

**RESOLUCION DEFINITIVA**

**Expediente 2017-0377--TRA-PI**

**Oposición a Solicitud de Inscripción de la patente de invención “COMPOSICIÓN SÓLIDA FARMACEUTICA QUE CONTIENE AMLODIPINA Y LOSARTAN CON ESTABILIDAD MEJORADA”**

**HANMI SCIENCE CO.LTD, apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen 2011-448)**

***VOTO 0649-2017***

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las catorce horas veinte minutos del veintitrés de noviembre de dos mil diecisiete.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Jorge Tristán Trelles**, mayor, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número 1-392-470, en su condición de apoderado especial de la sociedad **HANMI SCIENCE CO.LTD**, entidad organizada bajo las leyes de Corea, 214,Muha-ro,Paltan-myeon, Hwaseong-si,Gyeonggi-do 445-958 contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas cinco minutos tres segundos del once de mayo de dos mil diecisiete.

**RESULTANDO**

**PRIMERO.** Que en fecha 22 de agosto de 2011, el licenciado **Jorge Tristán Trelles**, representando a la empresa **HANMI SCIENCE CO.LTD**, presentó ante el Registro de la Propiedad Industrial, basándose en la solicitud de patente de invención presentada bajo el tratado PCT de la solicitud internacional: PCT/KR 2009/003028, presentada ante la Oficina Internacional

en fecha 23 de enero de 2009, la entrada a fase nacional de la patente titulada” **COMPOSICIÓN SÓLIDA FARMACEUTICA QUE CONTIENE AMLODIPINA Y LOSARTAN CON ESTABILIDAD MEJORADA**”. La clasificación internacional de Patentes de la presente solicitud es **A61K 9/16, A61K31/44, A61P9/12, A61K/ 31/4178, A61P25/28**.

**SEGUNDO.** Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La Prensa Libre, el 3 de noviembre de 2011 y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números 216, 217, 218 del 10, 11 y 14 de noviembre de 2011 respectivamente, y dentro del plazo para oír oposiciones, se opuso la licenciada Lineth Magaly Fallas Cordero, en su condición de apoderada de la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL (ASIFAN).

**TERCERO.** Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 31 de marzo de 2015 la licenciada María del Milagro Chaves Desanti apoderada de HANMI SCIENCE CO, LTD solicita se anote el cambio de nombre realizado por HANMI HOLDINGS CO, LTD.(v.f.76)

**CUARTO.** Que mediante el Informe Técnico Preliminar Primera Fase rendido por el doctor German Madrigal Redondo señaló lo siguiente: “(...) *IV. Exclusiones de patentabilidad /Materia no considerada como una invención Las reivindicaciones 1 a 11 describen la mezcla de tres elementos conocidos: la amlodipina, el losartan y un antioxidante, esta combinación de elementos en forma de pellets es conocida en el arte por lo que es un segundo uso de materia conocida sin n efecto inesperado (...) Además se considera una yuxtaposición de elementos porque todos los elementos cumplen la misma función del arte (...) V. Unidad de invención (...) No se puede dar unidad de invención a las reivindicaciones 1 a 11 porque no describen una composición específica (...) VII. Suficiencia (...) La solicitud debe delimitar los compuestos reclamados en los ejemplos de forma que se demuestre que cada uno de ellos posee un mismo efecto técnico, además se debe especificar a cuál concentración , estos compuestos, ejercen su actividad. (...) IX Resultado del informe la solicitud no cumple con los requisitos establecidos de claridad, suficiencia y unidad de*

*invención (...) Observaciones: Las reivindicaciones 1 a 11 no cumplen con los requisitos de invención, claridad y suficiencia. Además, contiene materia no considerada como invención.”(v. folios 107 a 110)*

**QUINTO.** El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, mediante la resolución de las trece horas ocho minutos del primero de julio de dos mil dieciséis, concediéndole a la empresa un plazo de un mes a efecto de que manifestara lo que tuviese a bien con respecto al Informe citado, siendo, que el solicitante mediante escrito presentado ante el Registro el seis de setiembre de dos mil dieciséis, modifica las reivindicaciones.

**SEXTO.** Mediante Informe Preliminar Segunda Fase rendido por el doctor German Madrigal Redondo concluye que “(...) IV. Exclusiones de patentabilidad/Materia no considerada invención (...) Las reivindicaciones 1 a 4 son reivindicaciones de composición de gránulos de amlodipino y losartan que incluye un antioxidante como agente estabilizante, los tres elementos son conocidos del arte previo, se utilizan con la misma función; por tanto es una yuxtaposición de elementos conocidos del el arte previo (...) VI. Claridad (...) Sobre las enmiendas realizadas se debe indicar que se resuelve de forma parcial las objeciones de falta de claridad, ya que eliminó términos ambiguos (...) Por tanto las reivindicaciones 1 a 4 no están completamente descritas, y por la misma razón no son claras. (...) a. Respecto a la novedad: (...) Luego de realizar el análisis de novedad se puede concluir que tanto D1 a D5 afectan la novedad de las reivindicaciones 1 a 4 porque describe todos los elementos técnicos, es decir gránulos de losartan y amlodipino en una sola forma farmacéutica (...) Por ello las reivindicaciones 1 a 4 no son novedosas.(...) Respecto al nivel inventivo(...)igualmente, se acostumbra por experto medio utilizar las concentraciones de principios activos y antioxidantes reclamados en las composiciones en las reivindicaciones 1 a 4 no existe un efecto inesperado o sorprendente para las composiciones reclamadas, por tanto el uso combinado de D1 con D2 y a la luz de las enseñanzas de D3 a D5 es anticipado por el experto medio en la materia; por tanto no se puede dar u paso inventivo para las reivindicaciones 1 a 4.(...) XI Resultado del informe (...) Observaciones: En virtud de lo anterior, las reivindicaciones

*1 a 4 no cumplen los requisitos de claridad, suficiencia, unidad de invención, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Las reivindicaciones 1 a 4, además presentan materia no patentable. La respuesta al ITP fase 1 aportada por el solicitante y analizadas en el presente informe técnico, no implican una ampliación de la invención divulgada ni una expansión de la divulgación contenida en la solicitud inicial.” (v.f 146 a 153)*

**SETIMO.** Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 9 de febrero de 2017 por la apoderada de la empresa solicitante, procede a contestar las objeciones contenidas en el informe técnico emitido por el doctor German Madrigal Redondo.

**OCTAVO.** Mediante informe técnico preliminar concluyente el doctor German Madrigal Redondo señala: (...) *Exclusiones de patentabilidad/ Materia no considerada invención (...) No se aportan datos que justifiquen un efecto inesperado y los rangos utilizados de activos y estabilizantes son los comunes conocidos por el arte previo. Por tanto se mantiene el criterio del informe preliminar 2 fase. (...) b. Respecto al nivel inventivo (...) Un formulador acostumbra incluir como agentes estabilizantes antioxidantes como BHT, BHA y/o tocoferol, con el fin de estabilizar la formulación, igualmente se acostumbra por el experto medio utilizar las concentraciones de principios activos y antioxidantes reclamados en las composiciones en las reivindicaciones 1 y 2; no existe un efecto inesperado o sorprendente para las composiciones reclamadas. Por tanto, el uso combinado de D3 con D2 y a la luz de las enseñanzas de D1, D4 y D5 se puede decir que las reivindicaciones 1 y 2 son anticipadas por el experto medio en la materia; por tanto no se puede dar un paso inventivo para las reivindicaciones 1 y 2 ”(...) XI Resultado del informe (...) Observaciones: En virtud de lo anterior, las reivindicaciones 1 y 2 no cumplen los requisitos de claridad, suficiencia, nivel inventivo y aplicación industrial. Las reivindicaciones 1 y 2, además presentan materia no patentable.” ( v.folios 165 a 173)*

**NOVENO.** Como consecuencia el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las ocho horas cinco minutos tres segundos del once de mayo de dos mil diecisiete., señaló lo siguiente: “(...) **POR TANTO: I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada *COMPOSICIÓN SÓLIDA FARMACEUTICA QUE CONTIENE AMLODIPINA Y LOSARTAN CON ESTABILIDAD MEJORADA* II. Declarar con lugar la oposición presentada por la *ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)*.III. Ordenar el archivo del expediente respectivo. (...) **NOTIFÍQUESE.**”**

**DECIMO.** Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 26 de mayo de 2017, el licenciado **Jorge Tristán Trelles**, en su condición de apoderado especial de la sociedad **HANMI SCIENCE CO.LTD**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada circunstancia por la cual conoce esta Instancia.

**DECIMO PRIMERO.** A la sustanciación del recurso se la 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, previas las deliberaciones de ley.

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

#### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal enlista como hecho probado el siguiente: Que las reivindicaciones 1 y 2 no cumplen los requisitos de claridad, suficiencia, nivel inventivo y aplicación industrial, además presentan materia no patentable.”  
(informe pericial concluyente folios 165 a 173)

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

**TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** Basándose en el dictamen pericial emitido por el doctor German Madrigal Redondo y conforme el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 de 25 de abril de 1983, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, concluye que resulta procedente rechazar la patente solicitada.

Que el representante de la compañía **HANMI SCIENCE CO.LTD** a pesar de que recurrió la resolución final mediante escrito presentado el 26 de mayo de 2017, ante la emisión del nuevo peritaje no expresó agravios.

**CUARTO:** Que ante este Tribunal, el fundamento para formular un recurso de apelación deriva no sólo del interés legítimo o el derecho subjetivo que posea el apelante y que estime haber sido quebrantados con lo resuelto por el juzgador, sino, además, de los agravios, es decir de los razonamientos que se utilizan para convencer a este Órgano de alzada, de que la resolución del Registro de la Propiedad Industrial fue contraria al ordenamiento jurídico, señalando, puntualizando o estableciendo, de manera concreta, los motivos de esa afirmación. Por consiguiente, es en el escrito de apelación, en donde el recurrente debe expresar los agravios, es decir, las razones o motivos de su inconformidad con lo resuelto por el Registro.

**QUINTO.** Que, con ocasión de no haberse formulado agravios respecto del peritaje pedido por la parte, luego de verificar el debido proceso y de realizar un control de la legalidad del contenido de lo resuelto por el Registro de la Propiedad Industrial como garantía de no ser violentados derechos constitucionales que deban ser tutelados en esta instancia resulta viable confirmar la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial de las ocho horas cinco minutos tres segundos

del once de mayo de dos mil diecisiete. Dicha resolución fue dictada conforme a la información que consta en el expediente y conforme al principio de legalidad.

**SEXTO. 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 N° 35456-J del 30 de marzo del 2009, 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 expuestas y citas normativas que anteceden, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Jorge Tristán Trelles**, en su condición de apoderado especial de la sociedad **HANMI SCIENCE CO.LTD**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas cinco minutos tres segundos del once de mayo de dos mil diecisiete, la que en este acto se confirma, denegando la solicitud de patente de invención “**COMPOSICIÓN SÓLIDA FARMACEUTICA QUE CONTIENE AMLODIPINA Y LOSARTAN CON ESTABILIDAD MEJORADA**”. 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*

*Kattia Mora Cordero*

*Ilse Mary Díaz Díaz*

*Jorge Enrique Alvarado Valverde*

*Guadalupe Ortiz Mora*

***DESCRIPTORES***

**Inscripción de la Patente de Invención**

**TG. Patente de invención**

**TNR. 00.39.55**