

RESOLUCIÓN DEFINITIVA

Expediente 2018-0272-TRA-PI

Solicitud de Patente de Invención denominada "COMBINACIONES DE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARINICOS Y UN AGONISTA DEL ADRENO-RECEPTOR BETA-2"

GLAXO GROUP LIMITED, apelante.

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen 265-2012)

Marcas y otros signos

VOTO 0519-2018

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. Goicoechea, a las quince horas quince minutos del cinco de septiembre de dos mil dieciocho.

Conoce este Tribunal del recurso de apelación formulado por el licenciado Claudio Murillo Ramírez, abogado, vecino de San José, cédula de identidad 1-557-443, en su condición de apoderado especial de la empresa GLAXO GROUP LIMITED, contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial a las 09:51:50 horas del 19 de abril de 2018.

RESULTANDO

PRIMERO. Mediante solicitud presentada ante el Registro de la Propiedad Industrial el 22 de mayo de 2010, el Lic. Cristian Calderón Cartín, abogado, vecino de San José, cédula de identidad 1-800-402, en su condición de apoderado especial de la compañía GLAXO GROUP LIMITED, solicitó el registro de la patente de invención "COMBINACIONES DE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARINICOS Y UN AGONISTA DEL

5 de septiembre de 2018 **VOTO 0519-2018** Página 2 de 13

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO

ADRENO-RECEPTOR BETA-2". La presente solicitud reclama la protección de la solicitud internacional PCT/EP2010/068429 presentada el 01 de diciembre de 2009.

SEGUNDO. Que el edicto para recibir oposiciones, fueron publicados en el diario oficial La Gaceta números 156, 157 y 158 de los días 14, 16 y 17 del mes de agosto de 2012, y en razón de ello la representante de la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN), se opuso a la solicitud de la patente de invención denominada "COMBINACIONES DE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARINICOS Y UN AGONISTA DEL ADRENO-RECEPTOR BETA-2", presentada por la compañía GLAXO GROUP LIMITED.

TERCERO. Mediante Informe Técnico Preliminar, segunda fase de la solicitud de Patente N° 2012-0265 bajo denominación "COMBINACIONES DE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARINICOS Y UN AGONISTA DEL ADRENO-RECEPTOR BETA-2", la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, se pronunció, determinando el rechazo en virtud de que lo que se pretende reivindicar es el producto y no el método de tratamiento terapéutico, procediendo ante ello la denegatoria de las reivindicaciones de 1 a 13. Y las reivindicaciones de la 14 a 16 no son patentables siendo que intentan proteger exclusiones de patentabilidad. En consecuencia, transgrede lo dispuesto en el artículo 1 inciso 2 d) y inciso 4 b) y artículos 2, 6 y 7 de la Ley de Patentes de Invención, así como los artículos 4, 8, 9 y 13 de su Reglamento. (v.f 46 al 53 del expediente principal)

CUARTO. Por resolución de las 09:49:58 horas del 14 de agosto de 2017 el Registro de la Propiedad Industrial, previene al solicitante sobre las objeciones de fondo contenidas en su solicitud conforme lo indica el Informe Técnico rendido por la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, y le confiere audiencia a la compañía GLAXO GROUP LIMITED, por el plazo de UN MES contados a partir de su debida notificación, a efectos de que el interesado se pronuncie y manifieste lo que tenga a bien respecto de su solicitud. Notificación realizada

5 de septiembre de 2018 **VOTO 0519-2018** Página 3 de 13



el 24 de agosto de 2017. (v.f 54 y 55 del expediente principal)

QUINTO. Mediante escrito presentado el 23 de noviembre de 2017, el representante de la compañía GLAXO GROUP LIMITED, contesta la audiencia conferida y se pronuncia con relación al informe rendido por la perita Dra. Gómez Diacova, concluyendo que la combinación reivindicada y todas las reivindicaciones dependientes cuentan con el nivel inventivo necesario para obtener protección. (v.f 62 al 66 del expediente principal)

SEXTO. Mediante Informe Técnico Concluyente, la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, se rechaza la protección para las reivindicaciones 1 a 19 dado que no cuentan con nivel inventivo, y las reivindicaciones de la 20 a la 22 siendo que intentan proteger exclusiones de patentabilidad. Ello conlleva al rechazo de la solicitud siendo que se transgrede lo dispuesto en el artículo 1 inciso 2 d) y inciso 4 b) y artículos 2 y 6 de la Ley de Patentes de Invención, así como los artículos 4, 8, 9 y 13 de su Reglamento. (v.f 73 al 77 del expediente principal)

SÉPTIMO. Por resolución de las 09:51:50 horas del 19 de abril de 2018, el Registro de la Propiedad Industrial, resuelve: "I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada "COMBINACIONES DE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARINICOS Y UN AGONISTA DEL ADRENO-RECEPTOR BETA-2", II. Declarar con lugar la oposición presentada por ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN). III. Ordenar el archivo del expediente respectivo. …".

OCTAVO. Inconforme con lo resuelto, el representante de la empresa GLAXO GROUP LIMITED, en tiempo y forma interpone el recurso de apelación contra la resolución final antes indicada; la cual fue admitida por el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución de las 10:34:40 horas del 4 de mayo de 2018, en razón de ello conoce este Tribunal.



NOVENO. 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 previa las deliberaciones de Ley.

Redacta la juez Ureña Boza, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. HECHOS PROBADOS. Se tienen como hechos probados de relevancia para el dictado de la presente resolución, el siguiente:

1) <u>Informe Técnico Preliminar FASE 2</u>, elaborado por la Dra. Stephanie Gómez Diacova, determinó que la solicitud de la Patente de Invención denominada "COMBINACIONES DE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARINICOS Y UN AGONISTA DEL ADRENO-RECEPTOR BETA-2", de acuerdo al juego de reivindicaciones, no cumple con los requisitos de patentabilidad contenidos en el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención. (v.f 46 al 53)

2) <u>Informe Técnico Concluyente</u>, realizado por la Dra. Calvo Chaves, respecto de la solicitud de la Patente de Invención denominada "COMBINACIONES DE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARINICOS Y UN AGONISTA DEL ADRENO-RECEPTOR BETA-2", dentro del cual opera nuevamente el rechazo de la solicitud y por tanto no se recomienda su protección. (v.f 73 al 77)

SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos de tal



naturaleza que como tales incidan en la resolución de este proceso.

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, procedió con el rechazo de la solicitud de la patente de invención denominada "COMBINACIONES DE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARINICOS Y UN AGONISTA DEL ADRENO-RECEPTOR BETA-2", en virtud de determinase en el informe rendido por la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, que las reivindicaciones 1 a 19 no cumplen con el requisito de nivel inventivo, y las reivindicaciones de la 20 a 22 porque intentan proteger exclusiones de patentabilidad. En consecuencia, se procede con el rechazo de la solicitud en virtud de que no se cumple con los requisitos de patentabilidad contenidos en el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, se declara con lugar la oposición presentada por la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN), y se ordena el archivo del expediente.

Por su parte, la representante de la empresa GLAXO GROUP LIMITED, en su escrito de agravios manifestó que conforme al artículo 8 inciso 1) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, en este acto procedo a modificar las reivindicaciones originalmente aportadas, aclara que con dicha modificación de ninguna manera se amplía el espectro de protección de la solicitud original, ni se pretende proteger cosas distintas de las reivindicadas originalmente. Agrega, que su mandante está de acuerdo con la clasificación internacional asignada por el perito. Que las reivindicaciones 20 a 22 han sido eliminadas con el fin de evitar incluir exclusiones de patentabilidad. Asimismo, expresa el apelante que la materia que se pretende reivindicar tiene propiedades inesperadas, satisface una importante necesidad insatisfecha, y ha experimentado un éxito comercial significativo, y para dichos efectos hace un análisis técnico respecto de la invención y por medio del cual afirma que la materia a reivindicar es inventiva. Que, pese a que Costa Rica tiene sus propios criterios e independencia para aceptar o rechazar una patente, esta ha sido aceptada con la

5 de septiembre de 2018 **VOTO 0519-2018** Página 6 de 13



enmienda realizada en otros países.

CUARTO. SOBRE EL FONDO. El artículo 2 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 (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. En este sentido, para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza al Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patente de Invención, en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud, requerir la opinión de centros sociales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia.

Al respecto, la Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, señalo con relación al tema de las opiniones profesionales, lo siguiente: "... 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 ...". (Voto 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002)

En el presente caso, analizado por primera vez técnicamente en FASE 2 las reivindicaciones de la patente de invención denominada "COMBINACIONES DE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARINICOS Y UN AGONISTA DEL ADRENO-RECEPTOR BETA-2", la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, determinó que la materia contenida en las reivindicaciones de la 1 a la 13 lo que pretenden reivindicar es el producto y no el método de tratamiento terapéutico, procediendo ante ello con el rechazo. Además, de

5 de septiembre de 2018 **VOTO 0519-2018** Página 7 de 13



que las reivindicaciones de la 14 a la 16 no son patentables dado que intentan proteger exclusiones de patentabilidad. En consecuencia, se deniega la solicitud ya que ello contraviene lo dispuesto en el artículo 1 inciso 2 d) e inciso 4 b) y artículos 2, 6 y 7 de la Ley de Patentes de Invención, así como los artículos 4, 8, 9 y 13 de su Reglamento.

Así las cosas, el Registro procedió con el trasladado de dicho informe a la empresa solicitante GLAXO GROUP LIMITED, a efectos de se pronuncie y subsane las objeciones de fondo contenidas en su solicitud. Por su parte, dicha compañía contestó dentro del plazo concedido por la Administración registral, se manifiesta sobre el informe rendido por la examinadora, y aporta nuevos elementos, modifica las reivindicaciones originalmente aportadas e incluye dos nuevas a su solicitud a efectos de subsanar dichos requerimientos, tal y como se desprende de folio 62 al 70 del expediente de marras.

Bajo un segundo análisis, sea, el informe técnico concluyente realizado por la perita Dra. Gómez Diacova, de la patente de invención denominada "COMBINACIONES DE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARINICOS Y UN AGONISTA DEL ADRENO-RECEPTOR BETA-2", determinó:

"...EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD. El nuevo juego reivindicatorio presentado por el solicitante podría considerarse una yuxtaposición de invenciones o mezclas de productos conocidos, sino se encuentran resultados inesperados de la combinación que se intenta proteger es esta solicitud. Las reivindicaciones 20 a 22 que contienen el nuevo juego reivindicatorio presentado por el solicitante, no son patentables, lo anterior por cuanto estas reivindicaciones intentan proteger métodos de tratamiento terapéuticos de manera directa o mediante la redacción de reivindicaciones conocidas como "tipo suizo"; por lo tanto, estas reivindicaciones no serán evaluadas en lo que resta de este informe.

UNIDAD DE INVENCIÓN. Analizado el juego reivindicatorio presentado por el



solicitante como respuesta al informe técnico preliminar fase 2, se considera que las reivindicaciones 1 a 19 del juego reivindicatorio si intentan proteger un mismo concepto inventivo.

CLARIDAD. Analizado el juego reivindicatorio presentado por el solicitante como respuesta al informe técnico preliminar fase 2, se considera que las reivindicaciones 1 a 19 si tienen claridad y es posible hacerles un estudio de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

SUFICIENCIA. La descripción de esta solicitud si tiene suficiencia para respaldar lo que intentan proteger las reivindicaciones 1 a 19.

Asimismo, encuentra en el arte previo los documentos identificados como D1, D2, D3, y D4, que afectan las reivindicaciones 1 a 19 por la siguiente fundamentación:

NOVEDAD. Si bien se conoce el estado del arte los compuestos I y II presentes en este juego reivindicatorio, la combinación que resulta de ellos, no se describe en el documento D1, el cual es el documento más cercano a esta solicitud en el estado del arte.

NIVEL INVENTIVO. D1 describe específicamente el compuesto I, mientras que D2 describe específicamente el compuesto II, así como sales farmacéuticamente aceptables, en particular el acetato, trifenilacetato, entre otros. Por lo tanto, un técnico medio versado en la materia hubiese podido llegar a lo que intenta proteger esta solicitud con la información que ya se encuentra en el estado del arte. Finalmente, y de acuerdo con la contestación del solicitante: "el problema a resolver puede ser considerado como el suministro de un producto alternativo ... donde el producto se administra una vez al día ". Por lo que la combinación de los compuestos I y II intenta proteger un método de tratamiento terapéutico, ya que la dosis es parte de la terapia. Además, la combinación no demuestra ser mejor o superior que la administración de ambos compuestos por separado. Por lo tanto, al no presentar una respuesta



inesperada no se reconoce actividad inventiva.

APLICACIÓN INDUSTRIAL. Las reivindicaciones 1 a 19 poseen aplicación industrial porque tienen una utilidad específica, sustancial y creíble como lo menciona el Artículo 2 de la Ley 6867".

En consecuencia, y pese a que el solicitante aportó modificaciones se mantiene el criterio vertido en el informe técnico preliminar segunda fase, en virtud de no haber superado las objeciones señaladas, rechazando así la protección para las reivindicaciones 1 a 19 dado que no cuentan con nivel inventivo, y las reivindicaciones de la 20 a la 22 siendo que intentan proteger exclusiones de patentabilidad, lo cual contraviene lo dispuesto en el artículo 1 inciso 2 d) e inciso 4 b) y artículos 2 y 6 de la Ley de Patentes de Invención, así como los artículos 4, 8, 9 y 13 de su Reglamento.

Por las razones indicadas, este Tribunal no encuentra motivo alguno para resolver de manera contraria a lo que determinó el Registro de la Propiedad Industrial, en la resolución venida en alzada, la cual tiene como sustento base el informe técnico concluyente de fondo rendido por la Dra. Stephanie Gómez Diacova, siendo prueba contundente para el rechazo de la presente solicitud al no haber cumplido con los requerimientos que establece el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad.

QUINTO. SOBRE LOS AGRAVIOS. Señala el representante de la empresa GLAXO GROUP LIMITED, en su escrito de agravios que conforme al artículo 8 inciso 1) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, procede a modificar las reivindicaciones originalmente aportadas. Al respecto, este Tribunal estima importante resaltar que si bien la empresa apelante planteó un cambio en el cuerpo reivindicatorio en su escrito de apelación visible de folios 13 al 43 del legajo de apelación, el inciso 1 del artículo 8 de la Ley 6867, de Patentes de Invención, Diseños y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (en adelante Ley de Patentes), indica que el solicitante



podrá modificar las reivindicaciones, estando la forma de realizarla regulada por el inciso 3 del artículo 19 del Reglamento de la Ley de Patentes de Invención Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, decreto ejecutivo 15222-MIEM-J (en adelante, Reglamento), que indica:

El solicitante podrá modificar las reivindicaciones en cualquier tiempo hasta la presentación del comprobante de pago de los honorarios correspondientes al estudio de fondo, siempre que se observe lo establecido en el artículo 8, párrafo 1 de la Ley. En caso de que el solicitante requiera aportar modificaciones al juego reivindicatorio después de haber comprobado el pago de los honorarios, deberá justificar su solicitud y hacerlo antes de que el expediente sea asignado al examinador de fondo. Después del plazo indicado, solamente podrá modificar las reivindicaciones para solventar una objeción del examinador, dentro del plazo establecido en el artículo 13 inciso 3 de la Ley.

Dicha limitación obedece a una exigencia de seguridad jurídica y es atinente además al principio de doble instancia administrativa que rige el tema del registro de patentes en Costa Rica: la modificación a las reivindicaciones no puede ser ilimitada en el tiempo ya que, al momento de ser analizadas por el perito, se cierra la posibilidad de que éstas sean nuevamente modificadas según el libre criterio del solicitante, y entonces sus cambios solo podrán responder al análisis pericial y las observaciones que allí se realicen respecto de posibles mejoras en el cuerpo reivindicatorio, tendientes a lograr el otorgamiento deseado. Un cambio en las reivindicaciones en fase de apelación, ni es permitido según lo establecido por el inciso 3 del artículo 19 del Reglamento, y además implicaría que el nuevo juego reivindicatorio se analizase y se resolviera solamente en instancia de alzada y nunca por el Registro de la Propiedad Industrial, conculcándose la doble instancia administrativa y creándose así situaciones que ponen en indefensión al administrado y terceros interesados. Dicha jurisprudencia ya ha sido sostenida por este Tribunal en sus resoluciones 0500, 0745 y 0938

5 de septiembre de 2018 **VOTO 0519-2018** Página 11 de 13

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO

de 2014; 0090, 0361, 0404, 0454 y 1026 de 2015; 0115, 0193, 0381, 0442 y 0631 de 2017; y 0012 y 0170 de 2018.

En consecuencia, el citado cambio no es legalmente procedente, no siendo de recibo el razonamiento planteado con la finalidad de que se revoque lo resuelto, puesto que no se refiere al cuerpo reivindicatorio analizado, sino a uno nuevo que es improcedente.

Por ende, lo resuelto se hace con referencia en el pliego reivindicatorio que fue analizado en el Registro de la Propiedad Industrial, al cual no puede otorgársele la categoría de patente por carecer de los requisitos básicos necesarios para ello, como lo son la novedad y la altura inventiva, todo según se exige en el artículo 2 de la Ley de Patentes.

Finalmente, el hecho de que la invención haya sido patentada en otros países, no necesariamente va a ser patentada en Costa Rica, dado los alcances contenidos en el principio de territorialidad. Razón por la cual se rechazan sus consideraciones en ese sentido.

Conforme a las consideraciones que anteceden, encuentra este Tribunal que lo procedente es declarar SIN LUGAR el recurso de apelación presentado por el Lic. Claudio Murillo Ramírez, apoderado especial de la empresa GLAXO GROUP LIMITED, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial a las 09:51:50 horas del 19 de abril de 2018, la cual se confirma en todos sus extremos.

SÉXTO. 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 Nº 35456-J publicado en el Diario Oficial La Gaceta del 31 de agosto de 2009, se da por agotada la vía administrativa



POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara SIN LUGAR el recurso de apelación planteado por el Lic. Claudio Murillo Ramírez, apoderado especial de la empresa GLAXO GROUP LIMITED, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial a las 09:51:50 horas del 19 de abril de 2018, la cual se confirma, procediendo el rechazo de la solicitud de la patente de invención "COMBINACIONES DE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARINICOS Y UN AGONISTA DEL ADRENO-RECEPTOR BETA-2". Se da por agotada la vía administrativa. 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.**

Norma Ureña Boza

Kattia Mora Cordero

Ilse Mary Díaz Díaz

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Leonardo Villavicencio Cedeño.

maf/NUB/KMC/IMDD/JEAV/GOM



DESCRIPTORES

Inscripción de la Patente de Invención TG. Patente de invención TNR. 00.39.55