

---

**RESOLUCIÓN DEFINITIVA**

**EXPEDIENTE 2021-0351-TRA-PI**

**SOLICITUD DE CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCIÓN DENOMINADA  
“2-AZABICICLOS SUSTITUIDOS Y SU USO COMO MODULADORES DE  
RECEPTORES DE OREXINA”**

**JANSSEN PHARMACEUTICA NV., apelante**

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (EXPEDIENTE DE ORIGEN  
2015-433)**

**PATENTES DE INVENCIÓN**

## **VOTO 0156-2022**

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las once horas con diez minutos del veintinueve de abril de dos mil veintidós.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la señora **María Vargas Uribe**, abogada, vecina de San José, cédula de identidad 1-0785-0618, en su condición de apoderada especial de la compañía **JANSSEN PHARMACEUTICA NV.**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Estados Unidos de América, domiciliada en Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse (BE), en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 14:16:41 del 27 de julio de 2021.

**Redacta el juez Óscar Rodríguez Sánchez,**

### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO.** Por escrito presentado el 24 de agosto de 2015 el señor **Víctor Vargas Valenzuela**, vecino de San José, portador de la cédula de identidad: 1-0335-0794, en su condición de apoderado especial de la compañía **JANSSEN PHARMACEUTICA NV.**, solicitó la concesión de la patente de invención denominada **“2-AZABICICLOS SUSTITUIDOS Y SU USO COMO MODULADORES DE RECEPTORES DE OREXINA”**, cuyos inventores son: Gelin, Christine F., Shireman, Brock T., Ziff, Jeannie M., todos de nacionalidad estadounidense, quienes cedieron sus derechos a la empresa solicitante.

Mediante informe técnico preliminar fase 1 del 01 de diciembre de 2019 (folios 193 a 197), informe técnico preliminar fase 2 del 4 de marzo de 2020 (folios 203 a 209) y el informe técnico concluyente del 10 de agosto de 2020 (folios 217 a 225), la examinadora, Dra. Cleidie Castro Allen, dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes, razón por la cual en resolución dictada a las 14:16:41 del 27 de julio de 2021, el Registro de la Propiedad Intelectual resolvió denegar la solicitud de patente de invención denominada **“2-AZABICICLOS SUSTITUIDOS Y SU USO COMO MODULADORES DE RECEPTORES DE OREXINA”**.

Inconforme con lo resuelto, la representación de la compañía **JANSSEN PHARMACEUTICA NV.**, interpuso recurso de apelación y expresó los siguientes agravios:

1. Sírvase observar este órgano colegiado, que el examen de segunda fase, del 30 de marzo del 2020, no contiene en su contexto, documentos del arte previo citados, porque consideró la señora examinadora que por falta de claridad no se podía realizar dicho estudio, por lo que se solicitó al Registro realizar un examen preliminar adicional, para no dejar en indefensión a su representada respecto al arte previo

---

que se le pueda citar. Sin embargo, la Oficina de Patentes emitió un Informe Concluyente, sin dar ninguna oportunidad a su representada de defender su invención por el arte previo citado en el Informe Concluyente, que evidentemente es prueba o documentos nuevos que se citan en relación con la invención que se está estudiando.

**2.** Con base en el voto 300-2014 de las 14 horas 30 minutos del 3 de abril de 2014, sírvase anular la resolución de denegatoria dictada por el Registro, y en su lugar ordenar se brinde audiencia para que el solicitante se manifieste respecto de los documentos del arte previo que ha citado la señora examinadora.

**3.** De no considerar el Tribunal Registral la solicitud de anulación de la resolución de denegatoria anteriormente citada, desde ya se solicita el nombramiento de un nuevo perito, ya que, en vista de las discusiones técnicas, se necesita de un experto para que analice y estudie las razones por las cuales la presente solicitud de inscripción de patente debe otorgarse.

**4.** En el informe concluyente se señalan dos invenciones, al no haber tenido su representada el momento procesal adecuado para referirse al arte previo citado, y en vista de que las reivindicaciones 14-19 del pliego reivindicatorio que quedaron pendientes en estas diligencias pueden llegar a ser otorgadas, su representada opta por tratar de perseguir la protección de la materia indicada por la examinadora como Invención I (compuestos de fórmula I), y tratar de proteger la materia que la señora examinadora ha indicado como la Invención II (compuestos de fórmula IA) mediante una solicitud de patente divisional, la cual ya ha sido presentada ante el Registro.

**5.** Se solicita al examinador que se enfoque en las reivindicaciones 14-19 del pliego reivindicatorio que quedó pendiente, por cuanto cumplen con los requisitos de

---

patentabilidad. Las reivindicaciones 14-19 se dirigen en forma independiente a la Fórmula I, y tal como reconoce la examinadora no se encontró documento alguno que afectara su novedad y aplicación industrial. Las objeciones señaladas por la señora examinadora para no conceder estas reivindicaciones, en realidad pudieron haber sido subsanadas si se hubiera otorgado la audiencia que correspondía.

6. Las objeciones en realidad son correcciones menores, QUE NO SIGNIFICAN ENMIENDAS a las reivindicaciones 14-19, el pliego reivindicatorio aportado está basado en la patente europea otorgada No. EP 2 970 314 B1. Por lo tanto, la tabla de compuestos que presenta la estructura de cada compuesto otorgado y su nombre específico están sin una numeración corrida contando del número 1 hasta el compuesto final, sino que simplemente están enunciados de principio a fin. La única forma de señalarle un número a los compuestos es haciendo el conteo del 1 en adelante de forma manual, tal y como lo realizó la examinadora. De ahí que ella se refiere a varios compuestos por número ( nombra los “compuestos 22, 23, 282”) pero en realidad, al observar las estructuras químicas de cada compuesto en la descripción, se puede determinar que ese número (señalado por ella) no corresponde a los números de compuestos asignados en la descripción de la solicitud.

7. En la reivindicación 14, se indica que los compuestos que se contaron como número 22 y 23, están duplicados. Dicha duplicación se generó en la Oficina de Patentes Europea, por error de digitación o impresión. Esta duplicación no debería ser sancionada contra el solicitante, y de haberse dado el debido proceso, se hubiera hecho la indicación correspondiente en un informe técnico fase 3. Se le solicita que esta objeción también sea eliminada, por las razones expuestas y porque el solicitante ha optado por eliminar los compuestos nombrados por la examinadora como 22 y 23 para superar cualquier posibilidad de falta de claridad.

8. Aun cuando la señora examinadora objetó los compuestos (contados de forma manual) 240 y 241 porque los mismos a su criterio están duplicados, esto no es correcto. Si se observan detenidamente, se puede determinar fácilmente que el compuesto que se cuenta como 240 es diferente al que se cuenta como 241.

9. La señora examinadora también argumenta que el compuesto (contado 20 de forma manual) que corresponde al número 282 tiene un átomo de fluro que no se muestra en la estructura. Este es un error de traducción, sin embargo, este es un error involuntario porque tal como se observa en la estructura química presentada y en la estructura incluida en la patente europea No. EP 2 26 970 314 B1, dicho átomo de fluro no está presente. Además, en la descripción depositada en Costa Rica, el ejemplo 287, que es el que corresponde a la estructura que se ha señalado por la examinadora como compuesto 282, no contiene el átomo de fluro, solicita al perito que esté a cargo del análisis permita la corrección de este error de digitación, puesto que en realidad no es una enmienda a una estructura química.

10. En cuanto a la reivindicación 17, la señora examinadora identificó como error en el nombre del compuesto, la porción 3-2H, 2H, ya que debía ser escrita como  $\overline{3-^2\text{H}}, ^2\text{H}$  para reflejar los átomos deuterados y así ser consistente con el nombre en la lista correspondiente a la reivindicación 14. Este es otro error menor de digitación, tal como se evidencia por la estructura del compuesto. En este punto también debería permitirse a su representada corregir este error, ya que claramente no es una enmienda.

11. Sírvanse encontrar adjunta copia del juego reivindicatorio pendiente ante la Oficina de Patentes, en el cual se han marcado en amarillo las pequeñas correcciones nombradas (que no constituyen enmiendas) para superar la objeción

de claridad. En consecuencia, y a partir de las razones expuestas, solicita respetuosamente a ese alto órgano colegiado que luego de estudiar y analizar el caso, proceda a anular la resolución de denegatoria, y en su lugar se brinde audiencia para que el solicitante se manifieste respecto de los documentos del arte previo señalados por la examinadora. De no aceptar la anulación de la resolución apelada, se nombre perito para las presentes diligencias.

**SEGUNDO. HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal encuentra como hecho con tal carácter, que la solicitud denominada “**2-AZABICICLOS SUSTITUIDOS Y SU USO COMO MODULADORES DE RECEPTORES DE OREXINA**”, no cumple con los requisitos de unidad de invención y claridad, según se desprende de los informes técnicos rendidos por la examinadora Dra. Cleidie Castro Allen, del 01 de diciembre de 2019, 04 de marzo de 2020 y el 10 de agosto de 2020, así como el dictamen efectuado por el perito en segunda instancia Dr. German Madrigal Redondo, de fecha 30 de enero de 2022, por lo que no cumple con los requisitos de patentabilidad estipulados en la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos utilidad, n.º 6867.

**TERCERO. HECHOS NO PROBADOS.** No encuentra este Tribunal hechos de esta naturaleza que resulten de relevancia para el dictado de la presente resolución.

**CUARTO. SOBRE EL CONTROL DE LEGALIDAD.** Analizado el acto administrativo de primera instancia no se observan vicios en sus elementos esenciales que causen nulidad, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

**QUINTO. SOBRE EL FONDO.** El artículo 1 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, n.º 6867, en adelante Ley de patentes, define en su inciso 1) el concepto de invención:

“Artículo 1º.- Invenciones.

1.- Invención es toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley. Podrá ser un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención...”

Para la verificación de los requisitos de patentabilidad, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza a que el Registro de la Propiedad Intelectual, en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, pueda requerir la opinión de centros oficiales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia.

El Registro de la Propiedad Intelectual, mediante resolución de las 14:16:41 del 27 de julio de 2021, denegó la concesión de la patente de invención propuesta, con base en el estudio técnico de fondo realizado por la Dra. Cleidie Castro Allen, y el artículo 13 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad. En la indicada resolución se consideró que:

[...]

Se realiza el estudio respectivo. En primer lugar, se considera que la forma en que se encuentra redactado el juego reivindicatorio, se puede afirmar que la presente solicitud en las reivindicaciones 1 a 21, son susceptibles de patentabilidad, sin embargo, no cumplen con los requisitos de unidad de invención ni claridad y solamente las reivindicaciones 14 a 20 están sustentadas en la descripción. No se encontraron documentos en el estado de la técnica que puedan afectar los requisitos de novedad, nivel inventivo y

aplicación industrial, sin embargo, al no subsanarse los requisitos de unidad de invención, claridad y suficiencia, no fue posible emitir un criterio respecto a los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Por último las reivindicaciones de 22 a 30, contienen materia que se encuentra excluida de patentabilidad, ya que se refieren a métodos de tratamiento, por lo tanto, no se les realizó el examen de unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, razón por la cual, no se recomienda la protección de esta solicitud mediante una patente de invención y se rechaza la protección para la materia contenida en esta.

[...]

En virtud de la inconformidad y alegatos planteados en el recurso interpuesto ante este órgano de alzada, y existiendo la solicitud en el escrito de apelación de efectuar nuevo peritaje, procedió este Tribunal a admitir la prueba propuesta, de conformidad con los artículos 22, 23 y 24 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, y 25 y 26 del Reglamento Operativo de este Tribunal, decreto ejecutivo 35456-J, para que se analizaran las reivindicaciones 14 a 19, para tal fin se nombró al Dr. German Madrigal Redondo como perito encargado de evaluar si las reivindicaciones controvertidas cumplen o no los requisitos de patentabilidad.

En este sentido, el Dr. German Madrigal Redondo rindió su informe (visible a folio 185 a 217 del legajo de apelación), e indicó lo siguiente:

[...]

En conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para materia de las reivindicaciones de la 1 a la 30, por considerarse no cumple con los requisitos de unidad de invención claridad,



suficiencia, nivel inventivo, aplicación industrial. Además, contiene materia no patentable, según lo establecen los artículos 1, 2, 6 de la Ley 6867, porque no cumple las características de patentabilidad del artículo 6 de la Ley 6867.  
[...]

Del análisis efectuado por la examinadora de primera instancia y conforme al peritaje rendido ante esta autoridad, se desprende claramente que la materia contenida en las reivindicaciones de la 14 a la 19, no presentan claridad y unidad de invención.

Ahora bien, el requisito de unidad de invención se encuentra regulado en el artículo 7 de la Ley de Patentes, que establece:

**Artículo 7º.- Unidad de la invención.** La solicitud solo podrá referirse a una invención o a un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de tal manera que conformen un único concepto inventivo general.

De lo anterior se infiere que las reivindicaciones deben tener una relación determinada entre ellas; esto es, deben corresponder a un único concepto inventivo. En el presente caso, conforme al informe del perito, la solicitud en general no cumple con lo detallado, por cuanto los compuestos de las reivindicaciones de la 1 a la 30 no refieren a un solo concepto inventivo ya que los compuestos de la reivindicación 1 a 30 y las composiciones no comparten el mismo efecto técnico de forma reproducible, ni una estructura común. Además, señala el Dr. Madrigal Redondo en su informe:

[...]

Las reivindicaciones 14 a 20 igualmente mezclan estos tres grupos de compuestos sin la misma estructura central, y sin relación estructural.

---

actividad, por tanto, no comparten el mismo efecto técnico. Esto implica que tampoco comparten el mismo objeto inventivo.

Si a lo anterior se añade que no existen datos comparativos como un IC50 que demuestren incluso entre compuestos del mismo tipo un efecto inesperado, sorprendente o superior al arte previo, refuerza el hecho de la falta de unidad de invención de las 30 reivindicaciones, pero igualmente de los compuestos que se tratan de englobar artificialmente en el alcance de la fórmula I. Igualmente se reclaman composiciones sin especificar el compuesto, la dosis, la vía de administración ni la forma farmacéutica lo que hace imposible que tal generalidad comparta un mismo efecto técnico y por tanto un mismo hilo inventivo.

[...]

Por otra parte, el requisito de claridad es fundamental por cuanto la invención debe ser descrita en la solicitud de manera clara y completa para que una persona experta y con conocimientos medios en la materia pueda ejecutarla. Al respecto, el perito determina que las reivindicaciones en estudio presentan defectos de claridad que afectan de manera directa la materia de protección reivindicada, y en su análisis determinó lo siguiente:

[...]

En este caso se utiliza una generalización inadecuada que produce ambigüedad por ejemplo utiliza un término muy amplio y poco claro como lo es “un compuesto de fórmula (I)” en la reivindicación 1, y un “compuesto de Fórmula IA”, en la reivindicación 2 los cuales son fórmulas Markush diferentes estructuralmente, luego no especifica un solo compuesto o compuesto con acción inhibitoria de orexina ya que utiliza un término abierto “fórmula Markush” que se solapa con la materia de arte previo. La fórmula es igualmente ambigua porque incluye al menos tres núcleos diferentes en la

posición A, las reivindicaciones 14 a 20 tienen los defectos citados en el informe preliminar y concluyente del Registro Nacional, pero debe sumarse el hecho de que incluyen compuestos de los núcleos, benceno, piridina, y piridazina.

No especifica el compuesto activo específico que genera la acción técnica, y las composiciones no están completamente definidas por parámetros reproducibles como concentración, excipientes, vía de administración y forma farmacéutica.

[...]

Como puede verse en los informes preliminares de fase 1, fase 2, y concluyente, así como en el peritaje rendido ante este órgano de alzada, todos los elementos fueron debidamente valorados y evaluados, llevando a los examinadores a la conclusión de que las reivindicaciones 14 a 19 específicamente, y la solicitud de patente en general, no pueden gozar de protección, por carecer precisamente de claridad y unidad de invención, requisitos de patentabilidad, cuestión a la que se adhiere este Tribunal.

Respecto a los agravios del apelante, y conforme al análisis efectuado, es que se procede al rechazo de estos, ya que conforme a los informes técnicos elaborados por la examinadora Dra. Cleidie Castro Allen, así como el dictamen efectuado por el perito examinador en segunda instancia Dr. German Madrigal Redondo, es criterio de este Tribunal que cada uno de los requisitos de patentabilidad sí fueron evaluados y fundamentados en forma amplia, detallada y contundente, sirviendo como fundamento para arribar a la conclusión aquí vertida.

---

Con respecto al agravio indicado por el apelante, referido a la falta de audiencia para manifestarse sobre los documentos relacionados al estado del arte, en este caso particular no existe indefensión pues la examinadora en el informe concluyente refuerza el criterio de las reivindicaciones podrían cumplir con los requisitos de novedad y nivel inventivo de, a pesar de que no cumplen con el requisito de unidad de invención y claridad. Sobre este aspecto en la resolución venida en alzada dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 14:16:41 del 27 de julio de 2021, se indica:

Del estudio en el estado del arte se identifican los documentos D1, D2, D3 y D4, los cuales presentan una serie de compuestos con ciertas similitudes estructurales a los compuestos que se quieren proteger en esta solicitud, pero ninguno presenta con coincidencia exacta a alguno de los compuestos de los dos grupos de estructuras químicas que se pretendan proteger. A pesar, de que las reivindicaciones de 1 a 21, no cumplen con el requisito de unidad de invención ni claridad, y solamente las reivindicaciones 14 a 20 se encuentran sustentadas en la descripción, y que por tal motivo no fue posible emitir un criterio definitivo en cuanto a la novedad de las invenciones que se pretenden proteger, no se encontró un documento que tenga el potencial de afectar el requisito de novedad de las invenciones que se divulgan en esta solicitud.

Además, se aceptó el pedido de la recurrente en cuanto al nombramiento de un perito, el cual señaló, al igual que lo hiciera la examinadora de primera instancia, que la solicitud presentada no es susceptible de inscripción debido a todo lo indicado anteriormente.

**SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.** Por las razones expuestas, es que este Tribunal rechaza el recurso de apelación interpuesto por la señora **María Vargas Uribe**, en su condición de apoderada especial de la compañía **JANSSEN PHARMACEUTICA NV.**, en contra de la resolución venida en alzada, la que en este acto se confirma.

### **POR TANTO**

Con fundamento en las consideraciones expuestas se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por la señora María Vargas Uribe, en su condición de apoderada especial de la compañía JANSSEN PHARMACEUTICA NV., en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a 14:16:41 del 27 de julio de 2021, la que en este acto **se confirma**. Sobre lo resuelto en este caso, se da por agotada la vía administrativa de conformidad con los artículos 25 de la Ley 8039, de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual y el artículo 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456-J. 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. **NOTIFIQUESE.**

Firmado digitalmente por  
KAREN CRISTINA QUESADA BERMUDEZ (FIRMA)  
Fecha y hora: 08/06/2022 01:13 PM

**Karen Quesada Bermúdez**

Firmado digitalmente por  
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)  
Fecha y hora: 08/06/2022 09:52 AM

Firmado digitalmente por  
LEONARDO VILLAVICENCIO CEDEÑO (FIRMA)  
Fecha y hora: 08/06/2022 12:20 PM

**Oscar Rodríguez Sánchez**

**Leonardo Villavicencio Cedeño**

Firmado digitalmente por  
PRISCILLA LORETTO SOTO ARIAS (FIRMA)  
Fecha y hora: 09/06/2022 08:12 AM

**Priscilla Loretto Soto Arias**

Firmado digitalmente por  
GUADALUPE GRETTEL ORTIZ MORA (FIRMA)  
Fecha y hora: 08/06/2022 02:32 PM

**Guadalupe Ortiz Mora**

gmq/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

#### **DESCRIPTORES**

INVENCIÓNES NO PATENTABLES  
TG. PATENTES DE INVENCION  
TNR. 00.38.00

INVENCION  
TG. PATENTES DE INVENCION  
TNR. 00.38.15