 1 a la 5, la cual en el caso de la número 1, solicita la protección de la sal potásica cristalina anhidra del compuesto A, siendo obvio para un técnico promedio de la materia los procesos de cristales hidratados y anhidros de la sal potásica del compuesto A, propuesto en las reivindicaciones. Se interpreta esta situación como una yuxtaposición (artículo 1 inciso 2d de la Ley No 6867) al venir de una invención conocida como es la



descrita en D1, de la sal potásica del compuesto A hidratado. Nótese que ese compuesto A, ya se describió en D1; lo cual no cumple con el requisito de novedad. La reivindicación 6 no se entra a valorar al ser un método de tratamiento (...) B. Respecto al nivel inventivo: Visto D1 como el documento del arte más cercano, resulta obvia dicha solicitud para un técnico medio en la materia de acuerdo al estado de la técnica; ya que no se ofrece algo superior que solucione el problema técnico planteado(...) Por lo que dichas reivindicaciones no cumplen con el nivel inventivo (...) X Resultado del informe La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Artículo 1 incisos 1d y 4b), artículo 2 incisos 1 y 5), artículo 6 incisos 4 y 6 ...”

QUINTO. El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, mediante la resolución de las trece horas treinta y un minutos del trece de febrero de dos mil trece, 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 21 de marzo 2013, presenta un juego de reivindicaciones enmendado.

SEXTO. Mediante el Informe Técnico Concluyente de la solicitud número 9146 de la patente petitionada, el examinador designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, denegando la solicitud de la patente pretendida, por las siguientes razones: (...) A. *Respecto a la novedad (...)*

Al evidenciar en texto PCT/GB02/04753 de D1:WO 03/035077, página 62 líneas 13 y 14, donde expresa que la invención puede administrarse en forma de sales farmacéuticamente aceptables y de la cual a líneas 21 y 22 de la misma página señala que las sales farmacéuticamente aceptables, incluyen sales de metales, como por ejemplo de sodio o de potasio; de tal manera que lo que se busca proteger no es novedoso, por cuanto se describe en D1, afectando las reivindicaciones de la 1 a la 5 (...) B. Respecto al nivel inventivo: Visto D1



como el documento del arte más cercano, resulta obvio dicha solicitud para un técnico medio en la materia de acuerdo al estado de la técnica; ya que no se ofrece algo superior que solucione el problema técnico planteado. Además, las reivindicaciones de la 1 a la 5, que versan sobre la sal potásica anhidra del compuesta A, resulta obvio y evidente, no se ahonda en la superioridad de la sal anhidra como respecto a la sal hidratada. Por lo que dichas reivindicaciones no cumplen con nivel inventivo...”.

SETIMO: Como consecuencia del **Informe Técnico de Fondo**, de la solicitud número 9146 emitido por el examinador Dr. Víctor Hugo Oviedo Zamora , referente a la solicitud de patente de invención **“SAL POTÁSICA DE UN INHIBIDOR DE LA INTEGRASA DE VIH”** . El Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las catorce horas del nueve de agosto de dos mil trece, señaló lo siguiente: **“(…) POR TANTO: Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “SAL POTÁSICA DE UN INHIBIDOR DE LA INTEGRASA DE VIH. II. Declarar con lugar la oposición presentada por la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN) III. Ordenar el archivo del expediente respectivo (...)” NOTIFÍQUESE.”**

OCTAVO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el veintitrés de agosto de dos mil trece, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, en su condición de apoderado especial de la empresa **INSTITUTO DI RECERCHE DI BIOLOGÍA MOLECOLARE P ANGELETTI SPA, Y MERCK SHARP & DOHME CORP,** interpuso recurso de apelación contra la resolución citada circunstancia por la cual conoce esta Instancia.

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 invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución fuera



del plazo legal toda vez que el Tribunal Registral Administrativo no contó con el Órgano Colegiado del 12 de mayo del 2010 al 12 julio del 2011.

Redacta la Juez Ortiz Mora, 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 9146, rendido por el examinador Dr. Víctor Hugo Oviedo Zamora que indica que la solicitud no cumple con las características de patentabilidad. (Folios 371 a 377 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. Víctor Hugo Oviedo Zamora 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 la apelante en su escrito de fecha 31 de marzo de 2014 argumenta que adjunta un juego reivindicatorio enmendado el cual comprende 5 reivindicaciones las cuales son idénticas a las reivindicaciones otorgadas por la patente paralela a la presente invención que se tramitó en Estados Unidos y originó el otorgamiento de la patente de dicho país número US 7,754,731 B2, y solicita se proceda a realizar un estudio de fondo respecto de la presente solicitud.

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 Víctor Hugo Oviedo señaló lo siguiente: “(...)Respecto a la novedad: Al evidenciar en texto PCT/GB02/04753 de D1:WO 03/035077, página 62 líneas 13 y 14, donde expresa que la invención puede administrarse en forma de sales farmacéuticamente aceptables, y de la cual a líneas 21 y 22 de la misma página señala que las sales farmacéuticamente aceptables, incluyen sales de metales, como por ejemplo de sodio o de potasio; de tal manera que lo que se busca proteger no es novedoso, por cuanto se describe en D1, afectando las reivindicaciones de la 1 a la 5, la cual en el caso de la número 1, solicita la protección de la sal potásica cristalina anhidra del compuesto A, siendo obvio para un técnico promedio de la materia los procesos de cristales hidratados y anhidros de la sal potásica del compuesto A, propuesto en las reivindicaciones. Se interpreta esta situación como una yuxtaposición (artículo 1 inciso 2d de la Ley No 6867) al venir de una invención conocida como es la descrita en D1, de la sal potásica del compuesto A hidratado. Nótese que ese compuesto A, ya se describió en D1; lo cual no cumple con el requisito de novedad. La reivindicación 6 no se entra a valorar al ser un método de tratamiento (...) B. Respecto al nivel inventivo: Visto D1 como el documento del arte más cercano, resulta obvia dicha solicitud para un técnico medio en la materia de acuerdo al estado de la técnica; ya que no se ofrece algo superior que solucione el problema técnico planteado(...) Por lo que dichas reivindicaciones no cumplen con el nivel inventivo (...) X Resultado del informe La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Artículo 1 incisos 1d y 4b), artículo 2 incisos 1 y 5), artículo 6 incisos 4 y 6 ...”

El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, mediante la resolución de las trece horas treinta y un minutos del trece de febrero de dos mil trece, 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 21 de marzo 2013, presenta un juego de reivindicaciones enmendado.



El Registro de la Propiedad Industrial, mediante correo de fecha 22 de marzo de 2013, remitió copia del expediente de la patente del caso en concreto al examinador Dr Víctor Hugo Oviedo Zamora, a efecto de que realizara el estudio de fondo correspondiente, lo que fue devuelto por el examinador asignado, según dictamen de folios 371 a 377, en el cual conforme al artículo 13 de la Ley de Patentes y artículo 19 del reglamento a la Ley citada, indicó en lo conducente: (...) *A. Respecto a la novedad (...) Al evidenciar en texto PCT/GB02/04753 de D1:WO 03/035077, página 62 líneas 13 y 14, donde expresa que la invención puede administrarse en forma de sales farmacéuticamente aceptables y de la cual a líneas 21 y 22 de la misma página señala que las sales farmacéuticamente aceptables, incluyen sales de metales, como por ejemplo de sodio o de potasio; de tal manera que lo que se busca proteger no es novedoso, por cuanto se describe en D1, afectando las reivindicaciones de la 1 a la 5 (...) B. Respecto al nivel inventivo: Visto D1 como el documento del arte más cercano, resulta obvio dicha solicitud para un técnico medio en la materia de acuerdo al estado de la técnica; ya que no se ofrece algo superior que solucione el problema técnico planteado. Además, las reivindicaciones de la 1 a la 5, que versan sobre la sal potásica anhidra del compuesta A, resulta obvio y evidente, no se ahonda en la superioridad de la sal anhidra como respecto a la sal hidratada. Por lo que dichas reivindicaciones no cumplen con nivel inventivo... ”.*

Este Tribunal mediante resolución de las diez horas del veintidós de agosto de dos mil catorce ordena prueba para mejor resolver, a efecto de que el examinador procediera a ampliar el dictamen pericial vertido, según Informe Técnico de Fondo No. 9146 respecto a lo siguiente:

“(...) El objeto de la invención es la protección de la sal potásica cristalina anhidra del compuesto A: (N- (fluorobencil)-5 hidroxil-1-metil-2 (1-metil 1- 5 metil-1,3,4-oxadiazol-2 il) carbonil)amino)etil)6-oxo-1,6-dihidropirimidin-4-carboxamina, como inhibidor de la integrasa de VIH. De acuerdo al estado de la técnica, se encuentra el documento D1, del que



*no consta en ese informe un resumen del contenido de ese documento, a efecto de que cualquier operador jurídico pueda realizar una comparación entre este y la invención solicitada. Del análisis que hace el examinador sobre ese D1 con respecto a lo solicitado, le queda duda a este Tribunal, que de los compuestos allí indicados ninguno se refiere a los compuestos de la sal potásica anhidra solicitada y eso se debe precisamente porque no hay una explicación exhaustiva previa del D1. De acuerdo a lo expuesto es necesario que el examinador proceda con lo solicitado e indique expresamente los puntos de convergencia entre ese documento encontrado en el arte previo y la invención pedida. Asimismo y a efecto de dar total respuesta a las inquietudes del apelante, se le solicita al señor examinador **se refiera también a los agravios** expuestos por esa parte, en el documento de fecha 31 de marzo de 2014 que consta a folios 427 y 428 del expediente y si lo expuesto incide favorablemente en la invención presentada para su inscripción.*

Mediante escrito presentado ante este Tribunal el 18 de setiembre de 2014 el examinador aclara lo siguiente: "(...) *En el caso de la novedad se ha señalado que no cuenta con esta característica por cuanto en D1 (WO 03/035077) en página 49 líneas 20 y 21 se encuentra la molécula a proteger, en página 62 se expresa sales de potasio de las moléculas ampliamente descritas y en página 161 la estructura de la molécula en el ejemplo 24. De manera que la invención de la solicitud 9146 pierde esa particularidad de ser nueva. La cualidad de nivel inventivo, no se tiene por demostrada al no encontrar superioridad con respecto a lo publicado tal es el caso a folios 97-105 de la solicitud 9146 y determinada en D1 páginas 64-68 que enlista varios productos que se asocian para tratar el proceso dado por el HIV, en conjunto con la invención (página 64 línea 12, D1). En síntesis la invención no es un inhibidor de integrasa que resuelva la situación por sí sola. Se debe acompañar de otros productos para generar respuesta, prueba de que no muestra mejora tecnológica con respecto al estado de la técnica. Lo expuesto a folios 427 y 428 de la solicitud 9146, no incide favorablemente para otorgar la patente a la invención. En el caso de las cinco reivindicaciones, se encuentra que la número 1, independiente, no cuenta con los parámetros de novedad y nivel inventivo, similar en las restantes, teniendo que de la 2 a la 5 son*



dependientes de la 1, lo cual pierden vigencia para ser consideradas dentro del estudio. Los parámetros farmacocinéticos a folio 428, en perro, con datos aportados de un estudio que no cuenta con referencia, evidencian que la concentración máxima y el área bajo la curva (denominadas Cmax y AUC) son de 500% a 1000% en el caso de la sal potásica frente a la molécula libre (fenol) lo que no crea superioridad al contar químicamente la sal con mayor solubilidad en medio acuoso. En otro estudio farmacocinético publicado en Journal of Medicinal Chemistry, 2008, Vol. 51, N° 18 página 5848 denominado “Discovery of Raltegravir, a Potent, Selective Orally Bioavailable HIV-integrase inhibitor for the Treatment of HIV-AIDS Infection” en table N° 6 se determina que las diferencias entre la parte fenólica contra la sal potásica en perro es del 200% y en el caso de la farmacocinética en rata apenas supera la sal potásica en un 50% tanto para Cmax como para AUC. Siguiendo el mismo estudio en el caso de la rata en tabla N° 6 se superan ambos parámetros en cerca del 30% para la sal potásica y en el caso de la sal sódica se aportan datos farmacocinéticos para el caso de rata y perro donde se evidencia que esta molécula sódica supera la de la invención en los parámetros de Cmax y AUC. Por lo anterior los fundamentos farmacocinéticos no benefician la invención a proteger.”

Hay que tener en cuenta que después de los agravios de la parte se pidió la aclaración al examinador y éste hace un examen amplio de cada uno y como afecta la novedad y nivel inventivo a la solicitud planteada.

Obsérvese como claramente el examinador indica que la molécula pedida para su registro, se encuentra en el estado de la técnica, ya que el D1 la incorpora y ello afecta el requisito de la novedad. Tampoco se demuestra un salto inventivo superior al ya descrito en el D1, que haga que lo solicitado adquiriera ese nivel inventivo que exige la ley.

El informe dado por el examinador es claro al determinar que en el caso de la novedad la invención no cuenta con esta característica y que la cualidad de nivel inventivo, no se tiene por



demostrada por lo que la invención **“SAL POTÁSICA DE UN INHIBIDOR DE LA INTEGRASA DE VIH”** no resulta patentable.

De lo expuesto considera este Tribunal que bien hizo el Registro en denegar la solicitud de patente número 9146, 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 **“SAL POTÁSICA DE UN INHIBIDOR DE LA INTEGRASA DE VIH”**, presentada por la empresa **INSTITUTO DI RECERCHE DI BIOLOGÍA MOLECOLARE P ANGELETTI SPA, Y MERCK SHARP & DOHME CORP**, no cumplió con los requisitos de patentabilidad que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes.

En razón de lo expuesto, considera este Tribunal que no lleva razón la representación de la sociedad solicitante y apelante, en cuanto a que el pliego de reivindicaciones se ajustó a los requisitos de patentabilidad, ello, por cuanto la resolución recurrida está cimentada en el peritaje realizado por un especialista en la materia, que para esta Instancia tal y como se indico resulta claro y específico las razones por las cuales no es procedente admitir para su registro la invención pedida y que son avaladas por este Tribunal al comprobar efectivamente, que las reivindicaciones no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Por ello lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de apoderado especial de la empresa **INSTITUTO DI RECERCHE DI BIOLOGÍA MOLECOLARE P ANGELETTI SPA, Y MERCK SHARP & DOHME CORP**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las catorce horas del nueve de agosto 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 empresa **INSTITUTO DI RECERCHE DI BIOLOGÍA MOLECOLARE P ANGELETTI SPA, Y MERCK SHARP & DOHME CORP**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las catorce horas del nueve de agosto de dos mil trece, la que en este acto se confirma, denegando la solicitud de inscripción de patente de invención **“SAL POTÁSICA DE UN INHIBIDOR DE LA INTEGRASA DE VIH”**. 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