

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente No. 2014-0327-TRA-PI

Solicitud de patente de invención vía PCT “*SAL DE ÁCIDO SUCCÍNICO DEL ÉSTER 1-[2-(2-CLORO-4-[(R)-2-HIDROXI-2-(8-HIDROXI-2-OXO-1,2-DIHIIDROQUINOLIN-5-IL) ETILMINO] METIL} -5-METOXIFENILCARBAMOIL) ETIL] PIPERIDIN-4-ÍLICO DEL ÁCIDO BIFENIL-2-ILCARBÁMICO Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS PULMONARES*”

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen número 10227)

GLAXO GROUP LIMITED, Apelante

Patentes, dibujos y modelos

VOTO No. 1075-2015

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas con veinte minutos del ocho de diciembre de dos mil quince.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, casado, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número 1-0335-0794, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **GLAXO GROUP LIMITED**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Gran Bretaña, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las diez 10:13 horas del 5 de marzo de 2014.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha 20 de agosto de 2008, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de apoderada especial de la empresa **GLAXO GROUP LIMITED**, solicitó la entrada en fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación

en Materia de Patentes bajo el número PCT/EP2007/051196, titulada “***SAL DE ÁCIDO SUCCÍNICO DEL ÉSTER 1-[2-(2-CLORO-4-[(R)-2-HIDROXI-2-(8-HIDROXI-2-OXO-1,2- DIHIDROQUINOLIN-5-IL) ETILMINO] METIL} -5-METOXIFENILCARBAMOIL) ETIL] PIPERIDIN-4-ÍLICO DEL ÁCIDO BIFENIL-2-ILCARBÁMICO Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS PULMONARES***”.

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito por el gestionante, no se presentaron oposiciones, por lo que a través del Informe Técnico Preliminar presentado al Registro de la Propiedad Industrial el 07 de octubre de 2013, el examinador designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, y una vez dado el traslado del mismo, mediante escrito presentado el día 19 de noviembre de 2013, la representación de la empresa solicitante hace sus manifestaciones respecto al informe técnico y habiendo el examinador rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones mediante Informe Técnico Concluyente presentado al Registro de la Propiedad Industrial el 20 de febrero de 2014, la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las 10:13 horas del 5 de marzo de 2015, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: “... ***POR TANTO*** Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes ... se resuelve: Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “***Sal de ácido succínico del éster 1-[2-(2-cloro-4-[(r)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2- dihidroquinolin-5-il) etilmino] metil} -5-metoxifenilcarbamoil) etil] piperidin-4-ílico del ácido bifenil-2-ilcarbámico y su uso para el tratamiento de trastornos pulmonares***” y ordenar el archivo del expediente respectivo. ... ***NOTIFÍQUESE.*** ...”.

TERCERO. Que mediante libelo presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 07 de abril de 2014, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, como Apoderado Especial de la empresa **GLAXO GROUP LIMITED**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada, y una vez conferida la audiencia de reglamento, mediante resolución de las trece horas del doce de setiembre de dos mil catorce, expresó sus agravios, razón por la cual conoce este Tribunal.

CUARTO. Que mediante resolución dictada a las once horas con cuarenta y cinco minutos del nueve de diciembre de dos mil catorce, este Tribunal solicitó al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica proponer una terna de profesionales, o designar un profesional en particular para que rinda dictamen acerca de la solicitud de patente que nos ocupa, de acuerdo con los atestados que conforman el expediente que se lleva en este Tribunal, tomándose en cuenta que el profesional que emitió el informe técnico en el presente asunto ante el Registro de la Propiedad Industrial, lo fue el Dr. **German L. Madrigal Redondo** (ver folios 282 y 283).

QUINTO. Que mediante resolución dictada por este Tribunal a las ocho horas con quince minutos del once de febrero de dos mil quince, se nombra como perito para que conozca de la invención propuesta al Dr. **Freddy Arias Mora** (ver folio 294), quien aceptó el cargo que le fue conferido (ver folio 299). En fecha 17 de marzo de 2015, dicho perito, presentó ante este Tribunal el Informe Técnico solicitado (ver folios 305 al 313), acerca del cual fue conferida audiencia a la parte (ver folio 316), la cual hizo las manifestaciones correspondientes (ver folios 319 al 324).

SEXTO. Que mediante resolución dictada a las ocho horas con quince minutos del veintiuno de mayo de dos mil quince, este Tribunal citó al Dr. **Freddy Arias Mora** para que comparezca en forma personal ante este Tribunal el día 1º de junio de 2015, a efectos de evacuar las preguntas de los señores Jueces con respecto al informe rendido por él en autos (ver folio 325).

SÉTIMO. Que mediante resolución dictada a las ocho horas con quince minutos del tres de julio de dos mil quince, este Tribunal le solicitó al Dr. **Freddy Arias Mora** aclarar sobre dicho Informe los siguientes puntos: **1.-** Con relación a la novedad: ¿Cuáles elementos contiene D1 y D2 para asegurar que *“es evidente que no se divulga específicamente lo indicado en la solicitud”*?, **2.-** Con respecto al nivel inventivo se indica que la fórmula *“podría ser altamente cristalina”*. ¿Es esa la característica que la diferencia de cualquier otro polimorfo?, y **3.-** ¿El término *“podría”* para este caso se puede interpretar como *“talvez si, talvez no”*? ¿Este término impreciso permite patentar la fórmula? (ver folio 330 y 334).

OCTAVO. Que en fecha 13 de julio de 2015, el Dr. **Freddy Arias Mora**, presentó ante este Tribunal dicha aclaración al Informe Técnico, conforme a lo solicitado (ver folios 335 al 338), acerca de la cual fue conferida audiencia a la parte (ver folio 339), la cual hizo las manifestaciones correspondientes (ver folio 342).

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, la nulidad 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 julio del 2015 al 1º setiembre del 2015.

Redacta el Juez Alvarado Valverde, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal advierte como hechos útiles para la resolución de este asunto, que tengan el carácter de hechos probados, los siguientes:

1.- Que la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, mediante resolución de las diez horas con trece minutos del cinco de marzo del dos mil catorce y con base en los dictámenes periciales emitidos por el Dr. German L. Madrigal Redondo denegó la solicitud de concesión de la Patente de Invención denominada ***“SAL DE ÁCIDO SUCCÍNICO DEL ÉSTER 1-[2-(2-CLORO-4-[(R)-2-HIDROXI-2-(8-HIDROXI-2-OXO-1,2- DIHIDROQUINOLIN-5-IL) ETILMINO] METIL} -5-METOXIFENILCARBAMOIL) ETIL] PIPERIDIN-4-ÍLICO DEL ÁCIDO BIFENIL-2-ILCARBÁMICO Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS PULMONARES”*** y ordenó el archivo del expediente que nos ocupa, al carecer las reivindicaciones de la 1 a la 18 de unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.



2.- Que mediante Informe Técnico rendido por el Dr. Freddy Arias Mora visible a folios 305 al 313, y su respectiva aclaración visible a folios 335 al 338, se determinó que, la patente de invención solicitada denominada ***“SAL DE ÁCIDO SUCCÍNICO DEL ÉSTER 1-[2-(2-CLORO-4-[[R)-2-HIDROXI-2-(8-HIDROXI-2-OXO-1,2-DIHIDROQUINOLIN-5-IL) ETILMINO] METIL]-5-METOXIFENILCARBAMOIL) ETIL] PIPERIDIN-4-ÍLICO DEL ÁCIDO BIFENIL-2-ILCARBÁMICO Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS PULMONARES”*** y sus reivindicaciones de la 1 a la 14 y la 18 cumplen con los requisitos de patentabilidad sean novedad, nivel inventivo y aplicación industrial que establece la Ley, no así las reivindicaciones 15, 16 y 17.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no advierte hechos, útiles para la resolución de este asunto, que tengan el carácter de no probados.

TERCERO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Basándose en los dictámenes periciales emitidos por la Dr. German L. Madrigal Redondo y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, el Registro de la Propiedad Industrial resolvió que:

“... Vistos los argumentos presentados por el solicitante el diecinueve de noviembre del dos mil trece, y analizado el nuevo pliego de reivindicaciones, determina el examinador que las reivindicaciones de la 1 a la 5 y la 14 son compuesto descritos de forma explícita en el arte previo, las reivindicaciones de la 7 a la 11, 15, 16, 17 y 18 constituyen excepciones de patentabilidad y contiene materia considerada como una no invención. “Las reivindicaciones 12 y 13 presentan un efecto profético porque no definen el carácter específico de cuales principios activos se combinan, ni en qué proporción se encuentran las características fundamentales para el efecto técnico”. (Folio 221). En cuanto a la **unidad de invención**, determina el examinador que la solicitud no posee unidad de invención porque en la solicitud se describen dos invenciones: “la primer invención es la composición que contiene la sal de ácido succínico del éster 1-[2-(2-cloro-4-[[r)-2-



hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il) etilmino] metil} -5-metoxifenilcarbamoil) etil] piperidin-4-ílico del ácido bifeníl-2-ilcarbámico y la segunda invención es la combinación de la sal de ácido succínico del éster 1-[2-(2-cloro-4-[(r)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il) etilmino] metil} -5-metoxifenilcarbamoil) etil] piperidin-4-ílico del ácido bifeníl-2-ilcarbámico con otros agentes terapéuticos, sin existir soporte para dicha afirmación y ampliando la materia descrita en la presente solicitud. Igualmente la solicitud es muy amplia en la utilización de las características técnicas u omisa en las mismas, lo que impide definir el objeto inventivo reclamado.” (Folio 221).

Conforme a la **claridad**, el Dr. German Madrigal Redondo señala que el corpus reivindicatorio es ambiguo y poco conciso, “debió el solicitante especificar las composiciones por sus componentes específicos y su concentración en peso en la forma farmacéutica, igualmente debió especificar la forma farmacéutica y el sistema de liberación y otras características técnicas relacionadas, debió eliminarse las reivindicaciones que describen su función como la 12, ya que no indican características técnicas”. Por lo anterior, las reivindicaciones de la 1 a la 18 no cumplen con el requisito de claridad. (Folio 222).

En cuanto a la **suficiencia**, los compuestos de las reivindicaciones 1 a la 18 no tienen soporte suficiente en la descripción para declararse que son invenciones ya que no se definen las características técnicas de manera clara y se omite indicar otros parámetros técnicos, las composiciones no están correctamente definidas y especificadas ya que no se indica la modalidad preferida de la invención. (Folio 222).

Con respecto a la **novedad**, el examinador indica que la solicitud no es novedosa frente al D1 ya que este documento la describe por lo que no se puede otorgar novedad a las reivindicaciones de la 1 a la 18 además de que “... las sales de compuestos conocidos de previo pertenecen a la misma naturaleza del compuesto, por tanto no son entidades químicas nuevas y son propias de un descubrimiento y no de una invención...” Manifiesta el examinador que el solicitante plantea un reto al especificar la ubicación de la sal ácido succínico en los documentos del arte, “no solo se reafirma que D1 describe

de forma explícita la sal succínica sino que también el mismo documento señala que el ácido succínico reacciona con el compuesto activo para formar la sal succinato, por tanto no puede darse un carácter novedoso a este hecho...”(Folios 223-224).

En cuanto al **nivel inventivo** señala el examinador que “...no puede darse un paso inventivo a materia que es parte del arte previo y que utiliza una descripción de la sal descrita por técnicas comunes al experto medio propias de un descubrimiento, por tanto no puede ser protegida bajo la legislación costarricense las reivindicaciones de la 1 a la 18.” (Folio 224).

Respecto a la **aplicación industrial** concluye el examinador que las reivindicaciones 1 a la 18 no cumplen con este requisito porque no tienen utilidad específica ni son creíbles. ...”.

Apelada que fue dicha resolución, ante la audiencia conferida por esta sede, el apelante alegó que es cierto que el principio de territorialidad es aplicable a la materia de patentes, y que la redacción de los mismos tratados que rigen la materia reservan algunas figuras jurídicas, su interpretación y aplicación a la legislación interna de los países contratantes. Señalan que tal es el caso de las reivindicaciones denominadas “tipo suizo”, las cuales a pesar de no estar prohibidas expresamente por nuestro ordenamiento jurídico no han sido de aceptación en muchos casos para examinadores, el Registro de la Propiedad Industrial y el Tribunal Registral Administrativo, pero ello ha sido con base en que el análisis en relación a este tipo de reivindicación lo es en cuanto a un formato de reivindicación, no la materia de fondo de las mismas. Agrega que en cuanto a la materia de fondo, es decir, las invenciones en sí mismas, no se puede aplicar el principio de territorialidad, porque una invención es nueva en Costa Rica, o cualquier otro país del mundo, independientemente de si tal país tiene tal o cual legislación. Manifiesta que esta materia es científica, es ciencia, inventos, los cuales deben ser juzgados objetivamente, en cuanto a su novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial, es decir, si una patente ha sido concedida en varios países del mundo, la misma deja ver que la materia contenida en su descripción es nueva, posee nivel inventivo y aplicabilidad industrial. Si contiene reivindicaciones tipo suizo, para el caso de Costa Rica, según la jurisprudencia este

tipo de reivindicación no encontraría protección, pero la materia de protección al ser nueva, poseer nivel inventivo y aplicabilidad industrial si sería objeto de protección. Indica que su representada ha obtenido decisiones de otorgamiento favorables, así como exámenes de fondo en varios países, en los cuales y sobre la materia de la ciencia a proteger, se ha reconocido por varias autoridades de propiedad intelectual su carácter novedoso, su aplicación industrial y su nivel inventivo. Estas resoluciones de otorgamiento y exámenes de fondo de países como: Australia, Canadá, China, Japón, México, Perú, Taiwan y Estados Unidos de América que ponen de manifiesto que la presente invención es patentable. El recurrente de manera complementaria sometió a consideración de este Tribunal el juego de reivindicaciones enmendado y solicitó que de aceptar tales reivindicaciones para su examen procediera a nombrar a un perito a su costa y cargo para que analice dichas reivindicaciones. Solicita se tengan como válidas y pertinentes las argumentaciones contenidas en el escrito presentado bajo este expediente a las 13 horas 04 minutos 40 segundos del 19 de noviembre del 2013. Agrega que las reivindicaciones propuestas cumplen con los requisitos de patentabilidad, por lo que debe proceder este Tribunal a revocar la resolución del Registro de la Propiedad Industrial y a ordenar la concesión de la presente solicitud de patente.

Finalmente, ante esta instancia el aquí apelante alegó que está de acuerdo con el dictamen rendido por el perito Freddy Arias Mora ya que acertadamente el Dr. Arias Mora concluye que la patente de su representada cumple con todos los requisitos necesarios, por lo que solicita a este Tribunal devolver este expediente al Registro de la Propiedad Industrial con el fin de que finalice sus diligencias de concesión.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. El artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad No. 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas (en adelante Ley de Patentes), es claro en establecer que para la concesión de una patente se 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 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 caso bajo estudio, según fue antes expuesto, este Tribunal accedió a la solicitud de la empresa apelante, de que se rindiera un nuevo dictamen ante esta instancia, razón por la cual el Dr. Freddy Arias Mora concluyó mediante Informe Técnico visible a folios 305 al 313, en cuanto a los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de las reivindicaciones que corren a folios 199 al 201 de la patente que nos ocupa, lo siguiente:

“... (I) *Unidad de Invención*

Las reivindicaciones contenidas en los folios 199 a 201 se refieren a una sal de ácido succínico de un compuesto bifenilo, en particular a las formas cristalinas en estado sólido de la sal del ácido succínico. También se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden la sal o se preparan a partir de esta sal, a procedimientos y a intermedios para preparar la sal y a procedimientos de uso de la sal para tratar un trastorno pulmonar.

Es claro que todos estos elementos se refieren a un compuesto específico y no a diferentes invenciones no relacionadas, en la solicitud se identifica claramente un único concepto inventivo general.

(II) Novedad

...

De la lectura de D1 y D2 es evidente que no se divulga específicamente lo indicado en la presente solicitud y ante la ausencia de otros documentos que divulguen la forma cristalina de la sal de succinato de éster 1-[2-(2-cloro-4-{[(r)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2- dihidroquinolin-5-il) etilmino] metil} -5-metoxifenilcarbamoil) etil] piperidin-4-ílico del ácido bifenil-2-ilcarbámico, se concluye que si cumple con el requisito de novedad.

Respecto al argumento del examinador que la legislación costarricense las sales de un activo conocido son la misma entidad química por tanto no es novedoso, no encuentra sustento en ninguna norma vigente en este momento, ni la Ley 6867, ni su reglamento señala prohibición respecto a las sales. El análisis de cada caso concreto debe responder a un análisis técnico que permita determinar si las formas cristalinas de esas sales pueden ser objeto del otorgamiento de una patente o no.

(III) Nivel Inventivo

...

Él no hubiera sabido antes este de este trabajo extensivo, cuáles compuestos hubieran hecho las mejores sales, qué sales hubieran sido, y hasta qué extremo una sal dada **podría ser** altamente cristalina, de forma tal que esta hubiera tenido un nivel aceptable de higroscopicidad y un punto de fusión relativamente alto.

...

En el caso concreto de la solicitud 10227, se refiere a una forma cristalina nueva de una sustancia conocida en el estado del arte. Corresponde analizar si esa forma cristalina reivindicada resuelve de manera no obvia ni evidente un problema técnico.

...

Cuando se parte de una forma amorfa una persona versada en la materia puede tener cierta expectativa que una forma cristalina particular podría tener un mejor comportamiento, desde el punto de vista de la estabilidad y **podría ser** menos

higroscópico. Sin embargo, se requiere realizar una amplia investigación, que requiere una amplia inversión de dinero y tiempo para identificar la forma cristalina adecuada y su funcionalidad.

Una selección arbitraria de un polimorfo no puede considerarse como que tenga salto inventivo, pero si la forma cristalina que se reivindica demuestra que tiene características que no son obvias para un técnico medio, entonces si debe reconocerse salto inventivo.

En este caso a partir del estado del arte, D1 y D2 no es obvio que la sal de succinato de éster 1-[2-(2-cloro-4-[(r)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il) etilmino] metil} -5-metoxifenilcarbamoil) etil] piperidin-4-ílico del ácido bifeníl-2-ilcarbámico **podría ser** altamente cristalina, con un nivel aceptable de higroscopicidad y un punto de fusión relativamente alto. Por lo tanto cumple con nivel inventivo.

(IV) Aplicación Industrial

...

Es claro en este caso que la sal de succinato de éster 1-[2-(2-cloro-4-[(r)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il) etilmino] metil} -5-metoxifenilcarbamoil) etil] piperidin-4-ílico del ácido bifeníl-2-ilcarbámico es nueva, tiene nivel inventivo y no puede ser considerada como un mero descubrimiento ya que se requiere de pericia y experimentación extensiva para lograr resolver el problema técnico.

Debido a que la invención presenta una forma cristalina que puede ser micronizada para ser utilizada en nebulizadores, tiene un nivel aceptable de higroscopicidad y un punto de fusión relativamente alto, este compuesto tiene una utilidad específica, substancial y creíble para ser utilizada como un medicamento. Cumple por lo tanto con aplicación industrial.

Conclusiones

La divulgación en el estado del arte de la estructura química de un compuesto no implica que todas sus formas cristalinas han sido divulgadas. No es técnicamente correcto otorgar una patente a un compuesto y extender esa protección a todas las posibles formas cristalinas. Una selección aleatoria de un polimorfo no puede considerarse como que tenga salto inventivo, sin embargo, la identificación de un polimorfo específico no descrito en el estado del arte y con la plena identificación de propiedades que brinden una ventaja inesperada o solución a un problema, no obvio para un técnico medio en la materia, resultado de un proceso de investigación y desarrollo si merece ser protegido.

Las reivindicaciones de la 1 a la 14 se refieren a la sal ácida de succinato de éster 1-[2-(2-cloro-4-[(r)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il) etilmino] metil) -5-metoxifenilcarbamoil) etil] piperidin-4-ílico del ácido bifenil-2-ilcarbámico, la cual según lo expuesto cumple con los criterios de patentabilidad.

La reivindicación 15, 16 y 17 se refieren al uso de una sal para el tratamiento de una enfermedad pulmonar; no se reivindica una sustancia específica, no es un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación. Por lo tanto las reivindicaciones 15 a 17 no pueden reconocerse como invenciones.

La reivindicación 18 corresponde a un proceso que cumple con los requisitos de patentabilidad ...”.

Asimismo, debe este Tribunal unir al Informe antes citado la aclaración que corre a folios 335 al 338 del expediente en el sentido de que las reivindicaciones de la 1 a la 14 y la 18 efectivamente cumplen con los requisitos de patentabilidad de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Igualmente deben destacarse los folios 336 y 337, referentes a la aclaración solicitada por este Tribunal al Perito ante esta instancia, en cuanto a si: **2.- Con respecto al nivel inventivo se**

indica que la fórmula “podría ser altamente cristalino” ¿Es esa la característica que la diferencia de cualquier otro polimorfo?. Al respecto, el Dr. Freddy Arias Mora manifestó:

“... El párrafo concreto del informe presentado indica:

En este caso a partir del estado del arte, D1 y D2 no es obvio que la sal de succinato de éster 1-[2-(2-cloro-4-{[(r)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il) etilmino] metil} -5-metoxifenilcarbamoil) etil] piperidin-4-ílico del ácido bifenil-2-ilcarbámico **podría ser** altamente cristalina, con un nivel aceptable de higroscopicidad y un punto de fusión relativamente alto. Por lo tanto cumple con nivel inventivo. (El resaltado no es del original)

El término **podría ser**, no es un cuestionamiento a las características de la forma cristalina reivindicada. De la información aportada por el solicitante es claro que la sal es altamente cristalina con un nivel aceptable de higroscopicidad y un punto de fusión alto.

La diferencia con otras formas cristalinas no es únicamente ser **altamente cristalino**, sino que en este caso también resulta fundamental el nivel de higroscopicidad y su punto de fusión.

El uso de la frase “**podría ser**” se refiere a que las características reivindicadas no son obvias respecto a lo divulgado en el estado del arte. No es posible para un técnico en la materia a partir de D1 o D2 determinar que el compuesto reivindicado tenga las características físicoquímicas que se indican en la 10227.

...”

Además si 3.- ¿El término “podría” para este caso se puede interpretar como “talvez si, talvez no”? o si ¿“Este término impreciso permite patentar la fórmula”?

El párrafo concreto del informe presentado indica:

En este caso a partir del estado del arte, D1 y D2 no es obvio que la sal de succinato de éster 1-[2-(2-cloro-4-{[(r)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il) etilmino] metil} -5-metoxifenilcarbamoil) etil] piperidin-4-ílico del ácido bifeníl-2-ilcarbámico **podría ser** altamente cristalina, con un nivel aceptable de higroscopicidad y un punto de fusión relativamente alto. Por lo tanto cumple con nivel inventivo. **(El resaltado no es del original)**

El término “**podría ser**” utilizado en este contexto quiere decir que a partir del estado del arte, D1 y D2 no es obvio que la sal de succinato de éster 1-[2-(2-cloro-4-{[(r)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il) etilmino] metil} -5-metoxifenilcarbamoil) etil] piperidin-4-ílico del ácido bifeníl-2-ilcarbámico, tenga las características que se especifican en la solicitud 10227.

No es posible a partir de D1 o D2 deducir que la forma cristalina reivindicada en la solicitud 10227 siquiera pueda tener las características que se describen. No es un término impreciso respecto a las características de la solicitud, sino que se refiera a la expectativa o el elemento subjetivo que debe tener el técnico en la materia para tribuir salto inventivo a una invención.

El problema técnico al que da solución la invención es contar con una forma cristalina del ácido bifeníl-2-ilcarbámico 1-[2-(2-cloro-4-{[(r)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il) etilmino] metil} -5-metoxifenilcarbamoil) etil] piperidin-4-ílico que sea capaz de resistir la micronización, sea estable, no higroscópica y con un elevado punto de fusión.

El conocimiento de la estructura general del ácido bifeníl-2-ilcarbámico 1-[2-(2-cloro-4-{[(r)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il) etilmino] metil} -5-

metoxifenilcarbamoil) etil] piperidin-4-ílico no le permitiría a un experto en la materia deducir todas las estructuras cristalinas posibles, ni determinar *a priori* sus características físicoquímicas. Es posible que algunas formas cristalinas sean delicuescentes a temperatura ambiente o tengan características indeseables.

...”

En virtud de todo lo anteriormente expuesto, avala este Tribunal los criterios técnicos debidamente fundamentados emitidos por el Dr. **Freddy Arias Mora**, los cuales hacen posible que la invención propuesta pueda ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Industrial, de conformidad con los artículos 1 y 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, No. 6867 y, el artículo 4 de su Reglamento, Decreto Ejecutivo No. 15222-MIEM-J.

Debe tomarse en cuenta que este Tribunal ha valorado cuidadosamente ambos informes técnicos rendidos ante el Registro de la Propiedad Industrial y ante esta instancia, siendo que el último viene a realizar un estudio sobre la invención pedida que no solo parte del propio conocimiento técnico del perito nombrado Arias Mora, sino también del seguimiento profuso que este Tribunal iba estableciendo a cada informe que al final constituyó uno solo y que se fue valorando poco a poco cada razonamiento hasta contar con una explicación clara y exhaustiva del porqué la solicitud pedida cumplía con los requisitos para ser patentable. El perito Arias Mora explicó a este Tribunal con palabras entendibles para un profesional de derecho las razones por las cuales la invención solicitada cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por ley, novedad, nivel inventivo, aplicación industrial y las diferencias de esta respecto de lo existente en el estado de la técnica.

Conforme a lo anterior, es criterio de este Tribunal que con fundamento en los informes técnicos rendidos por el Perito en la materia ante esta instancia, y que se constituyen como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, la patente de invención denominada: “**SAL DE ÁCIDO SUCCÍNICO DEL ÉSTER 1-[2-(2-CLORO-4-[(R)-2-HIDROXI-2-(8-HIDROXI-2-OXO-1,2-**



DIHIDROQUINOLIN-5-IL) ETILMINO] METIL} -5-METOXIFENILCARBAMOIL) ETIL] PIPERIDIN-4-ÍLICO DEL ÁCIDO BIFENIL-2-ILCARBÁMICO Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS PULMONARES”, y sus reivindicaciones de la 1 a la 14 y la 18 cumplen con los requisitos de patentabilidad sean novedad, nivel inventivo y aplicación industrial que establece la Ley, no así las reivindicaciones 15, 16 y 17, razón por la cual, lo procedente es declarar con lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en condición de Apoderado Especial de la empresa **GLAXO GROUP LIMITED**, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las 10:13 horas del 5 de marzo de 2014, la que en este acto se revoca, y se acoge la solicitud de concesión de la patente presentada y sus reivindicaciones de la 1 a la 14 y la 18, las cuales se reenumeran de la 1 a la 15.

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, No. 8039, del 12 de octubre de 2000 y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo No. 35456-J de 30 de marzo del 2009, publicado en La Gaceta No. 169 de 31 de agosto del 2009, se da por agotada la vía administrativa.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas, se declara con lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en condición de Apoderado Especial de la empresa **GLAXO GROUP LIMITED**, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las 10:13 horas del 5 de marzo de 2014, la que en este acto se revoca, acogiéndose la solicitud de concesión de la patente presentada denominada: **“SAL DE ÁCIDO SUCCÍNICO DEL ÉSTER 1-[2-(2-CLORO-4-[(R)-2-HIDROXI-2-(8-HIDROXI-2-OXO-1,2- DIHIDROQUINOLIN-5-IL) ETILMINO] METIL} -5-METOXIFENILCARBAMOIL) ETIL] PIPERIDIN-4-ÍLICO DEL ÁCIDO BIFENIL-2-**



ILCARBÁMICO Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS PULMONARES”, y sus reivindicaciones de la 1 a la 14 y la 18, las cuales se renumeran de la 1 a la 15. 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

Leonardo Villavicencio Cedeño

Priscilla Loretto Soto Arias

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora



DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCION

UP: INVENCION NOVEDOSA

TG: INVENCION

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCION

TNR: 00.38.05