
RESOLUCION DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2020-0111-TRA-PI

**SOLICITUD DE CONCESION DE LA CATEGORÍA DE PATENTE PARA LA
INVENCION “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN
DERIVADO DE BENDAMUSTINA Y CICLODEXTRINAS”**

EURO-CELTIQUE S.A., apelante

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (EXPEDIENTE DE ORIGEN
2014-134)**

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0765-2020

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las nueve horas quince minutos del veintiséis de noviembre de dos mil veinte.

Conoce este Tribunal recurso de apelación interpuesto por la abogada MARÍA VARGAS URIBE, cédula de identidad 1-0785-0618, en su condición de apoderada especial de la empresa EURO-CELTIQUE S.A., organizada y existente bajo las leyes del Gran Ducado de Luxemburgo, domiciliada en 2, avenue Charles de Gaulle L-1653 Luxemburgo (LU), contra la resolución dictada por el antes denominado Registro de la Propiedad Industrial a las 14:28:19 horas del 17 de enero del 2020.

Redacta el Juez Villavicencio Cedeño.

CONSIDERANDO

PRIMERO: OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Mediante escrito recibido el 24 de marzo de 2014, el abogado Víctor Vargas Valenzuela, vecino de San José, cedula

de identidad 1-0335-0794, en concepto de apoderado especial de EURO-CELIQUE S.A., solicitó la inscripción como patente de la invención primeramente denominada COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS, posteriormente COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE BENDAMUSTINA Y CICLODEXTRINAS.

El Registro de la Propiedad Intelectual, una vez emitidos los informes técnicos, resolvió denegar la solicitud de patente por falta de nivel inventivo.

Inconformen con lo resuelto la abogada VARGAS URIBE lo apeló, y expuso como agravios:

Agravios del peritaje de primera instancia administrativa:

El problema clave a resolver no es cómo obtener una composición estable de la sustancia activa donde la probabilidad de precipitación disminuye, sino reducir la cardiotoxicidad, problema técnico no resuelto por D1 y D2.

No hay enseñanza o sugerencia en el arte previo respecto al uso de un ciclopolisacárido que pueda alcanzar lo pretendido por la invención presentada. Tanto D2 y D4 son omisos en cardiotoxicidad.

Sí se aportaron datos de experimentos donde se comprobó que una composición que comprende un ciclopolisacárido puede reducir significativamente la cardiotoxicidad *in vivo*, se presentaron datos que muestran los efectos de la presente invención y que, por la ausencia de evidencia en contrario respecto de la invención solicitada, debe otorgársele el beneficio de la relación de los datos suministrados y las conclusiones extraídas.

La examinadora está aplicando criterios en retrospectiva para alegar que la persona con conocimiento en el arte consideraría la combinación de un compuesto según la presente invención; además, no toma en cuenta las ventajas inesperadas identificadas por primera vez en la invención, por lo que debe ser reconocido el nivel inventivo.

El proceso de desarrollo de un fármaco es un ejercicio complejo, imprescindible y desafiante, por lo que antes de iniciar con el programa de desarrollo de un fármaco la persona con conocimiento medio en el arte no puede tener una expectativa razonable de que una formulación hipotética cumplirá todos los requisitos esenciales, eso puede ser únicamente conocido después de la conclusión.

En el presente caso se ha desarrollado una formulación que cumple con todos los requisitos, y que también cuenta con beneficios inesperados, que incluyen una reducción en la cantidad de precipitación, una reducción de reacciones en el lugar de la inyección, y una reducción en la cardiotoxicidad, efectos que no podrían haber sido previstos.

Las oficinas de patentes de varios países del mundo han reconocido el nivel inventivo de la presente solicitud, y han otorgado protección a reivindicaciones similares e incluso más amplias.

La elección de un enfoque de complejidad que utiliza un ciclopolisacárido es una selección inventiva.

La examinadora no tomó en cuenta los efectos benéficos inesperados, como la reducción de la precipitación, reducción de reacciones o reducción de la cardiotoxicidad.

Indica que las reivindicaciones 1 a 18 cuentan con el requisito de nivel inventivo, solicita un nuevo peritaje que se refiera a los argumentos expuestos en su recurso y que se proceda a revocar la resolución recurrida.

Agravios del peritaje de segunda instancia administrativa relacionados con el nivel inventivo:

Los datos en la solicitud tal y como se presentaron se dirigen al compuesto de formula III, la reivindicación 1 cubre un grupo Markush de compuestos más amplio.

La solicitud tal como se presentó plausiblemente demuestra que la composición de la presente invención condujo a una reducción en cardiotoxicidad. Por lo tanto, las reivindicaciones actuales demuestran un resultado no obvio para el experto.

El compuesto de primera generación de NL-1O1 tiene desventajas desgraciadamente significativas, tales como valor de pH: bajo, posible precipitación luego de la inyección y una serie de efectos secundarios, particularmente cardiotoxicidad.

Se han proporcionado argumentos detallados en relación con el nivel inventivo que demuestra que la presente invención, desde el primer momento, identificó los hallazgos sorprendentes y no obvios en las composiciones que alcanzaron una reducción en la cardiotoxicidad.

Se aplica la introspectiva para argumentar que la persona con conocimiento en el arte consideraría la combinación de un compuesto según la presente invención y un ciclopolisacárido. Por lo tanto, no es necesario confiar en los datos de reducción en cardiotoxicidad, y la identificación de una formulación farmacéuticamente aceptable es en sí misma una presentación no obvia y sorprendente.

La solicitud tal como se presentó demuestra plausiblemente que las composiciones que comprenden compuestos de formula II y un ciclopolisacárido alcanzan una reducción en cardiotoxicidad.

La examinadora proporciona evidencia contundente de que está aplicando, de manera inadmisible, retrospectiva en su evaluación respecto de la presente invención. La examinadora está inapropiadamente influida por el texto de la descripción al determinar su punto de vista sobre el nivel inventivo, cuando es claro que la persona con conocimiento medio en el arte no habría tenido acceso al texto de la presente invención. Esto es un caso clásico de análisis retrospectivo, y la examinadora no es capaz de separar las enseñanzas de la invención al determinar la inventiva. Esto socaba fatalmente la evaluación de la presente invención.

Con respecto a las observaciones realizadas por el peritaje de segunda instancia que no se relacionan con el requisito de nivel inventivo, indica que no son correctas, ya que esa etapa fue superada con los exámenes de primera instancia, y en esta etapa está incapacitado para realizar enmiendas.

Indica que mantiene las objeciones realizadas en contra del primer peritaje, y solicita que se revoque la resolución recurrida.

Oficinas de patentes de varios países del mundo han reconocido el nivel inventivo de la presente solicitud, y han otorgado protección a reivindicaciones similares e incluso más amplias.

SEGUNDO: HECHOS PROBADOS. Que las reivindicaciones solicitadas no cumplen con el requisito de nivel inventivo (informe técnico concluyente folios 137 a 145 del expediente principal, informe técnico de alzada folios 48 a 78 del legajo de apelación).

TERCERO: HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos con este carácter que sean de relevancia para la resolución.

CUARTO: Analizado el acto administrativo de primera instancia, no se observan vicios en sus elementos esenciales que causen nulidades, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

QUINTO: REQUISITO DE PATENTABILIDAD QUE SE ANALIZARÁ. El informe técnico concluyente realizado en primera instancia rechazó la invención solicitada por carecer de nivel inventivo, por lo que la apelación fue argumentada en el sentido que la invención sí lo cumple, por lo tanto, el fondo de la presente resolución se refiere a este requisito y no a los otros indicados en el peritaje de segunda instancia.

En esta etapa no se puede sorprender a quien solicita indicándole otras objeciones que habían sido superadas en la primera instancia administrativa, ya que la normativa sobre patentes de invención no le permite realizar enmiendas a su solicitud en esta instancia, actuar en contrario atentaría contra su derecho de defensa.

SEXTO: SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. En el caso que nos ocupa, el impugnante alega que las reivindicaciones de la patente requerida sí cuentan con el requisito de nivel inventivo, ya que no resulta obvia ni se deriva de los documentos previos citados por los examinadores en el examen de fondo y el examen de segunda instancia. La composición comprende un ciclopolisacárido que puede reducir significativamente la cardiotoxicidad, y es una selección inventiva.

La Ley 6867, de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (en adelante Ley de Patentes), en su artículo 2 indica que “*Una invención es patentable si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial.*”.

La patente se está denegando por incumplir con el requisito de nivel inventivo, inciso 5 del artículo 2 de la Ley de Patentes:

5. Se considerará que una invención tiene nivel inventivo si para una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente, la invención no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente.

Por su parte el inciso 3 del mismo artículo indica en lo que interesa:

3. ...El estado de la técnica comprenderá todo lo divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Costa Rica o, en su caso, antes de la fecha de prioridad aplicable.

Para poder determinar la existencia o no del nivel o altura inventiva de la patente solicitada, se debe realizar un cotejo de la tecnología aportada por la solicitud con

la preexistente (en este caso D1 a D5), cotejo que se realiza a luz de la capacidad de un técnico medio en la materia de pasar de una a otra tecnología mediante la aplicación de su capacidad.

También se puede afirmar que habrá actividad inventiva cuando el proceso o sus resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente.

La evidencia o no de la actividad inventiva, según la doctrina, significa: “*...que la regla técnica en la que ésta consiste sea no deducible del estado de la técnica por un experto en la materia con conocimientos normales...*” (**Fernández Novoa, C., Otero Lastres, J. M. y Botana Agra, M. (2009) Manual de la Propiedad Industrial. Madrid, Marcial Pons, p. 126-127**).

Se puede agregar que no solo implica la creación de algo nuevo, sino que ese algo no pueda alcanzarse mediante la simple aplicación de los conocimientos que ya integran la rama de la técnica a la que corresponde la pretendida invención.

En el caso de la presente invención, nos encontramos frente a la rama de productos farmacéuticos, en este caso específicamente una composición farmacéutica que comprende un derivado de bendamustina y ciclodextrinas; que según los informes técnicos realizados carece de nivel inventivo.

Al respecto indica la apelante que el problema clave a resolver no es cómo obtener una composición estable de la sustancia activa, donde la probabilidad de precipitación disminuye, sino reducir la cardiotoxicidad, problema técnico no resuelto por D1, D2 y D4, que son omisos en cardiotoxicidad.

Indica que, sí se aportaron datos de experimentos donde se comprobó que una composición que comprende un ciclopolisacárido puede reducir significativamente la cardiotoxicidad in vivo, que se presentaron datos que muestran los efectos de la presente invención y que, por la ausencia de evidencia en contrario, respecto de la invención solicitada, debe otorgársele el beneficio de la relación de los datos suministrados y las conclusiones extraídas.

Que la examinadora está aplicando criterios en retrospectiva, para alegar que la persona con conocimiento en el arte consideraría la combinación de un compuesto según la presente invención y un ciclopolisacárido, además no toma en cuenta las ventajas inesperadas identificadas por primera vez, por lo que debe ser reconocido el nivel inventivo.

Alega que los ejemplos 5 y 6 se refieren a resultados sin y con un ciclopolisacárido. Los ratones del ejemplo 5 mueren con una dosis súbita vinculada a cardiotoxicidad sin el ciclopolisacárido. El ejemplo 6 evidencia la reducción de la cardiotoxicidad con el uso del ciclopolisacárido. Y no considera correcta la objeción de la examinadora de que no son claros los datos. Además, dice que ha presentado datos comparables entre el ejemplo 5 y 6.

Que la examinadora no tomó en cuenta los efectos benéficos inesperados, como la reducción de la precipitación, reducción de reacciones o reducción de cardiotoxicidad.

Que la solicitud demuestra plausiblemente que las composiciones que comprenden compuestos de formula II y un ciclopolisacárido alcanzan una reducción en la cardiotoxicidad.

La examinadora proporciona evidencia contundente de que está aplicando, de manera inadmisible, retrospectiva en su evaluación respecto de la presente invención. La examinadora está inapropiadamente influida por el texto de la descripción al determinar su punto de vista sobre el nivel inventivo, cuando es claro que la persona con conocimiento medio en el arte no habría tenido acceso al texto de la presente invención. Esto es un caso clásico de análisis retrospectivo, y la examinadora no es capaz de separar las enseñanzas de la invención al determinar la inventiva. Esto socaba fatalmente la evaluación de la presente invención.

Con respecto a las observaciones de la apelante, el informe técnico concluyente de primera instancia indica:

Que el problema del arte que se pretende resolver es: Cómo modificar las composiciones divulgadas en D1 para obtener composiciones alternativas estables y con menos efectos secundarios para el tratamiento del cáncer.

Indica la examinadora que la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, ya que la reivindicación 1 se refiere a: una composición farmacéutica que comprende una ciclopolisacárido y un compuesto de fórmula II o una sal farmacéuticamente aceptable a este.

En la tabla 1 del informe concluyente se presentan los datos comparativos de las composiciones farmacéuticas de la solicitud y de los documentos D1 y D2, donde se indica que la diferencia de la presente solicitud radica en que contiene ciclodextrina, y que según el solicitante esta diferencia le confiere a las composiciones el efecto técnico de ser más estables y disminuir la cardiotoxicidad de los compuestos activos, así como aumentar la eficacia anticancerígena de estos compuestos.

Al respecto, indica la examinadora que las ciclodextrinas son excipientes comunes utilizados en la industria farmacéutica, y ya se han formulado varios compuestos similares con ciclodextrinas.

Agrega que no se necesita ningún paso inventivo para formular fármacos conocidos como los inhibidores de desacetilasa de histonas del documento D1 con un excipiente tan común.

En consecuencia, la persona de nivel medio versada en la materia podría llegar a las composiciones de las reivindicaciones 1-18 sin actividad inventiva, simplemente siguiendo las enseñanzas de los documentos D1 y D2-D5.

Por lo tanto, no hay tal análisis retrospectivo, la solución está sugerida por el arte previo y por eso más bien no hay necesidad de ir a un proceso de menor complejidad a mayor complejidad.

Según se desprende del informe técnico concluyente, la combinación de D1 con D5 completan las características de la reivindicación 1, y que su unión evidencia la falta de nivel inventivo de la reivindicación 1.

Estos documentos sirven a la persona de nivel medio versada en la materia como alternativas no complejas para la solución al problema técnico que plantea la invención solicitada.

En ese sentido, vemos como la actividad del experto resulta en rutinaria o se alcanza mediante la simple aplicación de sus conocimientos, que no entrañan el nivel inventivo requerido por la legislación para conceder la patente. En este caso

los documentos D1 a D5 constituyen el estado de la técnica previo, de los cuales puede derivarse la pretendida invención.

El informe técnico presentado como prueba para mejor resolver expone con mayor claridad la falta de nivel inventivo de la solicitud pretendida, al indicar:

Al no cumplir con el requisito de nivel inventivo la reivindicación 1, sus reivindicaciones dependientes tampoco lo cumplen por efecto de dependencia. Se concluye que las reivindicaciones 1 a la 17 no cumplen con el requisito de nivel inventivo, para el problema de solubilidad.

(...)

Es decir, el hecho de falta de pruebas que demuestren un cambio en la cardiotoxicidad no permite evaluar este efecto que el solicitante aduce como sorprendente y por ende debe realizarse la valoración para el resto de los usos que trae la descripción. Lo único que se puede evaluar es la composición como tal para cualquier uso de pH y solubilidad. Así que la comparación no puede incluir en la comparación, el uso de la composición para la cardiotoxicidad.

Por tanto, se concluye que la reivindicación 18 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En resumen, las combinaciones pretendidas por el solicitante no demuestran una eficacia superior a la del arte previo de D1 a D5 y sus posibles combinaciones. Por ejemplo, una persona versada en la materia puede formular una combinación que cumple las mismas funciones a partir de D1 y D2.

Por lo que no se evidencia la existencia de actividad inventiva en la invención solicitada, el informe técnico no arroja datos de que exista un resultado o efecto sorprendente o inesperado, o un efecto que hasta el momento no era alcanzable, ya que la técnica preexistente conduce al resultado esperado o relacionado directamente con los documentos D1 a D5.

Es claro que los elementos de la invención, una composición farmacéutica que comprende un derivado de bendamustina y ciclodextrinas, presenta características que se deducen o se derivan de manera evidente del estado de la técnica pertinente para una persona de nivel medio versada en la materia.

En ese sentido, recalca la examinadora de primera instancia que D2 sugiere claramente que la inclusión de la ciclodextrina incrementa la estabilidad y la solubilidad de la bendamustina, por lo que estas enseñanzas divulgadas sí pueden motivar a una persona normalmente versada en la materia a modificar la composición descrita en D1, obteniendo la composición propuesta en la solicitud de manera obvia.

Por su parte la perita de segunda instancia indica que no existen ejemplos sino exposición de resultados obtenidos, de los cuales se desconocen los datos experimentales, las estadísticas como incertidumbres y muestras utilizadas, entre otros.

Los resultados nombrados como ejemplos no son comparables entre sí, ya que para serlo debe ser del mismo compuesto y la misma ciclodextrina ausente y presente, lo cual no se cumple. Es decir, no se puede extrapolar alguna otra información, ya que los ejemplos no son comparables entre ellos.

Bajo esas consideraciones, vemos como ambos informes técnicos van en el mismo sentido, la información presentada solamente son datos, pero no se explica cómo fueron obtenidos, por lo tanto, el efecto de la baja en la cardiotoxicidad no puede ser constatado para poder saber si, en efecto, hay salto inventivo respecto de lo que ya existía.

Se determina que es obvio para el experto medio obtener la formulación pretendida de los documentos del arte previo que se encontraron en la búsqueda respectiva. Y el mayor problema se presenta al no especificar una combinación que se aparte de las que resultan obvias para el experto medio de la combinación de D1 a D5.

En lo que respecta a la concesión de la presente invención en otros países, cabe destacar los principios de territorialidad e independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países, que no obliga a nuestro país a conceder la invención solo por el hecho del reconocimiento en otros países o regiones.

Resulta claro para esta instancia que ambos informes técnicos concuerdan en la falta de nivel inventivo de la solicitud presentada, y esto no se debe a un análisis retrospectivo, sino que está claramente sugerido por la combinación de la información divulgada previamente y de dominio público en el estado de la técnica.

Por ende, concuerda este órgano con el Registro de la Propiedad Intelectual en denegar la solicitud de patente, razón por la cual lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto contra la resolución venida en alzada, la que en este acto se confirma.

POR TANTO

Por las consideraciones que anteceden, se declara sin lugar el recurso de apelación planteado por MARÍA VARGAS URIBE representando a EURO-CELTIQUE S.A., en contra de la resolución dictada por el antes denominado Registro de la Propiedad Industrial a las 14:28:19 horas del 17 de enero del 2020, 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 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, decreto ejecutivo 35456- J. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejarán en los registros que al efecto lleva este Tribunal, devuélvase el expediente a la oficina de origen para lo de su cargo. **NOTIFÍQUESE.**

Karen Quesada Bermúdez

Oscar Rodríguez Sánchez

Leonardo Villavicencio Cedeño

Priscilla Loretto Soto Arias

Guadalupe Ortiz Mora

mgm/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES

PATENTES DE INVENCIÓN

TG: PROPIEDAD INDUSTRIAL

TR: REGISTRO DE PATENTES DE INVENCIÓN

TNR: 00.38.55

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.05