



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2008-0920-TRA-PI

**Solicitud de patente por la vía del PCT para la invención COMPOSICIONES QUE
CONTIENEN PIPERACILINA Y TAZOBACTAM ÚTILES PARA INYECCIONES**

Wyeth Holdings Corporation, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen N° 8035)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO N° 014-2010

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

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, titular de la cédula de identidad número uno-trescientos treinta y cinco-setecientos noventa y cuatro, en su condición de apoderado especial de la empresa Wyeth Holdings Corporation, organizada y existente de conformidad a las leyes del Estado de Maine, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las 08:55 horas del 31 de octubre de 2008.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha 7 de octubre de 2005, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, representando a la empresa Wyeth Holdings Corporation, solicita la entrada en fase nacional para la solicitud de patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes bajo el número PCT/US2004/010698, titulada COMPOSICIONES QUE CONTIENEN PIPERACILINA Y TAZOBACTAM ÚTILES PARA INYECCIONES.



SEGUNDO. Que una vez publicados los edictos correspondientes, se presentó oposición por parte de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), luego de lo cual a través del Informe Técnico de Fondo N° GLMR08/0004, el perito designado al efecto se pronunció sobre el fondo, y mediante escrito presentado el día 4 de marzo de 2008, la empresa solicitante hace sus manifestaciones respecto al informe pericial, y habiendo el perito rendido nuevo informe sobre las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones, el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las 08:55 horas del 31 de octubre de 2008, dispuso denegar la patente solicitada.

TERCERO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 20 de noviembre de 2008 la empresa Wyeth Holdings Corporation interpuso recurso de apelación contra la resolución citada.

CUARTO. Que ante esta Sede la representación de la empresa Wyeth Holdings Corporation presentó un nuevo juego de reivindicaciones, las cuales fueron analizadas a nivel técnico mediante el Informe Técnico Pericial N° TRA-RJVZ09/001 (8035), sobre el cual las partes tuvieron oportunidad de contradictorio.

QUINTO. Que a la sustanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que causen indefensión a las partes e interesados, o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución dentro del plazo legal y previas las deliberaciones de rigor.

Redacta la Juez Ortíz Mora, y;

CONSIDERANDO



PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS. Por ser un tema de puro derecho, se prescinde de un elenco de hechos probados y no probados.

SEGUNDO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Basándose en los dictámenes periciales emitidos por el Dr. German L. Madrigal Redondo, el Registro de la Propiedad Industrial concluye que la invención no reúne los requisitos para la obtención de una patente, por no cumplir con las características requeridas por 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) las reivindicaciones de la 1 a la 6, 40, 42, de la 46 a la 56, de la de la 58 a la 66, de la 68 a la 80, de la 82 al a 88 de la 90 ala 94 y de la 102 a la 105. Apelada que fue dicha resolución, se alega haber realizado una serie de cambios en las reivindicaciones, por lo que se emitió un nuevo peritaje respecto de éstas, y explica el porqué considera que la invención propuesta para patente cumple con los requisitos de nivel inventivo, además de destacar que en los Estados Unidos de América y en el Sistema de Patente Comunitaria Europea se otorgó la patente.

TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. El artículo 2 de la 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).

De conformidad con los requisitos que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes, 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*”. Nótese que 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).

CUARTO. PATENTES OTORGADAS POR LA USPTO Y LA EPO. Sobre los documentos aportados referentes al otorgamiento de patente para la presente invención por parte de la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas (USPTO por sus siglas en inglés) y por parte de la Oficina Europea de Patentes (EPO por sus siglas en inglés), visibles de folios 336 a 381 y de 458 a 485 respectivamente, este Tribunal indica que el otorgamiento del título de patente para una invención está sujeto al principio de independencia de las patentes, que establece que son las leyes del país al cual se somete la solicitud las aplicables para su estudio y registro, y se otorga protección dentro del territorio del Estado que acepta la patente solicitada, sin que dicha protección pueda extenderse más allá de sus fronteras. Así lo establece el artículo 4 bis inciso 1) del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979, el cuál pasó a formar parte del marco jurídico nacional por Ley N° 7484 vigente desde el 24 de mayo de 1995:

“Artículo 4 bis. Patentes: independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países.

1) Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión. (...)”



Sobre este tema comenta el tratadista Guillermo Cabanellas de las Cuevas:

“El principio de independencia de las patentes constituye uno de los componentes básicos de la Convención de París. Conforme el artículo 4 bis, párrafo 1, de dicha Convención, las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no la Unión. (...)”

El sentido del principio de independencia es que cada país miembro juzgará la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de ésta. (...)”

El principio de independencia de las patentes es una lógica consecuencia de la estructura de concesión de esos derechos de propiedad industrial bajo el Convenio de París. Como cada país establece su propia legislación en materia de patentes, con requisitos propios en materia de novedad, nivel inventivo, materias excluidas del marco de patentabilidad, procedimiento de concesión de patentes, etc., resultaría contradictorio utilizar el status de una invención bajo cierto sistema jurídico nacional para ampliar o limitar los efectos de las patentes concedidas bajo otro sistema nacional.” (CABANELLAS DE LAS CUEVAS, Guillermo, **Derecho de las patentes de invención**, Heliasta, Buenos Aires, 2004, tomo 1, p.p. 206 a 208).

Por lo anteriormente señalado, es que no se puede tener como antecedente válido para el otorgamiento de patente en Costa Rica los otorgamientos hechos por la USPTO y la EPO, ya que los otorgamientos de patentes en distintos países se rigen por el principio de independencia explicado, máxime que, como el propio apelante indicó en su escrito de



sustanciación de la apelación ante esta sede, “*Esta patente [la otorgada por la USPTO] se basó en unas especificaciones similares (aunque no idénticas).*”, y lo que el apelante llama “*...requisitos de Patentabilidad requeridos en las legislaciones mundiales...*” no es un criterio unívoco, sino que más bien éste varía de país en país.

QUINTO. DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO DE LA SOLICITUD. FALTA DE REQUISITOS NECESARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA PATENTE SOLICITADA. Así las cosas, tenemos que las reivindicaciones que perviven y son las válidas para estudiar ante esta Sede son las aportadas junto al escrito presentado en este Tribunal en fecha 20 de agosto de 2009, visibles de folios 478 a 485; así como el peritaje realizado por el Doctor Rolando Jesús Vargas Zúñiga visible de folios 497 al 504 referido a dichas reivindicaciones enmendadas.

Si bien con el nuevo juego de reivindicaciones aportado se supera la falta de claridad que se le había señalado a la solicitud en peritajes anteriores, no se supera el tema de la suficiencia en la descripción, porque el solicitante no aporta información que permita determinar un efecto inesperado de la combinación de un agente quelante en una composición farmacéutica de piperacilina/tazobactama amortiguada con citrato. Lo que la solicitud señala como efecto sorprendente, sea la inhibición en la formación de partículas en composiciones de tazobactam y piperacilina a través de la incorporación de un agente quelante de ácido aminocarboxílico, es más bien el efecto que espera un técnico versado en la materia, ya que como se explica en el informe técnico bajo estudio, el agente quelante se usa para atrapar iones metálicos con el fin de evitar la formación de partículas de mayor tamaño que eventualmente lleguen a formar depósitos sólidos por precipitación. El mero hecho de llamar a un efecto inesperado o sorprendente no le otorga tal naturaleza, y de la descripción realizada en la solicitud se denota que lo allí denominado sorprendente, es más bien lo esperable.



Respecto del requisito de tener la invención presentada suficiente nivel inventivo, el artículo 2 párrafo 5 de la Ley de Patentes indica que éste estará presente si para la persona de nivel medio versada en la materia, sea para el caso concreto un profesional en farmacia, la invención no se derive de manera evidente del estado de la técnica pertinente. En el presente asunto, el problema que se pretende resolver con la invención descrita y reivindicada, tal y como lo explica la representación de la empresa apelante en su escrito presentado ante este Tribunal en fecha 27 de noviembre de 2009, es el de la formación de partículas en las composiciones farmacéuticas existentes en el arte previo y que contienen tazobactama y piperacilina. Sin embargo, el Dr. Vargas Zúñiga explica en el peritaje bajo estudio, punto 3 sobre Etapa Inventiva, que el documento D1 tan solo revela la existencia de compuestos que contienen conjuntamente piperacilina, tazobactama y un agente quelante como el EDTA; D2 nos habla del uso del citrato como amortiguador y la dextrosa como agente isotonzador en preparaciones compuestas por piperacilina y tazobactama, lo cual afecta a las reivindicaciones 4 y 58; D3 habla del uso de EDTA como estabilizante; D4 se usa como referencia de la estructura del EDTA; y D5 indica los valores de constante de estabilidad que presenta EDTA respecto del ión zinc. Entonces, la combinación de la información contenida en dichos documentos lleva a que un profesional en farmacia pueda derivar de ellos que la adición de EDTA a un compuesto farmacéutico que contenga piperacilina y tazobactama va a inhibir la formación de partículas tal y como lo describe D3 respecto de la penicilina. Por ello es que coincide este Tribunal con el peritaje rendido, sobre la falta de nivel inventivo para la invención sobre la cual se solicita el título de patente.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Conforme a lo anteriormente considerado, se colige que la invención denominada COMPOSICIONES QUE CONTIENEN PIPERACILINA Y TAZOBACTAM ÚTILES PARA INYECCIONES, no cumple con los requisitos que establece la Ley de Patentes para el otorgamiento solicitado, razón por la cual lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela en representación de la empresa Wyeth Holdings Corporation en contra de



la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las 08:55 horas del 31 de octubre de 2008, la que en este acto se confirma.

SÉTIMO. 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 número 35456-J del 30 de marzo de 2009 publicado en La Gaceta de fecha 31 de agosto de 2009, 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 el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela en representación de la empresa Wyeth Holdings Corporation en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las ocho horas cincuenta y cinco minutos del treinta y uno de octubre de dos mil ocho, 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.-**

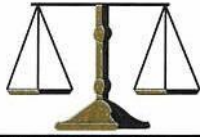
M.Sc. Guadalupe Ortiz Mora

M.Sc. Jorge Enrique Alvarado Valverde

Lic. Adolfo Durán Abarca

Dr. Carlos Manuel Rodríguez Jiménez

M.Sc. Norma Ureña Boza



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

DESCRIPTORES

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

TG: EXAMEN FORMAL DE LA SOLICITUD DE PATENTE

TNR: 00.59.92

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCION

TNR: 00.38.05