

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2018-0381-TRA-PI

Oposición a solicitud de Inscripción de Patente (HIDRATO DEL HIDROBROMURO DE AGOMELATINA Y PREPARACION DE ESTE)

LES LABORATORIES SERVIER, Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen 2012-0461)

Patentes, Dibujos y Modelos

VOTO 0673-2018

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las quince horas treinta y cinco minutos del ocho de noviembre del dos mil dieciocho.

Recurso de apelación interpuesto por el licenciado Víctor Vargas Valenzuela, mayor, casado, abogado, titular de la cédula de identidad número 1-335-794, en su condición de apoderado especial de LES LABORATOIRES SERVIER, domiciliada en 35, Rue de Verdun 92284 Suresnes Cedex (FR), Francia, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, de las 9:38:50 horas del 13 de junio del 2018.

Redacta la Juez Cervantes Barrantes, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. SOBRE LAS ALEGACIONES DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA SOLICITANTE Y LO RESUELTO POR EL REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. Mediante escrito presentado

ante el Registro de la Propiedad Industrial, de las 13:59:10 del 11 de setiembre del 2012, el licenciado Víctor Vargas Valenzuela, apoderado especial de LES LABORATOIRES SERVIER, solicitó la inscripción de la patente de invención denominada **“HIDRATO DEL HIDROBROMURO DE AGOMELATINA Y PREPARACIÓN DE ÉSTE”**.

Que publicado el edicto de ley en las Gacetas 231, 232 y 233, de los días 29 y 30 de noviembre y 3 de diciembre del 2012, dentro del plazo conferido y mediante memorial presentado el 4 de marzo del 2013, la licenciada Lineth Magaly Fallas Cordero, representante legal de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), plantea formal oposición contra la solicitud de registro de la patente que lleva el nombre de **“HIDRATO DEL HIDROBROMURO DE AGOMELATINA Y PREPARACION DE ÈSTE”**.

Que a través de los informes técnicos preliminar Fase 2 y Concluyente, emitidos el 3 de abril del 2017 y 18 de agosto del 2017 respectivamente, el perito designado al efecto dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes de acuerdo a lo pedido. De conformidad con lo anterior, el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las 9:38:50 horas del 13 de junio del 2018 dispuso: **“POR TANTO //** Con sujeción a lo dispuesto ... se resuelve: I. Declarar parcialmente con lugar la oposición interpuesta por la **ASOCIACION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL (ASIFAN)**. **II.** Denegar la solicitud de patente de invención denominada **HIDRATO DEL HIDROBROMURO DE AGOMELATINA Y PREPARACIÓN DE ÈSTE...**”

Inconforme con lo resuelto, mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 3 de julio del 2018, el licenciado Víctor Vargas Valenzuela, apoderado especial de LES LABORATOIRES SERVIER, interpuso recurso de apelación, donde expresó los siguientes agravios: que el razonamiento del examinador es “a posteriori”, pues, para él es obvio porque ya sabe la solución, y solicita que se manifieste partiendo de la solicitud de patente y no del documento D1 en el que se basa su rechazo en cuanto a la falta de nivel

inventivo. Que tomando en cuenta los resultados de la invención y D1, se concluye que el compuesto de la invención es susceptible de convertirse en fármaco dado que el compuesto D1 no lo es. Que reitera los argumento previos y que la invención no es obvia para la persona con conocimiento en el arte en razón de D1, porque los resultados no son predecibles del arte previo y por ello se debe mantener el criterio de que la invención cumple con el requisito de nivel inventivo, y que las solicitudes homologas de US 8729132 y EP2547650 son patentes otorgadas. Por lo anterior, solicita se revoque la resolución de denegatoria, y se declaren todos los requisitos de patentabilidad.

SEGUNDO. A la substanciación del recurso se le ha dado el trámite que corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieran haber provocado la indefensión de los interesados, la invalidez o la nulidad de lo actuado, dictándose esta resolución previas las deliberaciones de ley.

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

- 1.- En el informe técnico preliminar fase 2 firmado el 3 de abril del 2017 por el examinador Dr. Oscar Mata Ávila, no se recomienda la concesión de la Patente (v.f. 48 al 56 expediente principal).
- 2.- En el informe técnico concluyente firmado el 18 de agosto del 2017 por el examinador Dr. Oscar Mata Ávila, no se recomienda la concesión de la Patente (v.f. 71 al 75 expediente principal).

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

QUINTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. 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. 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 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002), criterio que aún sigue vigente en los estrados judiciales y administrativos.

En el presente caso, y analizadas técnicamente y por primer vez las reivindicaciones de la invención presentada para el otorgamiento de la patente, se concluyó que carecían de falta de suficiencia y el requisito intrínseco de aplicación industrial, requerimientos necesarios para autorizar una patente; según el primer Informe Técnico Preliminar Fase 2, emitido por el examinador técnico Dr. Oscar Mata Ávila (folios 48 a 56), del análisis técnico se dictaminó

entre otros aspectos, lo siguiente: “...**V. Unidad de Invención...** Este Registro considera que el requisito de unidad de invención (X) se cumple... **VI. Claridad...** Este Registro considera que el requisito de claridad (X) se cumple... **VII. Suficiencia...** Este Registro considera que el requisito de suficiencia... (X) no se cumple... **IX. Resultado del informe.** Se recomienda la concesión de la Patente / NO. La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley: 6867: Artículos 1 inciso 4 b), Artículos 2 y 6. Reglamento n.º 15222-MIEM-J: Artículos: 4, 7, 8 y 9. **Observaciones:** Se rechaza la protección por patente para las reivindicaciones 1 a 12... Se rechaza la protección por patente para la reivindicación 13 porque intentan proteger exclusiones de patentabilidad...”

Así, trasladado dicho informe a la empresa solicitante, ésta contesta por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial en fecha 25 de mayo del 2017, por lo que, lo allí expresado fue objeto de un nuevo análisis por parte del perito, Dr. Doctor Oscar Mata Ávila quien dictaminó en Informe Técnico Concluyente, lo siguiente: “...**V. Unidad de Invención...** Este Registro considera que el requisito de unidad de invención (X) se cumple... **VI. Claridad...** Este Registro considera que el requisito de claridad (X) se cumple... **VII. Suficiencia...** Este Registro considera que el requisito de suficiencia... (X) no se cumple... **IX. Resultado del informe.** Se recomienda la concesión de la Patente / NO. La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley: 6867: Artículos 2 y 6. Reglamento n.º 15222-MIEM-J: Artículos: 4, 7, 8 y 9. **Observaciones:** Se rechaza la protección por patente para las reivindicaciones 1 a 12 por lo anteriormente mencionado en este informe técnico.” (ver folios del 71 al 75), luego de lo cual procede el Registro de la Propiedad Industrial al dictado de la resolución final, siendo aceptada la tesis en cuanto a la falta de suficiencia y nivel inventivo, de conformidad con los requisitos que establece la Ley de Patentes.

Para que una invención sea patentable, de conformidad con los requisitos que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes, se requiere que reúna tres requisitos básicos y esenciales, 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, más 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).

Como puede apreciarse en los informes técnicos preliminar y concluyente, todos los elementos fueron debidamente valorados y evaluados, llevando al examinador profesional a la conclusión de que la solicitud de patente no puede gozar de protección, cuestión a la que se adhiere este Tribunal.

En lo que respecta a los agravios indicados por el apelante, se advierte que no se apoyan en prueba idónea y resultan improcedentes, ante los argumentos del técnico en la materia Dr. Mata Ávila. Este examinador, en dos ocasiones y de forma contundente, recomendó la denegatoria de la solicitud por considerar que no es materia patentable. En consecuencia, resulta muy difícil para el Registro y para esta instancia decir lo contrario, porque además, el profesional se encuentra sobradamente capacitado a criterio de este órgano de alzada para rendir los dictámenes que ahora nos ocupan. La invención propuesta no puede ser concedida porque los informes técnicos son suficientemente claros y fundamentados al manifestar que la solicitud carece totalmente del requisito de nivel inventivo, condición clave que se requiere en una solicitud de esta naturaleza, aún y cuando esta cumpla con los demás requisitos de patentabilidad.

Igualmente, este Tribunal coincide con la resolución del Registro de Propiedad Industrial, respecto a la oposición que hiciera en su momento la **ASOCIACION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, en relación al documento CN1014881321 (D1) que es el más cercano a la materia reivindicada, ya que sin bien se mencionan los documentos US6318994 y US20070197829, el D1 viene a establecer con mayor precisión, que la invención solicitada resulta obvia y se deriva de manera evidente del estado de la técnica para una persona de nivel medio versada en la materia.

De lo anteriormente expuesto, este Tribunal llega a la conclusión de que los criterios técnicos están debidamente fundamentados, lo que hace imposible que la invención propuesta pueda ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Industrial, de conformidad con los

artículos 7 y 13 de la Ley de Patentes. No se debe olvidar que la Administración Registral para emitir una resolución acertada conforme al Ordenamiento Jurídico en esta materia, debe de contar con el informe técnico, ya que en estos casos, tal como se indica en la resolución de la Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo citada, se deben analizar extremos eminentemente técnicos y científicos que exceden los conocimientos ordinarios del órgano administrativo decisor y competente.

Así las cosas, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado Víctor Vargas Valenzuela, apoderado especial de LES LABORATOIRES SERVIER y se confirma la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, a las 9:38:50 del 13 de junio de 2018, la cual deniega la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada **“HIDRATO DEL HIDROBROMURO DE AGOMELATINA Y PREPARACION DE ESTE”**.

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, 8039, de 12 de octubre de 2000 y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456-J de 30 de marzo del 2009, publicado en La Gaceta 169 de 31 de agosto del 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, apoderado especial de **LES LABORATOIRES SERVIER**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 9:38:50 horas del 13 de junio del 2018, la que en este acto *se*

confirma, para que se deniegue la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada **“HIDRATO DEL HIDROBROMURO DE AGOMELATINA Y PREPARACION DE ESTE”**. 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.** –

Carlos José Vargas Jiménez

Roberto Arguedas Pérez

Rocío Cervantes Barrantes

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora

Maut/CJVJ/RAP/RCB/JEAV/GOM