

---

**RESOLUCIÓN DEFINITIVA**

**EXPEDIENTE 2019-0271-TRA-PI**

**OPOSICIÓN A LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCIÓN DENOMINADA “FORMULACIONES INTRAVENOSAS DE COENZIMA Q10 (CoQ10)”**

**BERG LLC, apelante**

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXPEDIENTE DE ORIGEN 2012-0507)**

**PATENTES, DISEÑOS Y MODELOS**

**VOTO 0224-2020**

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las quince horas con cuarenta y cuatro minutos del veintidós de mayo de dos mil veinte.

Conoce este Tribunal recurso de apelación interpuesto por el licenciado **VÍCTOR VARGAS VALENZUELA**, abogado, con cédula de identidad 1-335-794, en su condición de apoderado especial de la empresa **BERG LLC**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Estados Unidos de América, con domicilio en 1845 Elm Hill Pike, Nashville, TN 37210, Estados Unidos de América Estados Unidos de América, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, de las 15:03:34 horas del 15 de marzo de 2019.

**Redacta la Jueza Quesada Bermúdez**

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO.** Mediante escrito recibido el 8 de octubre de dos mil doce, el licenciado **VÍCTOR VARGAS VALENZUELA**, de calidades citadas y en su condición de apoderada especial de la sociedad **BERG PHARMA LLC**

---

(posteriormente cedida a BERG LLC), solicitó la inscripción de la patente de invención denominada **“FORMULACIONES INTRAVENOSAS DE COENZIMA Q10 (CoQ10) Y METODOS DE USO DE LAS MISMAS.”**

El 6 de marzo de 2013 la licenciada Lineth Fallas Cordero, portadora de la cédula de identidad 1-1007-0268 en calidad de apoderada general de la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN), presentó oposición contra la patente citada, con fundamento en la falta de altura inventiva y porque presenta aspectos que no son patentables por ser materia no considerada invención o excluida de patentabilidad.

Una vez emitidos los informes técnicos preliminares fase 1, fase 2 y el informe técnico concluyente, mediante resolución dictada a las 15:03:34 horas del 15 de marzo de 2019, el Registro de la Propiedad Industrial resolvió: “denegar la solicitud de patente de invención denominada FORMULACIONES INTRAVENOSAS DE COENZIMA Q10 (CoQ10) Y METODOS DE USO DE LAS MISMAS y declarar con lugar parcialmente la oposición interpuesta.” No obstante, tanto el informe técnico preliminar fase 2 como en el informe técnico concluyente, la examinadora recomendó modificar el título de la solicitud para describir de mejor manera la invención e indicó el siguiente: FORMULACIONES INTRAVENOSAS DE COENZIMA Q10 (CoQ10), el cual fue aprobado por el solicitante en su escrito de respuesta al informe técnico concluyente (ver folios 186, 233 y 245 vuelto del expediente principal), por lo que es este título al que deberá hacerse referencia en adelante.

Respecto de lo resuelto el recurrente alega, en lo conducente:

Solicita el nombramiento de un nuevo perito para que analice las discusiones técnicas que se desarrollan en el recurso de apelación.

Indica que ninguna de las reivindicaciones presentadas resulta obvias al experto en la materia, como resultado de la combinación de las referencias D1 con D2 o D2 con D5, tal y como lo afirma la examinadora en el informe concluyente.

---

Señala que todas las reivindicaciones requieren la presencia de CoQ10 y DMPC (con o sin reductor de opsonización) en la formulación, y además requieren (i) un tamaño medio de partícula de entre 10-nm y 100-nm y (ii) DMPC en una cantidad de aproximadamente 3% en peso.

Indica que las cantidades DMPC tal y como se reivindicaron no pudieron haber sido previstas basados en las enseñanzas de las referencias citadas por la examinadora en el informe concluyente.

Alega que en ninguna parte la referencia D1 divulga o sugiere el uso de DMPC en una CoQ10 que contiene una formulación terapéutica para administración intravenosa, mucho menos la cantidad específicamente reivindicada de DMPC necesaria para producir un tamaño de partícula medio de entre 10-nm y 100-nm.

Considera que la examinadora no logra establecer por qué un experto en la materia modificaría D1, que enseña moléculas completamente diferentes a DMPC, para llegar a las formulaciones de las reivindicaciones independientes actuales 1, 12, 22 y 29, que requieren la presencia de DMPC como el agente estabilizante de dispersión, y además en una cantidad de aproximadamente 2% a 3% en peso.

Señala que no habría sido obvio para una persona con conocimiento medio en el arte incorporar DMPC en las cantidades particularmente reivindicadas en las composiciones suministradas por D1, ya que D1 no divulga ni sugiere ni reconoce la habilidad del uso de DMPC para prevenir o reducir la coalescencia de las partículas de CoQ10, y reducir la tensión interfacial como se reduce el tamaño de partículas dispersadas.

Indica que D2 no divulga composiciones que contienen CoQ10, de hecho, no lo menciona del todo.

Argumenta que con base en las enseñanzas de D2, una persona con conocimiento medio en el arte no habría tenido razón en seleccionar DMPC sobre cualquier otro de los fosfolípidos cargados negativamente. Indica lo mismo en cuanto al antecedente D5.

Indica que la formulación reivindicada ha mejorado los resultados si se le compara con las formulaciones como se describen en las referencias citadas, ya que resulta en un inesperado

y particularmente pequeño tamaño de partícula.

Señala que los resultados obtenidos para las formulaciones reivindicadas son inesperados con vista en D1 y D2 o D2 y D5. Además, no solo es la introducción de DMPC en la formulación terapéutica nueva, sino los resultados experimentales mencionados que confirman que la presente invención produce un resultado mejorado para obtener formulaciones terapéuticas que contienen partículas de nano-dispersión coloidal que se caracterizan por ser más pequeños. Los antecedentes citados por la examinadora no suministran al experto en la materia ninguna información concreta de que el uso de DMPC en lugar de lecitina (o DSCP) podría ser un medio adecuado para reducir tamaños de partícula de nano dispersión coloidal. Solicita se revoque la resolución recurrida y se proceda a declarar la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de las reivindicaciones de la presente invención, reconociendo además en su dictamen la unidad de invención, claridad y suficiencia.

**SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal enlista como hechos probados los siguientes:

Que las reivindicaciones 1 a la 51 correspondientes a la patente titulada FORMULACIONES INTRAVENOSAS DE COENZIMA Q10 (CoQ10) cumplen con los requisitos de patentabilidad estipulados en la ley de Patentes Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos Utilidad, N° 6867, la cual señala que una invención es patentable si es nueva, si tiene nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial, según el informe técnico rendido por Freddy Arias Mora especialista en propiedad intelectual de medicamentos y afines del 26 de enero de 2020, que rola de folios 67 a 83 legajo de apelación.

**TERCERO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS.** Este Tribunal no encuentra hechos con este carácter que sean de relevancia para el dictado de la presente resolución.

**CUARTO. SOBRE LA ADMISIBILIDAD DE LA PRUEBA:** Para la resolución del

---

presente caso se admite la prueba aportada en el expediente de origen que rola de folios 309 a 315, que es informe técnico concluyente de fecha 24 de enero del 2019, rendido por la doctora Marlen Calvo Chaves.

Asimismo, se admite la prueba pericial ordenada en segunda instancia que rola de folios 67 a 83 legajo de apelación, que es informe técnico de fecha 26 de enero de 2020 rendido por Freddy Arias Mora especialista en propiedad intelectual de medicamentos y afines.

El profesional nombrado para efectuar el peritaje cuenta con la legitimación para realizar sus labores en el campo de estudio de la presente invención y cumple con los requerimientos legales para su designación según lo acredita el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

**QUINTO.** Analizado el acto administrativo de primera instancia no se observan vicios en sus elementos esenciales, que causen nulidades, invalidez o indefensión que sea necesario sanear

**SEXTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO.** En el caso que nos ocupa, el impugnante solicita se proceda a declarar la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de las reivindicaciones de la presente invención, reconociendo además en su dictamen la unidad de invención, claridad y suficiencia, con fundamento en un informe pericial solicitado ante esta segunda instancia administrativa.

La ley de patentes de invención, en su artículo 2 indica que “una invención es patentable si es nueva, si tiene nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial”.

En el presente caso la patente se está denegando por incumplir con el requisito de nivel inventivo del artículo 2 inciso 5 de la ley de rito, según el cual “se considerará que una invención tiene nivel inventivo si para una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente, la invención no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente.”

Por su parte el inciso 3 *in fine* del mismo artículo indica:

---

El estado de la técnica comprenderá todo lo divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Costa Rica o, en su caso, antes de la fecha de prioridad aplicable.

Para poder determinar si la invención cumple o no con los requisitos de patentabilidad se debe realizar un cotejo de la tecnología aportada por la solicitud de invención con la tecnología preexistente (en este caso D1 a D6), cotejo que se realiza a luz de la capacidad de un técnico interiorizado en la materia de pasar de una a otra tecnología mediante la aplicación de tal capacidad.

En el presente caso, según indica el examinador en el informe técnico concluyente del 24 de enero de 2019, las reivindicaciones que determinan el contenido de la presente invención carecen del requisito de nivel inventivo.

Ante tal supuesto fáctico se ordenó la realización de un nuevo peritaje que analizara la invención presentada en relación con los alegatos del recurrente, este informe indicó que la solicitud presentada, sí cumple con el requisito de nivel inventivo, por lo tanto, es patentable según lo estipulado en la Ley de patentes, la cual dispone que una invención es patentable si es nueva, si tiene nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial.

Según el informe técnico de segunda instancia la presente invención, cuenta con los requisitos que exige la ley de patentes para su inscripción. En relación con el nivel inventivo, que es el requisito por el cual se deniega la solicitud en primera instancia, el informe del peritaje ordenado por este Tribunal se resume de la siguiente manera:

- i. El perito inicia su análisis identificando la invención y señala que la solicitud se refiere a composiciones adecuadas para administración parenteral de Coenzima Q10, cuyas reivindicaciones incluyen una composición que requiere la presencia de CoQ10

- 
- y DMPC (con o sin un reductor de opsonización). Estas reivindicaciones también requieren: un tamaño medio de partícula de entre 10-nm y 100-nm y DMPC en una cantidad de aproximadamente 2 a aproximadamente 3 % en peso.
- ii. Al identificar las diferencias entre la invención y el estado del arte, el perito señala que a diferencia de D1, la solicitud incorpora en la composición, a la dimiristoilfosfatidilcolina (DMPC) en una cantidad de aproximadamente 2 a 3 % en peso, como agente estabilizante de dispersión; D1 no presenta, ni sugiere el uso de DMPC.
  - iii. Otra diferencia de la solicitud con D1 es el tamaño de la partícula, en la solicitud el tamaño medio es de entre 10-nm y 100-nm.
  - iv. D2 reivindica liposomas de una formulación bicapa específica. Los liposomas de D2 comprenden un fosfolípido neutro, un fosfolípido cargado negativamente y un esteroil. D2 no enseña o sugiere composiciones con CoQ10 como lo realiza la invención solicitada. D2 divulga el uso de DMPC como fosfolípido neutro.
  - v. Los documentos D3 a D6 divulgan aspectos generales del campo, pero ninguno sugiere el uso de DMPC en una formulación terapéutica que contiene CoQ10 para administración intravenosa.

Los datos citados por el perito en segunda instancia evidencian diferencias sustanciales que presenta la invención solicitada respecto de los documentos expuestos por la examinadora de primera instancia y que sirvieron de base para el rechazo de la solicitud.

Es importante destacar que el peritaje de segunda instancia sí evidencia una actividad inventiva; se observa cierto grado de aportación creativa del inventor como es el caso de la estabilización de la solución ya que la coenzima Q10 es un compuesto utilizado por sus propiedades antioxidantes, pero prácticamente insoluble en agua. La invención presentada estabiliza la molécula y logra un tamaño adecuado que resulta fundamental para su administración parental, esto la convierte en una formulación clínicamente útil para su uso y ese efecto se logra con el aporte del inventor y no con la información disponible en el estado

---

del arte.

Agrega el examinador que:

A partir del estudio de D1, no resulta obvio la utilización de dimiristoilfosfatidilcolina; el documento no sugiere su utilización, ni se plantean características que puedan inducir al experto medio a utilizar esta sustancia en la formulación con el fin de lograr partículas de nano-dispersión coloidal, que se caracterizan por tamaños de partícula más pequeños.

El liposoma de D2 debe incluir al menos dos tipos diferentes de fosfolípidos: un fosfolípido neutro y un fosfolípido cargado negativamente. D2 no divulga el uso único de DMPC. El experto en la materia, analizando D2 no consideraría que, de los dos fosfolípidos neutros, DSPC es superior a DMPC. En D2 no se ejemplifica el uso de DMPC, ni se sugiere que sea mejor que DSPC. El experto en la materia no tendría razón en seleccionar DMPC sobre DSPC, DSPG o DMPG.

Las formulaciones que comprenden CoQ10 y DMPC en una cantidad de aproximadamente 3 % en peso produce un resultado mejorado para obtener formulaciones terapéuticas que contienen partículas de nano-dispersión coloidal, que se caracterizan por tamaños de partícula más pequeños, tal como se visualiza en la tabla 1. No existe en el estado de la técnica alguna sugerencia o enseñanza específica que hagan que la formulación reivindicada sea obvia; tampoco se deducen de conocimientos generales en el área. Por lo tanto, sí cumple con el requisito de nivel inventivo.

Lo anterior manifiesta que la invención presentada no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica para un experto en la materia ya que los antecedentes citados por la examinadora de primera instancia presentan diferencias importantes respecto de la invención presentada.

El informe técnico realizado por el perito Arias Mora, determinó que el pliego reivindicatorio



---

presentado cumple con los requisitos de patentabilidad estipulados en la ley de Patentes Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos Utilidad, N° 6867, la cual señala que una invención es patentable si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial.

En el presente caso existe un elemento objetivo (peritaje) en segunda instancia, que analizó la invención presentada de acuerdo con los argumentos del recurrente, peritaje que el Tribunal avala; el análisis realizado es fundamentado y cumple con los requerimientos legales exigibles con relación a la debida motivación del acto.

Por ende, concuerda este órgano con otorgar la patente para las reivindicaciones pretendidas, pues con fundamento en el informe rendido por el perito en esta instancia, y que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada FORMULACIONES INTRAVENOSAS DE COENZIMA Q10 (CoQ10), cumple con los requisitos de patentabilidad estipulados en la ley de Patentes Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos Utilidad, N° 6867, la cual señala que una invención es patentable si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial, razón por la cual, lo procedente es declarar con lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado VÍCTOR VARGAS VALENZUELA, en su condición de apoderado especial de la empresa BERG LLC, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, de las 15:03:34 horas del 15 de marzo de 2019, la que en este acto se revoca para que sea concedida la patente.

### **POR TANTO**

Por las consideraciones que anteceden, se declara **con lugar** el recurso de apelación planteado por el licenciado VÍCTOR VARGAS VALENZUELA, en su condición de apoderado especial de la empresa BERG LLC, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, de las 15:03:34 horas del 15 de marzo de 2019, la que en

---

este acto **se revoca** para que sea concedida la patente de invención denominada “FORMULACIONES INTRAVENOSAS DE COENZIMA Q10 (CoQ10)”. Sobre lo resuelto en este caso, se da por agotada la vía administrativa de conformidad con los artículos 25 de la Ley 8039, de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456- J. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejarán en los registros que al efecto lleva este Tribunal, devuélvase el expediente a la oficina de origen para lo de su cargo.  
**NOTIFÍQUESE.**

Firmado digitalmente por  
KAREN CRISTINA QUESADA BERMUDEZ (FIRMA)

**Karen Quesada Bermúdez**

Firmado digitalmente por  
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)

**Oscar Rodríguez Sánchez**

Firmado digitalmente por  
LEONARDO VILLAVICENCIO CEDEÑO (FIRMA)

**Leonardo Villavicencio Cedeño**

Firmado digitalmente por  
PRISCILLA LORETTO SOTO ARIAS (FIRMA)

**Priscilla Soto Arias**

Firmado digitalmente por  
GUADALUPE GRETTEL ORTIZ MORA (FIRMA)

**Guadalupe Ortiz Mora**

mgm/KQB/ORS/LVC/PSA/GOM

**DESCRIPTORES**

**NOVEDAD DE LA INVENCION**

**UP: INVENCION NOVEDOSA**

**TG: INVENCION**

**TNR: 00.38.04**

**NIVEL INVENTIVO**

**TG: INVENCION**

**TNR: 00.38.05**