

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2014-0307-TRA-PI

Oposición en solicitud de patente por la vía del PCT para la invención INHIBIDORES DE 11-BETA-HIDROXISTEROIDE DESHIDROGENASA 1

Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen N° 10402)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO N° 0118-2015

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas treinta minutos del dos de febrero de dos mil quince.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la Licenciada Lineth Magaly Fallas Cordero, mayor, casada, abogada, vecina de San José, titular de la cédula de identidad número uno-mil siete-doscientos sesenta y ocho, en su condición de apoderada general de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), cédula de persona jurídica tres-cero cero dos-cero cuarenta y cinco mil ochocientos doce, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las ocho horas veintitrés minutos del veinticuatro de febrero de dos mil catorce.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha veinticuatro de octubre de dos mil ocho, el Licenciado Federico Rucavado Luque, titular de la cédula de identidad N° uno-ochocientos treinta y nueve-ciento ochenta y ocho, representando a la empresa Eli Lilly And Company, organizada y existente de acuerdo a las leyes del Estado de Indiana, Estados Unidos de América, solicita la entrada en fase

nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes bajo el N° PCT/US2007/0067182, titulada INHIBIDORES DE 11-BETA-HIDROXISTEROIDE DESHIDROGENASA 1.

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito por el gestionante, se presentó oposición por parte de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN); siendo que a través del Informe Técnico Preliminar la perito designada se pronunció sobre el fondo, y mediante escrito presentado el día veintiocho de enero de dos mil catorce el solicitante presenta un nuevo juego reivindicatorio, y habiendo la perito rendido las valoraciones pertinentes mediante Informe Técnico Concluyente, el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las ocho horas veintitrés minutos del veinticuatro de febrero de dos mil catorce, dispuso conceder la solicitud de patente.

TERCERO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el veinticinco de marzo de dos mil catorce, la representación de la Asociación opositora interpuso recurso de apelación contra la resolución final antes indicada; la cual fue admitida para ante este Tribunal por resolución de las catorce horas dieciséis minutos del veintiséis de marzo de dos mil catorce.

CUARTO. Que a la substanciación del recurso se le ha dado el trámite que corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieren haber provocado la indefensión de los interesados o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución dentro del plazo legal y previas las deliberaciones de rigor.

Redacta la Juez Ureña Boza, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. De interés para la presente resolución, se tiene como hecho probado que las reivindicaciones numeradas de la 1 a la 3 poseen novedad, altura inventiva y aplicación industrial (folios 209 y 211 a 216).

SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS. No existen hechos de tal naturaleza de importancia para la presente resolución.

TERCERO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Basándose en los dictámenes periciales emitidos por la Dra. Lara Aguilar Morales, el Registro de la Propiedad Industrial concluye que las reivindicaciones 1 a 3 de la invención reúnen los requisitos de Ley para la obtención del título de patente por parte del Estado. Apelada que fue dicha resolución por la Asociación oponente, ésta argumentó ante esta Sede que lo reivindicado carece de altura inventiva, ya que considera que “...**el examinador no está considerando otros documentos que legítimamente forman parte del estado del arte, que anticipan un heterociclo opcionalmente sustituido como el de los compuestos reivindicados**...” (folio 258, itálicas, subrayado y negrita del original), concluyendo que:

“

- **Las cualidades estructurales de las que dependen sus efectos, eran conocidos en el arte antes de la prioridad reclamada por la solicitud 10402.**
- **La sustitución en el átomo de nitrógeno de la pirrolidin-2-ona por una piperidina hidrox-sustituída esta sugerida en el arte, particularmente en los documentos a los que hacen referencia los cuadros 2 a 4.**

- **La similitud de los compuestos de las reivindicaciones 1 y 2 con los documentos conocidos en el arte se traduce en un perfil de actividad muy similar, por lo que tales compuestos carecen de ventajas o efectos no obvios para una persona versada en el arte.**” (folios 261 y 262, itálicas, subrayado y negrita del original).

Además indica que a lo solicitado le falta claridad.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. El artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 (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 decidor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decidor y su contralor jerárquico o no jerárquico se hagan asistir y fundamenten sus apreciaciones de orden jurídico en una experticia que aborde los aspectos técnicos y científicos...*” (**Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, Voto N° 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002**).

En el presente caso, y analizadas por primera vez técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para otorgamiento de patente, se concluyó que algunas de ellas son métodos de tratamiento, que no hay unidad de la invención por tratarse de fórmulas tipo

Markush, que falta claridad y suficiencia en las reivindicaciones de la 1 a la 12, concluyendo que solamente se puede otorgar la patente a las reivindicaciones de la 18 a la 23.

Así, trasladado dicho informe a la empresa solicitante, y previa reunión sostenida con la examinadora, se contesta presentando un nuevo juego de reivindicaciones, y lo allí expresado fue objeto de un nuevo análisis por parte del perito, quien dictamina en definitiva que respecto de éstas la invención puede ser objeto de protección a través del otorgamiento de la categoría de patente.

Dicho criterio técnico sustenta la resolución final ahora apelada. Ahora, y sobre los agravios por los cuales la Asociación apelante considera que la resolución no es conforme a derecho, indica que el perito no tomó en cuenta parte del estado de la técnica utilizado en la Opinión Escrita de la Autoridad Internacional de Búsqueda (folio 16). Al analizar los dictámenes emitidos, vemos que se señaló como arte previo tres documentos (folios 193 y 213), que son los señalados en la Opinión Escrita como D5, D6 y D7, dejándose por fuera a D1, D2, D3 y D4. Al respecto este Tribunal indica que, además de que los reportes que se generen en la fase internacional de los trámites PCT no son vinculantes cuando las solicitudes entren a fase nacional, ya que en el examen cada país ejerce su calificación de acuerdo a su legislación y política, también tenemos el hecho de que es la propia Opinión Escrita la que menciona que los documentos D1 a D4 no se usan en el reporte porque, de acuerdo a sus fechas, no forman parte del estado de la técnica (*"In view of their publication dates, the contents of D1-D4 will not be used..."*, folio 16), por lo tanto, no se observa que el examen pericial haya dejado por fuera del análisis documentos de interés que conformaran parte del arte previo.

Ahora, y sobre la falta de altura inventiva, indica la apelante que ella se da porque del estado de la técnica se deriva la cualidad estructural devenida de la sustitución novedosa, y que en nada viene a mejorar lo ya existente:

“Nótese que la combinación de estos documentos de patente [WO2004037813-WO2006049952-WO2006068992] resulta en la sustitución a la que hacen referencia los compuestos de las reivindicaciones 1 y 2, de forma que contrario a lo que expone el examinador la sustitución en el átomo de nitrógeno de un grupo pirrolidin-2-ona sí se deduce del estado del arte. El documento de patente WO2004037813 anticipa la piperidina hidroxi-sustituida pero no comprende el grupo pirrolidin-2-ona y un sustituyente de piperidina y un ciclohexilo hidroxi-sustituido; es decir, estos documentos no anticipan la porción terminal de las moléculas de la solicitud 10402 –lo que anularía su novedad- pero anticipan grupos funcionales cuya combinación sugiere una porción terminal que corresponde a una piperidina hidroxi-sustituida.” (folio 260).

De acuerdo a lo agravado, la conclusión a la que llega la apelante se basa en documentos que no fueron considerados como parte del arte previo, que de acuerdo al examen de fondo, coincidente con los hallazgos de la fase internacional, está conformado por los documentos WO 2005/108361, WO 2005/108360 y WO 2004/056744. Por lo anterior es que no puede este Tribunal avalar la falta de altura inventiva de lo solicitado, y más bien se apega a la opinión de la examinadora cuando indica que:

“La diferencia entre los compuestos reivindicados en la solicitud y el estado de la técnica reside en el patrón de sustitución en la porción de pirrolidin-2-ona, en particular con respecto a los grupos unidos al átomo de nitrógeno de dicho anillo heterocíclico por lo que se considera tal diferencia como un aspecto no obvio.” (folio 214).

Respecto del agravio que indica que la falta de altura inventiva deviene del hecho de que lo reivindicado no viene a crear una diferencia con lo ya existente, ya que carece de ventajas u

efectos no obvios, se indica que en el Documento Técnico se describe el porqué lo reivindicado sí mejora al arte previo:

“Pacientes con diabetes tipo 2, a menudo desarrollan “resistencia a la insulina”, lo cual resulta en homeostasis de glucosa anormal e hiperglicemia que conduce a morbilidad incrementada y mortalidad prematura. Una homeostasis de glucosa anormal está asociada con obesidad, hipertensión y alteraciones en el metabolismo lípido, lipoproteína y apolipoproteína. Los diabéticos tipo 2, están en riesgo incrementado de desarrollar complicaciones cardiovasculares, por ejemplo, aterosclerosis, enfermedad cardíaca coronaria, apoplejía, enfermedad vascular periférica, hipertensión, nefropatía, neuropatía y retinopatía. Por lo tanto, el control terapéutico de homeostasis de glucosa, metabolismo lípido, obesidad e hipertensión, son importantes en el manejo y tratamiento de diabetes mellitus. Muchos pacientes quienes tienen resistencia a la insulina pero que no han desarrollado diabetes tipo 2, también están en riesgo de desarrollar el “Síndrome X” o “Síndrome metabólico”. El síndrome metabólico es caracterizado por resistencia a la insulina junto con obesidad abdominal, hiperinsulinemia, presión sanguínea alta, HDL bajo, VLDL alto, hipertensión, aterosclerosis, enfermedad cardíaca coronaria e insuficiencia renal crónica. Estos pacientes están en riesgo incrementado de desarrollar las complicaciones cardiovasculares listadas anteriormente, si o no desarrollan manifestación de diabetes mellitus.

Debido a su inhibición de 11 β -HSD1, los presentes compuestos son empleados en el tratamiento de un amplio intervalo de condiciones y trastornos en los cuales la inhibición de 11- β -HSD1 es benéfica. Estos trastornos y condiciones son definidos en la presente como “trastornos diabéticos” y trastornos de síndrome metabólico”. Uno de habilidad en la técnica, es capaz de identificar “trastornos diabéticos” y “trastornos de síndrome metabólico, por el involucramiento de actividad de 11- β -HSD1 ya sea en la patofisiología del trastorno, o en la respuesta homeostática al trastorno. De este modo,

los compuestos pueden encontrar uso por ejemplo, para prevenir, tratar o aliviar, enfermedades o condiciones o síntomas o secuelas asociadas, de “Trastornos diabéticos” y trastornos de síndrome metabólico”. (folios 56 y 57).

Para finalizar, y con respecto a la falta de claridad que alega la apelante, ya desde el primer informe técnico la examinadora había indicado que las reivindicaciones de la 18 a la 23 si poseían la claridad suficiente para acceder a la categoría de patente, siendo que el último juego reivindicatorio presentado se basó en ellas, por lo que no se considera que la reivindicación 3 sea falta de claridad, ya que el eje central de la invención lo son las sales indicadas en las reivindicaciones 1 y 2, y su ejemplificación la encontramos a folios 122 y 123, en donde se describen tanto el compuesto como los elementos con los que se mezcla.

La Ley de Patentes reconoce un derecho de exclusiva a las ideas técnicas que sean nuevas, presenten salto inventivo y tengan aplicación industrial, sin considerar que la misma presente una ventaja técnica con respecto al arte previo, basta para su otorgamiento que el invento haya contribuido al avance de la ciencia y la técnica. Por lo anterior, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación planteado.

QUINTO. EN CUANTO AL AGOTAMIENTO DE LA VÍA ADMINISTRATIVA. Por no existir ulterior recurso contra esta resolución, de conformidad con los artículos 25 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J, 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 la Licenciada Lineth Magaly Fallas Cordero en representación de la Asociación

de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN) en contra de la resolución dictada por el Registro de Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las ocho horas veintitrés minutos del veinticuatro de febrero de dos mil catorce, la que en este acto se confirma, otorgándose la categoría de patente para la invención INHIBIDORES DE 11-BETA-HIDROXISTEROIDE DESHIDROGENASA 1. 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

CONCESIÓN DE LA PATENTE

TG: INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION

TNR: 00.39.12