

## RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2013-0435-TRA-PI

Solicitud de patente por la vía del PCT para la invención denominada **FORMAS CRISTALINAS DE LA 4-METIL-N-3(4-METIL-IMIDAZOL-1-IL)-5 TRIFLUORURO-METIL-FENIL-3-(4-PIRIDIN-3-IL-PRIMIDIN2-IL AMINO) BENZAMIDA**

Patentes, dibujos y modelos

Novartis AG, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen N° 9657)

## **VOTO N° 377-2014**

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las trece horas treinta minutos del trece de mayo de dos mil catorce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado Manuel E. Peralta Volio, mayor, casado, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número nueve-cero doce-cuatrocientos ochenta, en su condición de apoderado especial de la empresa Novartis AG, organizada y existente según las leyes de la Confederación Suiza, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las nueve horas cinco minutos del catorce de mayo de dos mil trece.

## **RESULTANDO**

**PRIMERO.** Que en fecha once de enero de dos mil ocho, el Licenciado Peralta Volio, representando a la empresa Novartis AG, basándose en la petitoria de patente de invención presentada de conformidad con el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), N° PCT/US2006/027875, titulada FORMAS CRISTALINAS DE LA 4-METIL-N-3(4-METIL-

IMIDAZOL-1-IL)-5 TRIFLUORURO-METIL-FENIL-3-(4-PIRIDIN-3-IL-PRIMIDIN2-IL AMINO) BENZAMIDA, solicita su entrada en fase nacional en Costa Rica.

**SEGUNDO.** Que el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada las nueve horas cinco minutos del catorce de mayo de dos mil trece, dispuso denegar la solicitud de patente de invención.

**TERCERO.** Que por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial en fecha veintinueve de mayo de dos mil trece, el Licenciado Peralta Volio, representando a Novartis AG, planteo recurso de revocatoria con apelación en subsidio en contra de la resolución antes indicada; habiendo sido declarada sin lugar la revocatoria y admitida la apelación para ante este Tribunal por resolución de las catorce horas cuarenta y siete minutos del treinta de mayo de dos mil trece.

**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 fuera del plazo legal toda vez que el Tribunal Registral Administrativo no contó con su Órgano Colegiado de doce de mayo de dos mil diez hasta el doce de julio de dos mil once.

**Redacta la Juez Díaz Díaz, y;**

#### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** De interés para el presente asunto, este Tribunal tiene por comprobado que las formas cristalinas de 4-metil-n-3(4-metil-imidazol-1-il)-5 trifluoruro-metil-fenil-3-(4-piridin-3-il-primidin2-il amino) benzamida propuestas en las reivindicaciones corresponden a formas polimórficas (folios 290 a 297, 309 a 315, 371 a 372).

**SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS.** No hay hechos no probados de importancia para la presente resolución.

**TERCERO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN.** Analizadas técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para el otorgamiento de patente por primera vez (ver Informe Técnico Preliminar visible de folios 290 a 297), se concluyó que lo propuesto corresponde a formas polimórficas de 4-metil-n-3(4-metil-imidazol-1-il)-5 trifluoruro-metil-fenil-3-(4-piridin-3-il-primidin2-il amino) benzamida, por lo que su naturaleza corresponde a un descubrimiento y no a una invención.

Así, trasladado dicho informe a la empresa solicitante y apelante, contesta por escrito presentado en fecha ocho de marzo de dos mil trece, variando el juego reivindicatorio. A ello contesta el perito en informe concluyente que lo pedido sigue siendo un polimorfo, por lo que mantiene su criterio incólume.

Basándose en los informes periciales y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 (en adelante, Ley de Patentes), el Registro de la Propiedad Industrial concluye que resulta procedente denegar la inscripción de la patente de invención solicitada por corresponder a forma polimórficas.

Ahora bien, ante este Tribunal el Licenciado Peralta Volio, representando a la empresa Novartis AG, formula agravios para sustentar el recurso que ahora se conoce, variando nuevamente el pliego reivindicatorio, e indicando que de conformidad con el análisis del perito, D1 no puede considerarse que sugiera o haga obvios los hidrocloruros específicos de la invención, D2 no brinda ninguna inclinación hacia el uso de un hidrocloruro, que la mejora en la biodisponibilidad no puede ser predicha por una persona con conocimientos, que los

diversos polimorfos no pueden ser anticipados, por lo que no resultan obvios y no provienen de actividad rutinaria, y que el propuesto es novedoso y posee nivel inventivo.

Procede este Tribunal como prueba para mejor resolver a realizar consulta al perito sobre lo expresado por la parte, quien concluye que al estar frente al fenómeno del polimorfismo no hay nivel inventivo en lo pedido. Trasladada dicha respuesta al apelante, éste indica mantener los alegatos ya planteados.

Así, siendo que a nivel pericial se estableció finalmente que la formulación propuesta carece de altura inventiva, nos avocamos a establecer lo que la mayoría de este Tribunal estima al respecto.

**CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO.** Nuestra Ley de Patentes ha adoptado una serie de requisitos, comunes en el Derecho Comparado, que ha de cumplir una invención para ser patentable, lo cual se resume en tres puntos específicos, a saber:

**A) Requisitos positivos de patentabilidad:** Son los referidos por el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes, al establecer que para la concesión debe cumplir la invención propuesta 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 nueve horas quince minutos del nueve de agosto de dos mil dos).*

**B) Condiciones negativas de patentabilidad:** Se refiere a las condiciones que impiden que una invención sea patentable, que incluye la enumeración de casos en que se considera que no existe una invención y que nuestra Ley de Patentes las señala en el artículo 1 inciso 2.

**C) Las excepciones a la patentabilidad:** Se refiere a los extremos que conducen a que, aunque exista invención, ésta sea tenida por no patentable. Se trata de los casos contemplados en el artículo 1 inciso 4 de la Ley de Patentes, en los que existe invención, pero por motivos de política legislativa se excluyen por el interés público que conlleva el patentamiento.

Ahora, y sobre las sustancias reivindicadas, queda claro a este Tribunal que son formas cristalinas o polimorfos de 4-metil-n-3(4-metil-imidazol-1-il)-5 trifluoruro-metil-fenil-3-(4-piridin-3-il-primidin2-il amino) benzamida, ya que la propia solicitud así lo indica, y también ha sido mantenido por el perito en sus respectivos informes. Sobre el polimorfismo en el ámbito de las patentes se ha indicado que:

“El polimorfismo y el isomerismo son propiedades inherentes a la materia, por lo cual no es posible crear un polimorfo o un isómero. En el momento que el compuesto químico es sintetizado y tiene la capacidad de presentar cualquiera de estas dos propiedades, lo único que puede hacer quien investigue esta materia, es descubrir su presencia, no inventar un polimorfo o un isómero. Para aceptar la patentabilidad de una forma cristalina diferente o de un isómero, deben encontrarse en la misma solicitud, o reivindicar la misma fecha de prioridad, que el compuesto original y novedoso.” (**Rolando Jesús Vargas Zúñiga, Diagnóstico del Criterio de los Peritos para Examinar las Patentes Farmacéuticas y Comparación con Directrices de Oficinas de Patentes de Otros Países. Propuesta de una Guía Unificada para**

**Realizar esta Evaluación, Trabajo Final de Graduación para optar al grado de Magister en Propiedad Intelectual, Universidad Estatal a Distancia, 2010, pág. 100).**

Si bien el perito en sus dos primeros análisis técnicos concluyó que las formas polimórficas de un compuesto novedoso son meros descubrimientos y por ende no se consideran invenciones de acuerdo a lo establecido por el artículo 1 inciso 2) aparte a) de la Ley de Patentes, en su último informe indica que lo solicitado es inviable por carecer de altura inventiva, lo cual considera este Tribunal es el enfoque correcto, ya que el cambio que ha de sufrir el compuesto mediante el polimorfismo deviene de actividad humana, por lo tanto, no estaríamos ante un mero hallazgo, pero si ante una actividad sin nivel inventivo. Profundizando sobre este requisito, punto central del presente asunto, es importante incorporar que el **Manual de la OMPI de Redacción de Solicitud de Patente** señala que “*...la invención no debe resultar evidente para una persona con conocimientos normales en el campo científico/técnico de la invención, o sea, un experto en la materia.*” (**Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Ginebra, s.f., pág. 23**). A su vez, **Guillermo Cabanellas de las Cuevas** indica que:

“Para que una tecnología implique actividad inventiva ha de ir más allá de lo que una persona versada en la materia correspondiente inferiría del estado de la técnica pertinente. Lo determinante para que exista invención patentable no es solamente 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.” (**Derecho de las Patentes de Invención, Heliasta, Buenos Aires, 2<sup>da</sup> edición, 2004, pág. 757**).

Sobre el polimorfismo en el ámbito de las patentes farmacéuticas, se ha pronunciado la doctrina especializada:

“El polimorfismo es una característica del estado sólido que presenta la gran mayoría de las drogas utilizadas en la industria farmacéutica (principios activos y excipientes).

El polimorfismo se caracteriza por la habilidad que poseen las sustancias en estado sólido de existir en dos o más fases cristalinas, que poseen un ordenamiento o conformación diferente, de los átomos que forman la molécula, en su red cristalina (estructura interna), y esto puede producir un profundo efecto en las propiedades del producto cristalino final.

En un artículo publicado en *Pharmaceutical Sciences*, se considera que el desarrollo de una nueva forma cristalina *es un paso obvio, carente de mérito inventivo* en la actividad farmacéutica. Se trata de un paso necesario en cualquier proceso de formulación de un producto, desprovisto de carácter inventivo.

En los últimos años han sido patentados en Estados Unidos y Europa gran número de “nuevas” formas cristalinas, logrando las empresas a través de ellas, tal como ocurre con los isómeros, extender la vida útil de las patentes originales. No obstante, también se han multiplicado los litigios en los que se solicita la nulidad de estas patentes, por considerarse que las “nuevas” formas cristalinas se encuentran anticipadas en las patentes originales, o bien que no demuestran actividad inventiva.

Aunque siempre se ha dicho que la aparición de un nuevo polimorfo es impredecible, la especialista Katriona Knapman revela que recientes desarrollos en química computacional permiten predecir posibles formas polimórficas basadas únicamente en la estructura molecular de la droga. No se puede predecir si todas podrán ser sintetizadas, ni en qué momento se harán presentes, pero sí puede conocerse su existencia.

(...)

En la *Comunidad Andina* no existe norma escrita, aunque sí un criterio formado den o conceder patente a polimorfos por falta de actividad inventiva.” (**Susana Piatti, Criterios de Análisis de las Patentes Farmacéuticas, en AAVV, Propiedad Intelectual y Medicamentos, Editorial B de F Ltda., Buenos Aires, 2010, págs. 130-131**, itálicas del original).

De acuerdo a lo expuesto, no puede acogerse el argumento dado por el apelante, en el sentido de que la formación de polimorfos no puede ser anticipada y no proviene de actividad rutinaria en el campo farmacéutico, puesto que como explica Susana Piatti, por medio de programas de cómputo especializados se puede predecir su formación, y una vez que el compuesto principal es inventado y conocida su acción farmacológica, es rutinario en la industria farmacéutica empezar a probar si el mismo compuesto pero en una nueva presentación cristalina puede tener el mismo o un mejor efecto que la forma originalmente producida.

En ese sentido, considera la mayoría de este Tribunal que, estando clara la naturaleza polimórfica del compuesto propuesto para otorgamiento de patente, ya que la misma solicitud así lo indica, los diversos criterios periciales lo han externado, y la representación de la propia empresa apelante lo ha aceptado, se comprueba la falta de altura inventiva, ya que se considera una actividad rutinaria dentro del ámbito de la industria farmacéutica, tal y como se ha expuesto en los peritajes y doctrina recogidos en esta resolución.

**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, N° 8039; 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, por mayoría se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado Manuel E. Peralta Volio representando a la empresa Novartis AG, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las nueve horas cinco minutos del catorce de mayo de dos mil trece, la que en este acto se confirma. El Juez Suárez Baltodano salva su voto. 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**

## **VOTO SALVADO DEL JUEZ SUÁREZ BALTODANO**

Considero que en este asunto debió de haberse ampliado el examen, a efecto de determinar si la propuesta de utilizar el polimorfo en cuestión genera un efecto sorprendente, sea no esperado, en el problema técnico a resolver, y por lo tanto si estamos ante un salto inventivo. Este elemento debe de ser expresamente indicado en el examen, toda vez que esto abriría a la posibilidad de un análisis sobre la concesión de una patente dependiente relacionada con una la modificación a la patente principal, las cuales están expresamente reconocidas en el artículo 19 de la Ley de Patentes. Por esta razón, considero que el examen debió ampliarse y pronunciarse expresamente sobre si hay o no efectos sorprendentes con respecto al estado del arte referido a reivindicación 38. Es decir, es importante que se aclare si se está o no frente a una estructura cristalina no conocida la cual produce efectos sorprendentes que justifiquen la existencia de novedad y salto inventivo en este caso, es decir, si la modificación propuesta cabe o no dentro del marco de una patente dependiente.

**Pedro Suárez Baltodano**

***DESCRIPTORES***

**NIVEL INVENTIVO**

**TG: INVENCIÓN**

**TNR: 00.38.05**