



## **RESOLUCIÓN DEFINITIVA**

**Expediente N° 2012-0555-TRA-PI**

**Patente de Invención: “FORMA CRISTALINA GAMMA DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LA CONTIENEN.”**

**LES LABORATOIRES SERVIER, apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 8529-2006)**

**Marcas y otros Signos**

### ***VOTO N° 0032-2013***

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

*Recurso de Apelación* interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, vecino de San José, con cédula de identidad número uno- trescientos treinta y cinco - setecientos noventa y cuatro, en su condición de apoderado especial de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, a las once horas treinta y cinco minutos del treinta de abril del dos mil doce.

#### **RESULTANDO**

**PRIMERO.** Que mediante memorial presentado el día veinticuatro de julio de dos mil seis ante el Registro de la Propiedad Industrial, por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, representante de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Francia, solicito la patente de invención de **“NUEVA FORMA CRISTALINA V DE LA AGOMELATINA, SU PROCEDIMIENTO DE**



**PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENE**". La presente solicitud está basada en la solicitud de Patente Francesa No. 05.08278, presentada en su país de origen el día 03 de agosto del 2005, quien invoca derecho de prioridad que al efecto le concede el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

**SEGUNDO.** Que el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución de las once horas treinta y cinco minutos del treinta de abril del dos mil doce, resolvió; *"(...) Denegar la solicitud de Patente de invención denominada "NUEVA FORMA CRISTALINA V DE LA AGOMELATINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENE" y ordenar el archivo del expediente respectivo. (...)."*

**TERCERO.** Que inconforme con la resolución mencionada, en fecha dieciocho de mayo de dos mil doce, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, representante de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER** interpuso recurso de apelación contra la resolución final antes referida.

**CUARTO.** El Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución de las doce horas veintisiete minutos del veintiuno de mayo de dos mil doce, resolvió; *"(...) Admitir el Recurso de Apelación ante el Tribunal de alzada (...)."*

**QUINTO.** Que a la substanciación del recurso presentado 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, o a 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 desde el 12 de mayo del 2010 al 12 julio del 2011.



**Redacta la Jueza Mora Cordero, y;**

### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal tiene como hecho probado y de interés para la presente resolución lo siguiente:

- Informe Técnico de Fondo No. **GLMR11/00041** de la Solicitud de Patente de Invención No. 8529, denominada ***“NUEVA FORMA CRISTALINA V DE LA AGOMELATINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENE”***, documento mediante el cual se determinó el rechazo de la protección para la materia a proteger en las reivindicaciones 1 a la 5, por no cumplir con las características de patentabilidad del artículo 2, y las características que señala el artículo 6 de la Ley 6867, además se rechaza la protección para materia debido a que se interpretan como descubrimientos, segundos usos y cambios de forma y dimensión según lo que establece el artículo 1 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad No. 6867.
- Acción Oficial No. **AC/GMLR11/00041<sup>a</sup>** de Respuesta a la Contestación del Informe Técnico de Fondo No. **GLMR11/00041** de la Solicitud de Patente de Invención No. 8529, denominada ***“NUEVA FORMA CRISTALINA V DE LA AGOMELATINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENE”***, mediante el cual se mantiene el criterio emitido dentro del informe de fondo, por no cumplir con las disposiciones contempladas dentro de los artículos 1, 2 y 6 de la Ley 6867.

**SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS.** No existen hechos con tal carácter para el dictado de la presente resolución.



**TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** El Registro de la Propiedad Industrial, determinó con base en el informe técnico rendido por el examinador de fondo denegar la solicitud de inscripción de la Patente de Invención denominada ***“NUEVA FORMA CRISTALINA V DE LA AGOMELATINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENE”***, en virtud de que no se puede aducir un nivel inventivo propio, ya que por sí misma se encuentra en la naturaleza, generando así la no existencia de un acto inventivo substancial. En este sentido, procede el rechazo de las reivindicaciones de la 1 a la 5 y el archivo del expediente, en atención a lo que dispone el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, No 6867 de 25 de abril de 1983.

Por su parte, la representación de la compañía recurrente dentro de sus alegatos indicó en términos generales que la novedad de la patente de invención de su representada parece que no son reconocidas, por lo se encuentra en desacuerdo con su rechazo debido a que se proporcionaron comparaciones de datos de Rayos X que muestran que la forma obtenida en D1, D2 y D3, las cuales se refieren a una misma forma y la forma reivindicada por la presente invención son completamente diferentes por lo cual la novedad no puede ser denegada. En cuanto al nivel inventivo su representada manifiesta que ha realizado ensayos de disolución y ha establecido un estudio comparativo de la tasa de disolución de la presente forma cristalina V y la forma cristalina revelada en el arte previo para evidenciar la superioridad de la nueva forma V, por lo que la inventividad no puede ser rechazada en vista de los resultados que han sido demostrados en el presente alegato. Por lo que la solicitud de patente cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial y en consecuencia debe ser protegida.

**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 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 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 No. 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002**).

En el presente caso, y analizadas técnicamente las reivindicaciones de la 1 a la 5 de la invención presentada para el otorgamiento de la patente, el examinador a cargo Dr. German L. Madrigal Redondo, concluyó que las mismas carecían de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, toda vez que, respecto a estos requisitos, según el primer Informe Técnico de Fondo No. GLMR09/00010, dictamina entre otros aspectos, los siguientes: “(...) *Novedad: En DI ver reivindicación 1 se describe la agomelatina, es inherente a la naturaleza de la existencia de la agomelatina, sus formas cristalinas, solvatadas y, o amorfas, ya que si estas no existieran estas fases la agomelatina no existiría en estado sólido, no puede separarse la molécula de sus fases por tanto desde el momento de su síntesis sus fases posibles existen, toma un proceso deductivo relacionado con un descubrimiento la elucidación estructural de las fases, por tanto aunque es un acto científico, no es un acto inductivo científico, por tanto no patentable, ante esto se ve afectada la novedad de las reivindicaciones de la 1 a la 5. La doctrina en especial la Corte*



*Suprema de Justicia de los Estados Unidos ha reiterado en varios casos sonados el hecho de que un polimorfo es un descubrimiento, y aunque en ciertos países es patentables debido a que su legislación lo permite, en nuestro país el artículo 1 de la Ley 6867 establece la prohibición de patentar este tipo de reclamos. D2 describe la estructura cristalina de la agomelatina, lo que demuestra la existencia de las formas cristalinas desde el arte previo, esto afecta la novedad de las reivindicaciones 1 a la 5. Igualmente D3 describe estructuras cristalinas de agomelatina lo que anticipa el hecho de la existencia de cualquier forma cristalina de la sustancia, esto afecta la novedad de las reivindicaciones 1 a la 5.*

*Nivel Inventivo: (...) se determina que D1 es el documento de arte más cercano ya que enseña la existencia de agomelatina, su utilidad para fabricar los medicamentos, y ejemplos de cómo formularlos, igualmente D2 y D3 describe los patrones de difracción de rayos X de formas cristalinas de la agomelatina, lo que demuestra el hecho de que esta técnica puede usarla el experto medio para describir nuevas formas cristalinas, que depende del solvente donde se cristaliza. Es común el arte de formular recrystalizar los principios activos y determinar su estructura cristalina por difracción de Rayos X, igualmente es común formular en la formas cristalinas de agomelatina puede utilizarse como medicamentos para las indicaciones del compuesto, por tanto no puede darse un paso inventivo relevante al hecho de encontrar una forma cristalina de agomelatina. Ante esto es obvio para el experto combinar las enseñanzas de D2 y D3, para poder obtener lo descrito en las reivindicaciones de la 1 a la 5, ya que se puede mezclar la técnica de D2 con los comprimidos de D1 y obtener comprimidos con diversas formas cristalinas de agomelatina. Ante estas evidencias no puede destacarse un paso inventivo relevante para las reivindicaciones de la 1 a la 5 tal como lo señala el artículo 2 de la ley 6867.*

*Aplicación Industrial: Las reivindicaciones de la 1 a la 5 no cumplen con el requisito de aplicación industrial ya que no son específicas, sustanciales y creíbles, según lo establece el artículo 1 de la Ley 6867. Los segundos usos, no son sustanciales o creíbles ya que no pueden sustentar el nivel inventivo, igualmente por el hecho de ser serendipístico. Los descubrimientos no son sustanciales, ni los cambios de forma o dimensiones, ya que no soportan el acto inductivo, y son solamente deductivos. (...)" (ver folio 74 y 75)*



Dicho informe fue trasladado a la empresa solicitante, quien contesta por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial en fecha 29 de febrero de 2012, por lo que lo allí expresado fue objeto de un nuevo análisis por parte del examinador técnico, Dr. German L. Madrigal Redondo, quien dictamina por Acción Oficial No. AC/GMLR11/00041<sup>a</sup>, como respuesta a la contestación del Informe Técnico de Fondo No. GLMR11/00041, y ratificando lo dictaminado en éste, señala lo siguiente: “(...) *Se aclara que como se cita en el informe de fondo la estructura cristalina es un cambio de forma tridimensional, por lo que la molécula posee la misma naturaleza, por lo tanto no es novedosa, en segundo lugar la ley 6867 establece en Costa Rica no se patentan los descubrimientos por considerarse no invenciones según el artículo 1 de dicha Ley, tal y como lo confirma el solicitante el polimorfismo cristalino es un descubrimiento empírico, lo que en doctrina se conoce como serendipia, por tanto aunque en otras legislaciones se protejan descubrimientos, en Costa Rica no se protegen por reserva de Ley, ante esto no puede otorgarse protección a la solicitud en todos sus extremos, ya que desde la existencia de la agomelatina existen todas sus formas cristalinas posibles en la naturaleza, lo que hace no novedosa cualquiera que se descubra a posteriori, e igualmente los descubrimientos no son patentables en nuestro país. El esfuerzo inventivo es una característica a evaluar en las invenciones, y no en los descubrimientos por tanto no puede aducirse a una no invención un nivel inventivo propio, además por doctrina se determina que las no invenciones no poseen aplicación industrial, (...). En conclusión se rechaza para la materia de reivindicaciones de la 1 a la 5 se rechazan ya que no cumplen lo que establece el artículo 1 y 2 de la ley 6867. (...)*” (ver folio 86).

Una vez firme la acción oficial, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección de Patentes de Invención, procede con el dictado de la resolución final, siendo aceptada la tesis en cuanto a la falta de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, señalados por el examinador, de conformidad con los requisitos que establece el artículo 1 y 2 de la Ley de Patentes, ya que para que una invención sea patentable, se requiere que reúna tres requisitos





básicos y esenciales que exige la Ley; a saber: “1) (...) *si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial*”.

Asimismo, respecto a la exigencia de estos requisitos, la doctrina en forma abundante se ha referido a ellos. Así por ejemplo, Salvador D. Bergel señala que: “ 1) *Novedad (...) En un sentido vulgar, novedoso es aquello que antes era desconocido, mas en materia de patentes la novedad implica un concepto legal, habida cuenta de las dificultades que entraña su caracterización. Puesto que la invención supone un avance de la técnica, se comprende que la novedad que aquello implica no puede ser subjetiva, sino que ha de ser objetivamente determinada (...) 2) El estado de la técnica (...) Debe destacarse que el acceso al público obsta a que la invención se considere novedosa y, por ende, a que pueda ingresar en la categoría de invención patentable (...) El estado de la técnica es una expresión complementaria de la novedad, puesto que en general deben entenderse incluidos en él todos aquellos principios científicos, reglas prácticas, métodos y conocimientos de toda índole con los que cualquier técnico trabaja a diario, solucionando los problemas que se le plantean. Por lo tanto, es nuevo todo lo que no pertenece al estado de la técnica, mientras que todo aquello que está incluido en ese estado de la técnica debe considerarse que carece de novedad (...) 3) Actividad inventiva (...) El hecho de atribuir altura inventiva a una nueva regla significa que el técnico normal no habría podido llegar al conocimiento de la misma a partir de los conocimientos que integraban el estado de la técnica a la fecha de la solicitud. La invención debe importar un paso más (...) 4) Aplicación Industrial (...) El carácter industrial de la invención consiste en la exigencia de que la regla inventiva tenga por objeto una actuación del hombre sobre las fuerzas de la naturaleza. Por ello puede afirmarse que es industrial aquella invención en cuya ejecución han de utilizarse fuerzas o materias de la naturaleza para la obtención de un resultado con entidad física (...)*” (CORREA Carlos (coord.)- BERGEL Salvador- GENOVESI Luis- KORS Jorge- MONCAYO VON HASE Andrés-ALVAREZ Alicia, “Derecho de Patentes El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad”, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1999, p.p. 15, 16, 18, 19, 21 y 23).





Así las cosas, cabe resaltar por parte de este Tribunal que los criterios técnicos debidamente fundamentados emitidos por el Dr. German L. Madrigal Redondo, visibles de folios 54 al 79 y del 85 al 88, hacen imposible que la invención propuesta pueda ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Industrial, de conformidad con los artículos 1, 2, 6 y 13 inciso 5 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, por lo que los agravios externados por el recurrente en este sentido, no pueden ser de recibo.

Conforme a lo anterior, este Tribunal concluye que lo procedente es denegar la solicitud de patente presentada por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, apoderado especial de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, con fundamento en los informes técnicos rendidos por el Perito en la materia, y que se constituye como la prueba esencial que este Órgano de alzada debe valorar, por lo que se colige que la patente de invención denominada: **“FORMA CRISTALINA GAMMA DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LA CONTIENEN”**, no cumple con los requisitos de patentabilidad que establece la Ley, en razón de ello lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, a las once horas treinta y cinco minutos del treinta de abril del dos mil doce, la que en este acto se confirma en todos sus extremos.

**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, Ley No. 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J publicado en el Diario Oficial La Gaceta del 31 de agosto de 2009, se da por agotada la vía administrativa, en cuanto al objeto de la apelación.



**POR TANTO**

Conforme a las consideraciones y cita normativa que anteceden, se declara **SIN LUGAR** el recurso de apelación presentado por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, apoderado especial de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, a las once horas treinta y cinco minutos del treinta de abril del dos mil doce, la que en este acto se confirma. 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 Suárez Baltodano*

*Ilse Mary Díaz Díaz*

*Kattia Mora Cordero*

*Guadalupe Ortiz Mora*