

PATENTE DE INVENCION QUÍMICA.

Artículos 16, 17 BIS B y 35 de la Ley N° 19.039 y artículos 41 y 43 del Reglamento de la Ley.

N° Sol INAPI 2752-2007

Título: "COMPUESTOS DERIVADOS DE 3-(4-OXO-4H-QUINAZOLIN-3-IL)-PIPERIDINA-2,6-DIONA; COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE A DICHS COMPUESTOS; Y SU USO PARA TRATAR O PREVENIR ENFERMEDADES TALES COMO CÁNCER, DOLOR, DEGENERACIÓN MACULAR, TRASTORNO PULMONAR, INMUNODEFICIENCIA, ENTRE OTRAS.."

Nivel inventivo.

Pliego de Reivindicaciones con

Contenido no Autosuficiente y Falta de Definición del Problema Técnico

Registros Extranjeros de Patentes Equivalentes

Cláusulas Del Pliego Renunciadas En Primera Instancia

Corte Suprema Confirma

La firma CELGENE CORPORATION, con fecha veinticinco de septiembre del año dos mil siete, presentó ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, la solicitud de patente de invención titulada originalmente como "QUINAZOLINONAS 5-SUSTITUIDAS, COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LAS CONTIENE, Y SU USO PARA TRATAR, MEJORAR O PREVENIR ENFERMEDADES TALES COMO CÁNCER, DOLOR, DEGENERACIÓN MACULAR, DESORDENES PULMONARES, PARASITARIOS DE INMUNODEFICIENCIA, ENTRE OTRAS".

La solicitud fue aceptada a tramitación, para proceder luego a la designación de un perito que emitió dos informes, el último de los cuales recomendó rechazar la solicitud por carecer de novedad. Posteriormente, pasaron los autos al examinador interno que evacuó dos informes técnicos concluyendo los mismos, que para una persona versada en el arte resultaría obvio probar la inclusión de diversos sustituyentes en una composición farmacéutica, es un trabajo rutinario.

Finalmente, por resolución definitiva de fecha catorce de abril del año dos mil quince, INAPI rechazó a registro la solicitud de patente de marras, toda vez que estimó que no cumplía con el artículo 35 de la ley 19.039, al verse afectada por el documento D11 que corresponde a una publicación sueca de 1972, cuyo título es "Estructura Química y Propiedades Teratogénicas" y D12 que consiste en una publicación de la Universidad del Cairo del año 1976, titulada: "Síntesis Y Selección de Algunos Derivados de Quinazolinona".

En ambos casos los documentos se diferencian en el sustituyente, en la posición del radical R⁴.

En la mencionada resolución se concluyó que, para un experto en el área técnica, resultaría rutinario probar diferentes sustituyentes, lo que deja en evidencia que la solución al problema técnico resultaba obvia y por ende carecía de altura inventiva.

La peticionaria CELGENE CORPORATION, interpuso un recurso de apelación, fundado en que la solicitud tenía altura inventiva y que la resolución del ente administrativo, no consideró debidamente la actividad y propiedades biológicas de lo que se pretendía proteger, haciendo presente que el Informe de Búsqueda PCT y la opinión escrita del examinador, reconocen la novedad y nivel inventivo para la solicitud PCT. Además, señaló que reivindicaciones idénticas habían sido otorgadas en Estados Unidos, Europa, Japón, Corea, Perú, Venezuela y Colombia, teniendo a la vista los mismos documentos internacionales singularizados en autos como DI1 y DI2.

El Tribunal de Propiedad Industrial, después de la resolución de autos en relación, procedió a la vista de la causa, luego de lo cual estimó necesario oír la opinión de un perito, designándose al efecto a Pablo Cañón Amengual, Bioquímico, Master en Ciencias en Biotecnología.

Con fecha diecisiete de abril del año dos mil diecisiete, el perito designado emitió el informe, donde explica primeramente que el problema técnico corresponde al tratamiento y prevención de enfermedades como cáncer y angiogénicas, entre otras, relacionadas todas con la producción de interleuquinas y la proliferación celular. Donde la solución que se plantea es la formulación de una serie de compuestos basados en la estructura quinazolinona-glutarimida, con variaciones esencialmente en el carbono 5 de la quinazolinona.

Además, el perito explicó que documento DI1 corresponde a un estudio científico, cuyo problema técnico consiste en evaluar compuestos útiles en el tratamiento de náuseas y sedantes (ya que se buscan análogos de la talidomida), pero con un efecto teratogénico menor que está molécula, y para ello se probaron diversas moléculas donde se varía el anillo ftálico por tres variantes diferentes y el anillo glutarimida por otras tres variantes, que mostraron en general no tener efecto teratogénico en conejos. De igual modo, el documento DI2, estudio científico, enseña cómo obtener compuestos más efectivos y menos tóxicos que funcionen como sedantes e hipnóticos, y para ello enseña moléculas basadas en quinazolinona-glutarimida donde se varía la sustitución en el N de la glutarimida, los que mostraron potentes efectos sedantes, débiles efectos parálitico y ausencia de actividad hipnótica.

Lo relevante, además, es que el profesional concluyó que el pliego de reivindicaciones progresivamente limitado ante INAPI, dejó de explicar el problema técnico de la invención. Por lo tanto, el pliego tenido a la vista no cumplía con la autosuficiencia (art. 41 del reglamento) y definición del problema técnico (artículo 43 del reglamento). No obstante, el perito estimó que este pliego si se ajustaba a las exigencias de patentabilidad contenidas en los artículos 35 y 36 de la Ley 19.039.

Presentado este informe, con fecha veintidós de mayo del dos mil diecisiete, los Ministros del Tribunal de Propiedad Industrial, excepcionalmente, estimaron necesario ordenar que el perito complementara su informe respecto del pliego de reivindicaciones de 15 cláusulas que se individualiza en la medida.

En el informe complementario el experto señaló que el último pliego de reivindicaciones, no presenta ampliación de contenido. Además, detalla que se eliminaron la cláusula 1, que presentaba una fórmula Markush amplia, que interfería en la novedad respecto al arte previo; la cláusula 17 de composición farmacéutica; y las cláusulas 18 y 19, referidas al uso en el tratamiento de enfermedades. De este modo, las 15 cláusulas, actuales, hacen referencia a moléculas derivadas de 3-(4-oxo-4H-quinazolin-3-il)-piperidina-2,6-diona.

El perito señala que la resolución definitiva de INAPI, rechazó la solicitud por no cumplir con nivel inventivo, entre otras razones producto que, en el último pliego presentado, no se reivindicó la actividad biológica de los compuestos (el uso), y por ende el problema técnico correspondiente a la obtención de variantes moleculares a las presentadas en DI1 y DI2, resultaba obvio para alguien versado en el área.

El perito de segunda instancia en su informe complementario, señaló que la eliminación de las cláusulas de uso, tuvo como consecuencia que el pliego de reivindicaciones perdiera el objetivo de la invención, es decir, a esa altura procesal, no se cumplía con la autosuficiencia (art. 41 del reglamento) y la definición del problema técnico (artículo 43 del reglamento) requeridas, concluyendo que la protección abarcaba una familia de compuestos químicos, no obstante, lo cual, en su opinión, del contexto del expediente, era posible deducir para que eran útiles, o que problema solucionaban.

Como conclusión, el profesional manifestó que la solicitud al ser analizada en su conjunto, cumplía con el requisito de nivel inventivo al considerarse la totalidad de los antecedentes, es decir: memoria descriptiva, título original, pliego de reivindicación original y el último pliego presentado. Sin embargo, el último pliego de reivindicaciones no cumplió con el reglamento, al no definir el problema técnico que solucionaba la invención, por lo cual sugirió a los sentenciadores una modificación de la cláusula 1, donde incluyó el problema que soluciona la invención, que dedujo desde la memoria descriptiva, título original, y pliego de reivindicaciones original.

Por sentencia, de fecha once de agosto del año dos mil diecisiete, el Tribunal de Propiedad Industrial apreciando los antecedentes en conformidad a las normas de la sana crítica, ratificó lo resuelto por INAPI, rechazando el recurso de apelación. Señaló que la argumentación relativa a que la eliminación de las cláusulas de uso, produjo que el pliego de reivindicaciones perdiera el objetivo de la invención, era suficiente para confirmar el rechazo; y que, solo desde la protección de una familia de compuestos químicos, no es posible deducir para que son útiles los mismos en un proceso de patentamiento, o que problema solucionan, si el pliego no lo indica. De este modo los sentenciadores confirmaron la resolución de primer grado, toda vez que la invención de la manera en que estaba formulada, pura y simplemente, sin mencionar sus propiedades, se encontraba anticipada

por los documentos DI1 y DI2, resultando evidente la solución dada, sin gozar de altura inventiva.

Los jueces analizaron las peticiones efectuadas en el escrito de apelación y el último Pliego de reivindicaciones, que contiene la demanda final de la solicitante, estableciendo que estaban ausentes referencias a alguna de las propiedades biológicas útiles de la patente, las que fueron renunciadas durante el transcurso de la tramitación de la solicitud, sin que el asunto controvertido que se entregó a segunda instancia por el recurso interpuesto en autos, pudiera extenderse a subsanar la ausencia del problema técnico. Por lo tanto, para los sentenciadores, no fue posible atender a la adecuación que propuso el perito de esta instancia, por cuanto aun cuando pudiera incorporar los elementos técnicamente necesarios para conformar un derecho patentable, no estaba habilitado jurídicamente supera el problema que representa la limitación de competencia impuesta por la vía del recurso de apelación.

Por último, esta sentencia redactada por la Ministra Sra. Carmen Gloria Olave Lavín, expresó que, frente a lo alegado por la recurrente, en el sentido de existir discrepancia entre lo resuelto en Chile y en otras oficinas, con pliegos equivalentes, donde la patente fue concedida, la territorialidad ha sido el principio fundamental del sistema internacional de patentes, validando la capacidad soberana de los Estados, para definir el contenido de los requisitos de patentabilidad. El fallo señala que este principio ha tenido un reconocimiento expreso en el Convenio de París, ADPIC y en los Tratados Internacionales suscritos por Chile.

Respecto de esta última resolución, CELGENE CORPORATION, recurrió de casación en el fondo con fecha treinta de agosto del año dos mil diecisiete, fundado en el artículo 16 de la Ley del ramo, por no adaptarse el fallo a los principios de la lógica elemental y los artículos 31, 32, 35, 36 y 37 de la Ley 19.039, argumentando en primer término que la patente de marras con reivindicaciones idénticas fue otorgadas en Estados Unidos, Europa, Japón, Corea, Perú, Venezuela y Colombia, teniendo a la vista los mismos documentos que nuestra país y por tanto la actividad biológica de tales compuestos. En tales condiciones, señala el recurrente, el TDPI no pudo escudarse únicamente en el principio de soberanía nacional para denegar su pretensión y resultaría imperativo que hubieran detallado y analizado los motivos jurídicos especiales de nuestro ordenamiento que los llevaron a un resultado negativo.

Argumentó, además, que la supuesta falta del requisito de autosuficiencia del artículo 41 del reglamento, no es condición de patentabilidad, según el artículo 32. Como tampoco, resultaban aplicables los artículos 43 y 43 bis, puesto que el presupuesto de la suficiencia de la descripción debe evaluarse en el libelo como un todo y, en este sentido, la memoria descriptiva adquiere un rol fundamental. Alegó, asimismo, que las propiedades biológicas definidas en la Ley se encuentran presentes y proveen de autosuficiencia al pedido en comento y se ciñen a ella y al reglamento. Señaló también que existió una errónea interpretación del informe pericial y su complemento, el que los falladores hicieron suyo sin el correspondiente análisis que exige la sana crítica, e incorporaron en su sentencia el error cometido por ese funcionario.

La Excelentísima Corte Suprema, por sentencia de fecha tres de septiembre del año dos mil dieciocho, resolvió que estas materias, eran eminentemente técnicas, descansando justamente en informes de peritos, cuya experiencia y conocimiento del arte ilustran a los magistrados acerca del acatamiento de las exigencias habilitantes para acceder a las solicitudes cuestionadas. El examen de las irregularidades que se asociaron por el recurrente a la inobservancia del artículo 16 de la ley N° 19.039, no se vincularon a una equivocada valoración de la prueba como transgresión de los parámetros que establece la sana crítica, sino que apuntó a la disidencia de la recurrente respecto de las calificaciones que realizaron los jurisdicentes, en virtud de sus atribuciones privativas, en torno al nivel inventivo de la solicitud y en cuyo mérito rechazaron. Concluyó respecto a este punto que, el pronunciamiento del TDPI sobre la solicitud de patente, era un tema no era de índole jurídica, sino, de hecho, en vista de lo cual no se advirtió una transgresión de la disposición legal citada, ni aún por falta de fundamentación, porque contó con todos los elementos de juicio pertinentes y con una razonada coherencia.

Respecto a la presunta violación de la lógica, al no considerar en su fallo los registros equivalentes concedidos en el extranjero, señaló que en primer término esta hipótesis no se encuentra reconocida ni en la ley interna en la forma pretendida, ni los tratados internacionales suscritos por Chile sobre la materia. Es más, este argumento se opone al artículo 49 de la ley N° 19.039, en concordancia con el cual la protección de la patente nacional se restringe al territorio de la República, y se halla determinada, en cuanto a su contenido, concesión, protección y procedimientos, por la normativa de nuestro país.

Finalmente, la Excelentísima Corte, hizo presente que el recurrente intentó desconocer los hechos de la litis, postulando la procedencia de su requerimiento basado en el título y pliego de reivindicaciones originales y el último presentado, en circunstancias que la decisión “Ad Quem”, asentó como fundamento para desestimar la apelación y la propuesta inserta en el peritaje ordenado en tal instancia, las renunciadas efectuadas por la recurrente en su apelación, así como las enmiendas introducidas a su pretensión durante la larga tramitación de este procedimiento, sin esgrimir anomalías en las leyes reguladoras de la prueba que no autorizaban a los magistrados para escudriñar la efectividad del yerro cometido en el laudo reprobado, por lo que tal capítulo no puede prosperar.

Como conclusión, la Excma. Corte Suprema en lo resolutivo de su sentencia rechazó el recurso de casación en el fondo presentado en representación de CELGENE CORPORATION.

Pronunciada por la Segunda Sala de la Corte Suprema integrada por los Ministros Sres. C. Kunsemuller L., Lamberto Cisternas R., Manuel Valderrama R. y los Abogados Integrantes Sres. Jaime Rodríguez E. y Jorge Lagos G.