



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2011-0472-TRA-PI

Oposición a solicitud de patente de invención vía PCT denominada “*DERIVADOS DE ALCANOS AZAESPIRO COMO INHIBIDORES DE LAS METALOPROTEASAS*”

INCYTE CORPORATION, Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen N° 8045)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 753-2012

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas con cuarenta minutos del veintiocho de agosto de dos mil doce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número 1-335-794, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **INCYTE CORPORATION** sociedad organizada y existente bajo las leyes de los Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las quince horas con seis minutos del veintitrés de marzo de dos mil once.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha catorce de octubre de dos mil cinco, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de la empresa **Incyte Corporation**, solicitó se concediera la inscripción de la Patente de Invención denominada “***DERIVADOS DE ALCANOS AZAESPIRO COMO INHIBIDORES DE LAS METALOPROTEASAS***” cuyos inventores son Yao Wenqing y Metcalf Brian, y Zhou Jincong, Xu Meizhong y Zhang Fenglei, los dos primeros de nacionalidad estadounidenses y los tres últimos de



nacionalidad china y quienes cedieron sus derechos a la solicitante, solicitud que de conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones, resumen y diseños depositados le corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención **A61K**.

SEGUNDO. Que una vez publicados los avisos correspondientes a la relacionada solicitud, el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, en calidad de Apoderado generalísimo sin límite de suma de la **Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN)**, mediante escrito presentado el veintinueve de junio de dos mil seis, presentó oposición al registro solicitado.

TERCERO. Que mediante **Informe Técnico de Fondo No. GLMR08/0001** elaborado por el Dr. German Madrigal Redondo, perito designado al efecto por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, se rindió el dictamen pericial correspondiente, en el que dispuso rechazar la protección de las reivindicaciones 1 a la 77, 84, y 85 a la 95, por no cumplir con los requisitos básicos de patentabilidad. Se aprueba la protección sobre la materia contenida en las reivindicaciones 78 a la 83, siempre y cuando sean redactadas de forma independiente y poniéndolas en el mismo orden jerárquico que se describe en la solicitud. De dicho informe se dio audiencia al solicitante, mediante resolución de las diez horas con treinta y ocho minutos del seis de febrero de dos mil ocho, para que en el plazo de un mes formulara sus alegaciones.

CUARTO. Que la indicada audiencia fue contestada mediante escrito presentado el día cuatro de marzo de dos mil ocho, en donde el gestionante se manifiesta respecto al informe pericial y una vez que el Perito designado rinde las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones, mediante **Acción Oficial No. AC/GMLR08/0001a**, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las quince horas con seis minutos del veintitrés de marzo de dos mil once, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: “...**POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en la *Ley de Patentes (...)*; se resuelve: **I. Declarar parcialmente con lugar la oposición presentada por**



la **“ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL (ASIFAN)”**.
**II. Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “DERIVADOS DE
ALCANOS AZA ESPIRO COMO INHIBIDORES DE LA METALOPROTEASAS”. (...)
NOTIFÍQUESE.”**

QUINTO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el veinte de mayo de dos mil once, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, en la representación indicada, interpuso recurso de apelación contra la resolución relacionada, y en virtud de haber sido admitido el mismo conoce este Tribunal.

SEXTO. Que a la sustanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que causen indefensión a las partes e interesados, o 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 Díaz Díaz, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS. Por ser un tema de puro derecho, se prescinde de un elenco de hechos probados y no probados.

SEGUNDO. SOBRE LA RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. Basándose en los dictámenes periciales emitidos por el Dr. German Madrigal Redondo, el Registro de la Propiedad Industrial deniega la inscripción solicitada, indicando que:

“...TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. (...), el Dr. German Madrigal Redondo indica que el objeto que pretende proteger la presente solicitud son “derivados de



alcano azo espiro como inhibidores de metaloproteasas con la estructura base I o II de la figura I". Señala el examinador que la presente definición fue interpretada por los documentos estudiados, ya que en ninguna parte de la descripción se incluye el objeto de la invención en forma clara y suficiente. (...)/ Concluye el examinador, que el presente documento no posee una unidad de invención clara, además presenta insuficiencia de información básica para el experto en la materia, lo que afecta las reivindicaciones 1 a la 77 y la 84, las reivindicaciones 85 a la 95 no se toman en cuenta (sic) en este análisis, debido a que contienen materia que se excluye de patentabilidad. / Por lo que las reivindicaciones 1 a la 77 no son patentables por el hecho de no cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 6867 ni las reivindicaciones 85 a la 95, sin embargo, señala el examinador que la reivindicación 83 si es patentable y la 84 siempre y cuando se restrinja los compuestos de las reivindicaciones de la 77 a la 83 (Folios 456-460)..."

En el mismo sentido, el Registro a quo agrega; en el Considerando Cuarto de la resolución apelada, que el examinador considera “...**EN CUANTO A LA OPOSICIÓN PRESENTADA:** (...) que en parte la oposición tiene fundamento técnico, debido a que el oponente aduce que la solicitud carece de novedad y que señala que las reivindicaciones de la 85 a la 95 son métodos de tratamiento; además en cuanto a las reivindicaciones 1 a la 77 manifiesta que son poco precisas y no están soportadas de manera suficiente en la descripción. (Folios 461-463)..."

Una vez hechas las observaciones por parte del perito dictaminador en el Informe Técnico No. GLMR08/0001, se da audiencia a la parte solicitante, quien adjunta un nuevo juego de reivindicaciones (folios 520 a 560), y una vez analizado el examinador considera que no se restringió suficientemente la solicitud, “...por lo que no logró los cambios necesarios para lograr que la presente solicitud tenga características de patentabilidad...” concluyendo el Dr. Madrigal que el solicitante no hizo los cambios necesarios para que la solicitud sea



sujeto de protección registral y por ello rechaza las reivindicaciones 1 a 95 por no cumplir con los requisitos básicos que establece nuestra legislación.

En razón de lo anterior, el Registro de la Propiedad Industrial declara parcialmente con lugar la oposición presentada por la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN) y deniega la solicitud de Patente de Invención presentada por la empresa Incyte Corporation.

Inconforme con lo resuelto, la representación de la empresa recurrente, en su escrito de exposición de agravios de fecha 21 de julio de 2011 (folio 610), manifiesta que de acuerdo al análisis del Reporte Preliminar Internacional sobre Patentabilidad emitido por la autoridad encargada de la Búsqueda, la reivindicación 1 de su solicitud si cumple con los requisitos de unidad de invención, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial exigidos por la Ley. En razón de ello, enmienda nuevamente el juego reivindicatorio, reclamando protección únicamente para esa reivindicación. Agrega que su solicitud ha sido otorgada en aproximadamente 12 países, con reivindicaciones muy similares, incluyendo la reivindicación 1 sobre la cual reclama protección en Costa Rica. Asimismo, aporta un nuevo juego reivindicatorio (folio 612 a 617) para su aprobación.

Por otra parte, la representación de la empresa opositora Asociación Farmacéutica Nacional (ASIFAN) manifiesta (ver folios 995 a 997) que el “...*reporte preliminar internacional sobre Patentabilidad constituye únicamente un material reconocido como un documento técnico que puede contribuir a la evaluación de la solicitud por parte del examinador o entidad responsable de favorecer o no la solicitud (...)* En este caso su contenido no constituye una enmienda a las debilidades observadas...” Agrega que la solicitud carece de unidad de invención, ya que emplea la fórmula Markush para describir todos los compuestos a proteger y es solamente a través de ella que pretende demostrar que existe relación entre todos estos. Afirma que la solicitud en discusión no cumple los requisitos establecidos en la Ley de Patentes y su Reglamento.



TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. El artículo 2 de la Ley de Marcas establece que para la concesión de una patente, la invención a patentar debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial. Asimismo, para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de esta misma Ley, autoriza a que el Registro en la fase de calificación o examen de fondo 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 decisor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decisor 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**).

En el presente caso, el perito German Madrigal Redondo, una vez contestada la audiencia conferida a la parte interesada, en relación con el **Informe Técnico de Fondo No. GLMR08/0001**, se pronuncia mediante la **Acción Oficial No. AC/GMLR08/0001a**, (visible a folios 564 a 590), y en el Punto 2 denominado *“Detalles sobre la Solicitud Inventividad, Unidad de Invención, Claridad y Suficiencia”*, indica que el fundamento para denegar la protección sobre la reivindicación 1 y sus dependientes fue el problema de falta de definición de las características esenciales de la solicitud, es decir el objeto de la invención. Por ese motivo, incluso la reivindicación 84 podría tener carácter de patentabilidad, pero mientras no se pueda, mediante restricción, modificación o división definir esas características esenciales no puede considerarse como novedosa, con nivel inventivo y aplicación industrial y por ello deben mantenerse las objeciones originales.



Respecto de la primer modificación de las reivindicaciones propuesta por el solicitante, aclara el perito que no se restringió la solicitud de manera suficientemente completa, de lo cual deriva que no se realizaron los cambios necesarios para que su solicitud tenga características de patentabilidad y superara las objeciones presentadas. Por lo anterior, recomienda cumplir en forma precisa y completa con las observaciones hechas en el examen de fondo y si se quiere “...*buscar protección de materia que fue rechazada o que no es clara y suficiente, o no posea un solo concepto inventivo, para lo cual desea plantear modificaciones a las reivindicaciones distintas a las observaciones planteadas o mantener las mismas sin modificación estas deben incluirse en una solicitud divisional aparte ya que de no seguirse este procedimiento podría suceder el rechazo ipso facto de la materia a proteger ya que las objeciones continuarían, por lo que se recomienda únicamente incluir en la solicitud original la materia que pudiera ser patentable según las observaciones del examinador y corrigiendo en la contestación los defectos que en ese momento se hayan notificado...*” (ver folio 567).

En razón de los alegatos expuestos por el apelante, en el sentido que “...*de acuerdo al análisis del Reporte Preliminar Internacional sobre Patentabilidad emitido por la autoridad encargada de la Búsqueda, la reivindicación 1 de su solicitud si cumple con los requisitos de unidad de invención, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial exigidos por la Ley...*”, así como de la propuesta de enmienda al juego reivindicatorio, este Tribunal mediante resolución de las 10:45 horas del 18 de mayo de 2012, solicitó al perito Dr. German Madrigal Redondo que, en carácter de **Prueba Para Mejor Resolver**, se manifestara en relación con dichos alegatos.

En su respuesta a la solicitud de esta Autoridad (visible a folios 1006 a 1009), el relacionado profesional manifiesta:

“...*el principal problema de la presente solicitud en ambos juegos de reivindicaciones es la unidad de invención por el uso abusivo de las reivindicaciones tipo Markush (...), esto*



*genera una cantidad materialmente imposible de compuestos a evaluar individualmente (...). /En este caso se reclama un efecto farmacéutico, para que un medicamento sea considerado como tal es decir que pueda ser utilizado en seres humanos y, o animales debe haber demostrado no solo su **eficacia**, sino también su **seguridad** estas son las características fundamentales a evaluar, (...)/ Del estudio de ambos juegos de reivindicaciones se ve que **no cumplen ninguna de las características citadas** (...)/ En este caso lo único en común a todos los compuestos son tres átomos de carbono del heterociclo central con la letra Y y X, el resto pueden ser una variedad de grupos R (...) por tanto es imposible dar unidad de invención porque no existe un grupo central, y obviamente al no existir, no puede ser la mayor parte de la molécula, solo las posibles variables o grupos que pueden ser cambiados por otros grupos, átomos, o grupos funcionales (...), estos grupos no representan átomos individuales o grupos funcionales específicos sino una variedad de estos, (...) ante esto **no puede afirmarse que la infinidad de compuestos tengan unidad de invención**, al mantenerse esta sola objeción no debe concederse la patente como fue recomendado en mi informe técnico...”(agregado el énfasis).*

Agrega el perito que, ante esta falta de unidad de invención y el uso excesivo de sustituyentes la solicitud de patente no es concisa, por ello **carece de claridad y suficiencia**. Además de ello, es imposible saber, a partir de las reivindicaciones expuestas “... cuál compuesto de los millones de millones de posibilidades es seguro y eficaz como medicamento...” lo impide su reproducción, porque no es clara su descripción ni el corpus reivindicatorio.

En relación al nivel inventivo, continúa el examinador, **no puede asegurarse un salto inventivo relevante para todos los compuestos**, o sea, que todos éstos posean equivalente efecto farmacológico y equivalentes niveles de toxicidad o efectos secundarios, incluso no existe información suficiente para soportar esos supuestos efectos farmacológicos, dado que no existe un efecto técnico inesperado.



Termina indicando el Dr. Madrigal, que tal como está planteado el objeto de protección, el núcleo central de la molécula está afectado por tal cantidad de combinaciones y permutaciones que no es posible definir un límite que permita precisar la parte de ésta que posee el efecto técnico reclamado, y por ello “...*el solicitante debió definir una invención y no una multitud para poder hacer un estudio claro sobre solo una invención...*”

Acerca de dichas manifestaciones, en escrito presentado ante este Tribunal el 27 de julio de 2012 (visible a folio 1016) el apelante indica que su representada presentó una enmienda a las reivindicaciones a efecto de alcanzar la unidad de invención, limitando su alcance a la reivindicación 1 y por este motivo solicita se confirme que dicha petición fue aceptada. Afirma que, en razón de lo anterior, las referencias del examinador a las demás reivindicaciones deben ser desestimadas. Por último aporta el recurrente las enmiendas a la reivindicación 1 (ver folios 1019 a 1034), limitando la misma según lo propone su representada.

Considera necesario este Tribunal, en primer término, aclarar al recurrente que dentro del procedimiento de inscripción de las patentes de invención, en el artículo 13 de la Ley 6867, en su incisos 3) y 4), está previsto que al realizar el examen de fondo:

“3. En caso de observarse que no se han cumplido las condiciones del párrafo 1º, el Registro de la Propiedad Industrial lo notificará al solicitante para que presente, dentro del mes siguiente, sus observaciones, y en su caso, corrija o complete la documentación aportada, o que modifique o divida la solicitud, con observación de lo prescrito en el artículo 8º.

4. Si el solicitante no cumpliera con lo prevenido por el Registro, (...), o si el Registro comprobara, que pese a la respuesta del solicitante, no se satisfacen las condiciones previstas en el párrafo 1, denegará la concesión de la patente...”

Es decir, una vez realizado el estudio de fondo de la solicitud, por parte del perito asignado al efecto, se debe conceder audiencia a la parte solicitante para que, en acatamiento de las



observaciones externadas por el profesional en la materia, introduzca las modificaciones necesarias. Una vez contestada dicha audiencia y previo estudio de ésta, procede el perito a dictar su informe final, sea la Acción Oficial, que servirá de sustento a la resolución que dicte el Registro de la Propiedad Industrial, siendo éste un recurso de vital importancia por cuanto, tal como afirmó la Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo en el **Voto No. 650-02** transcrito parcialmente líneas atrás, en ésta se expresan criterios técnicos y científicos relativos a la solicitud de patente, que evidentemente exceden los conocimientos ordinarios del órgano administrativo encargado de la decisión final.

De lo expuesto se deduce que, resulta improcedente que la empresa solicitante pretenda hacer nuevas modificaciones al pliego reivindicatorio en esta segunda instancia, por cuanto la etapa procesal definida para este efecto en nuestra ley, se encuentra precluida. Distinto sería si la parte recurrente solicitara ante este Órgano Superior, la realización de un nuevo estudio pericial a efecto de que el perito examinador valore nuevamente su solicitud con base en dichas modificaciones. Sin embargo, ese presupuesto no se cumple en este caso, en virtud de lo cual no puede admitir esta Autoridad de Alzada la modificación propuesta por la recurrente, en la cual se limita el alcance de las reivindicaciones de su solicitud inicial y por ello debe resolverse este asunto considerando únicamente las observaciones esbozadas por el Dr. Madrigal Redondo en la Acción Oficial y en la ampliación solicita como prueba para mejor resolver.

Por otra parte, observa esta Autoridad que una vez estudiados por el perito examinador todos los puntos indicados por el recurrente en sus agravios, se determina que efectivamente la solicitud de registro de la patente carece de los elementos básicos de patentabilidad de acuerdo a la ley, y por ello la rechaza porque le falta unidad de invención y además por falta de nivel inventivo.



En razón de lo anterior, considera esta Autoridad de Alzada que no hay elementos suficientes para considerar la patentabilidad de la patente de invención denominada **“DERIVADOS DE ALCANOS AZAESPIRO COMO INHIBIDORES DE LAS METALOPROTEASAS”** y que bien hizo el Registro de la Propiedad Industrial en denegar la inscripción solicitada, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por el perito en la materia, que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, y que no fueron desvirtuados por la empresa solicitante, se colige que no cumple con los requisitos de patentabilidad que establece la Ley y por ello lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de la empresa **Incyte Corporation**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las quince horas con seis minutos del veintitrés de marzo de dos mil once, la que en este acto se confirma.

CUARTO. 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, Ley No. 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J del 31 de agosto de 2009, se da por agotada la vía administrativa.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de la empresa **Incyte Corporation**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las quince horas con seis minutos del veintitrés de marzo de dos mil once, la que en este acto se confirma, para que se



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

deniegue el registro de la patente de invención denominada ***“DERIVADOS DE ALCANOS AZAESPIRO COMO INHIBIDORES DE LAS METALOPROTEASAS”***. 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



DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCIÓN

UP: INVENCIÓN NOVEDOSA

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.05