

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2017-0094-TRA-PI

Solicitud de inscripción de Patente de Invención UNA COMPOSICIÓN DE LIBERACION PROLONGADA QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE SOMATOSTATINA EN MICROPARTICULAS

NOVARTIS AG, Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 11078)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 0721-2017

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las quince horas cinco minutos del catorce de diciembre del dos mil diecisiete.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la licenciada Marianella Arias Chacón, mayor, abogada, vecina de San José, apoderada especial de la empresa **NOVARTIS AG**, sociedad organizada y existente según las leyes de Suiza, domiciliada en Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 11:00:54 horas del 9 de enero de 2017.

RESULTANDO

PRIMERO. Que al ser las 14:02:45 horas del 23 de octubre del 2009, el licenciado Manuel Peralta Volio, quien es mayor, abogado, titular de la cédula de identidad 9-012-480, vecino de San José, en su condición de apoderado especial de la empresa **NOVARTIS AG**, presentó la solicitud de inscripción de la patente titulada “**UNA COMPOSICIÓN DE LIBERACION PROLONGADA QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE SOMATOSTATINA EN**

MICROPARTICULAS”.

SEGUNDO. Que a través del informe técnico preliminar Primera Fase de fecha 23 de junio de 2014 rendido por la doctora Lara Aguilar Morales señaló “(...) *XI Resultado del informe La solicitud no cumple con unidad de invención, claridad y suficiencia (...) Observaciones: No se recomienda la admisión de las reivindicaciones en tanto no se superen las observaciones por falta de unidad de invención, claridad en las reivindicaciones 2, 4, 16 y suficiencia que respalde todas y cada una de las reivindicaciones presentadas en la solicitud. Las reivindicaciones 22 y 23 no contienen materia patentable, por lo que no se admite la solicitud*” y en el informe técnico preliminar Segunda Fase de fecha 11 de setiembre de 2014 indicó “(...) *XI Resultado del informe (...) Observaciones Por tanto con base en el Artículo 13 de la Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, en conformidad con el análisis de los anteriores apartados, no se concede la protección para la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 14 y 16 a 20 porque no cumplen las características de patentabilidad de la Ley 6867...*”. *La reivindicación 15 no se analiza pues se considera que no contiene materia patentable y no tiene unidad de invención con respecto al resto de las reivindicaciones estudiadas (...).*” (folios 153 a 156 y 167 a 173).

TERCERO. Que mediante informe técnico concluyente rendido por la doctora Aguilar Morales el 24 de noviembre de 2014, indicó lo siguiente: “(...) *c. Respecto a la aplicación industrial: Las reivindicaciones 1 a 16, son específicas, sustanciales y creíbles y pueden ser reproducibles en cualquier tipo de industria por lo que estas reivindicaciones sí poseen aplicación industrial (...) XI. Resultado del informe (...) Observaciones: Por tanto con base en el Artículo 13 de la Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, en conformidad con el análisis de los anteriores apartados, no se concede la protección para la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 16 porque no cumplen las características de patentabilidad de la Ley 6867 (...)*” (folios 202 a 208).

CUARTO. De conformidad con lo anterior, el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las 11:00:54 horas del 9 de enero de 2017 dispuso: *“POR TANTO (...) se resuelve: I) Denegar la solicitud de patente de invención denominada **“UNA COMPOSICIÓN DE LIBERACION PROLONGADA QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE SOMATOSTATINA EN MICROPARTICULAS”**. II. Ordenar el archivo del expediente respectivo...”*

QUINTO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial al ser las 11:00:09 horas del 17 de enero del 2017 la licenciada Marianella Arias Chacón, como representante de la empresa **NOVARTIS AG**, interpuso recurso de apelación contra la resolución relacionada, y por esa circunstancia, conoce este Tribunal.

SEXTO. Que mediante resolución dictada por este Tribunal a las 8:15:00 del 5 de setiembre de 2017 se ordenó prueba para mejor resolver según los alegatos de la solicitante visibles a folios 23 al 26 del legajo de apelación. Conforme la prueba ordenada la doctora Aguilar Morales rinde el informe respectivo de la siguiente manera: *“(...) El solicitante ha aportado pruebas fehacientes e importantes que demuestran que efectivamente existe un cambio significativo y ventajoso en la composición farmacéutica comparado con el estado de la técnica cuando esta técnica se fabrica a concentración 13.11% o a 14.25% de polímero, donde se describe en los experimentos que una reacción de ráfaga no es deseada en la formulación u que a menor sea esta es mejor para la formulación, El solicitante también aporta tablas que indican que la reacción de ráfaga de liberación a concentraciones entre 14, 24% a 17.45% de polímero (como se reivindica en la solicitud) se reducen sorprendentemente, hasta por debajo de 1%, lo que contrasta claramente con el estado de la técnica analizado. Por lo tanto, se ha demostrado que existe superioridad y sinergismo en la formulación y por ende esta información aportada le confiere nivel inventivo a la solicitud.”*

SETIMO. Conferida la audiencia mediante resolución de las 8:30 del 27 de noviembre de 2017 a la representante de la empresa **NOVARTIS AG** solicita que con base en el dictamen vertido por la doctora Lara Aguilar Morales se proceda a revocar la resolución recurrida y continuar con los trámites de inscripción de la patente denominada **“UNA COMPOSICIÓN DE LIBERACION PROLONGADA QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE SOMATOSTATINA EN MICROPARTICULAS”**

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

Redacta la Juez Mora Cordero, y;

CONSIDERANDO

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

Informe técnico como resultado de la aclaración que realiza la perito sobre los agravios alegados por la solicitante (visible a folio 040 del legado de apelación).

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

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial, con base en los informes técnicos primera fase, segunda fase y el informe concluyente y de conformidad con el artículo 15 incisos 2) y 3) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 68676 del 25 de abril de 1983 (en adelante Ley de

Patentes) y su Reglamento 15222-MIEM-J, del 12 de diciembre de 1983, resolvió rechazar la solicitud de patente de invención por no cumplir con el requisito de nivel inventivo.

La apoderada de la empresa **NOVARTIS AG** en su escrito de agravios señala que en relación a la objeción de la doctora Lara Aguilar respecto al nivel inventivo que su representada sostiene que existe de hecho un cambio tan significativo en la calidad de la composición farmacéutica en forma de micropartículas cuando se fabrica a partir de 13,11 % o 14,24 de concentración de polímero y que adjunta pruebas en la forma de una declaración del inventor que muestra datos experimentales comparativos sobre micro partículas preparadas a partir de concentraciones de polímero de 13,11 % (como en el estado de la técnica D7) y de 14,24% a 17,45% (como para la invención reivindicada. Asimismo aporta pruebas de que la invención reivindicada proporciona sorprendentemente un cambio significativo (positivo ventajoso) respecto a la técnica anterior y que las pruebas presentadas demuestran que la invención proporciona este cambio significativo respecto a la técnica anterior para todo el rango de concentración de polímero reivindicado de 14,24% a 17,45%. Solicita se revoque la resolución recurrida y se ordene continuar con los trámites de inscripción de la patente solicitada.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. La Ley de Patentes de Invención, ha adoptado la metodología común en el Derecho Comparado para determinar que una invención es patentable, utilizando al efecto tres tipos de criterios:

A) Requisitos positivos de patentabilidad. Se contienen en el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 6867 del 25 de abril de 1983 y sus reformas, al establecer que para la concesión de una patente 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).

B) Condiciones negativas de patentabilidad: Se refiere a las condiciones que impiden que una invención sea patentable, que incluye la enumeración de casos en que se considera que no existe una invención y que nuestra Ley las señala en el artículo 1 inciso 2.

C) Las excepciones a la patentabilidad: Son los extremos que conducen a que, aunque exista invención, ésta sea tenida por no patentable. Se trata de los casos contemplados en el artículo 1 inciso 3 de la Ley de rito, en los que existe invención, pero respecto de los cuales, y por motivos de política legislativa llevan a negar el patentamiento.

Que la apoderada de la empresa solicitante mediante escrito presentado el 5 de junio de 2017 presenta objeciones al informe técnico emitido por la doctora Lara Aguilar, indicando que aporta pruebas de que la invención reivindicada que a primera vista parece estar próxima a la técnica anterior, proporciona sorprendentemente un cambio significativo (positivo, ventajoso) respecto a la técnica anterior, siendo que mediante resolución dictada por este Tribunal a las 8:15:00 del 5 de setiembre de 2017 se ordenó prueba para mejor resolver según los alegatos de la solicitante visibles a folios 23 al 26 del legajo de apelación en el cual indicó en lo que interesa lo siguiente: “(...)Mi representada sostiene que existe de hecho un cambio tan significativo en la calidad de la

composición farmacéutica en forma de micropartículas cuando se fabrica a partir de 13,11 % o 14,245 de concentración de polímero. Se adjuntan pruebas en la forma de una declaración del inventor que muestra datos experimentales comparativos sobre micro partículas preparadas a partir de concentraciones de polímero de 13,11 % (como en el estado de la técnica D7) y de 14,24% a 17,45% (como para la invención reivindicada) . (...) Por lo tanto, el solicitante aporta pruebas de que la invención reivindicada, que a primera vista parece estar próxima a la técnica anterior, proporciona sorprendentemente un cambio significativo (positivo, ventajoso) respecto a la técnica anterior... ”

Conforme los agravios y solicitada la prueba para mejor resolver, la examinadora la doctora Aguilar Morales rinde el informe respectivo indicando lo siguiente: “(...) *El solicitante ha aportado pruebas fehacientes e importantes que demuestran que efectivamente existe un cambio significativo y ventajoso en la composición farmacéutica comparado con el estado de la técnica cuando esta técnica se fabrica a concentración 13.11% o a 14.25% de polímero , donde se describe en los experimentos que una reacción de ráfaga no es deseada en la formulación u que a menor sea esta es mejor para la formulación, El solicitante también aporta tablas que indican que la reacción de ráfaga de liberación a concentraciones entre 14, 24% a 17.45% de polímero (como se reivindica en la solicitud) se reducen sorprendentemente, hasta por debajo de 1%, lo que contrasta claramente con el estado de la técnica analizado. Por lo tanto, se ha demostrado que existe superioridad y sinergismo en la formulación y por ende esta información aportada le confiere nivel inventivo a la solicitud... ”*

Considera este Tribunal que luego de analizado el informe técnico rendido por la examinadora como resultado de la aclaración que realiza sobre los agravios alegados por la apoderada de la empresa **NOVARTIS AG**, que en el presente caso concluye: “(...) *se ha demostrado que existe superioridad y sinergismo en la formulación y por ende esta información aportada le confiere*

nivel inventivo a la solicitud...”

Con base en lo indicado se debe tener presente que la materia que se discute es netamente técnica, y el operador jurídico requiere de pruebas suficientes para poder resolver conforme se solicita o bien de modo contrario. Los documentos de prueba resultan fundamentales para determinar una u otra petición. En el caso que se discute, la examinadora en los diferentes dictámenes o informes, concretamente en primera fase, segunda fase y concluyente ha ido señalando las deficiencias encontradas en la invención pedida, para que la misma pueda acceder a la registración. Sin embargo, la solicitante ha logrado con sus alegatos resolver esos señalamientos que a la postre concluyeron con que la examinadora encontrara la solicitud conforme a los requisitos de patentabilidad.

Observando todo lo anterior conforme a las enmiendas realizadas al juego reivindicatorio, es que este Tribunal llega a la conclusión que el criterio técnico está debidamente cimentado y emitido por una persona versada en la materia como lo es la examinadora Doctora Lara Aguilar Morales (v.f 40 legajo de apelación); este informe técnico señaló la superioridad y sinergismo de la formulación y le confiere nivel inventivo a la solicitud.

Por las razones expuestas, lo procedente es declarar con lugar el recurso de apelación interpuesto por la licenciada Marianella Arias Chacón, apoderada especial de la empresa. **NOVARTIS AG**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 11:00:54 horas del 9 de enero de 2017, la que en este acto se revoca.

QUINTO. 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 8039, de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456- J, se da por agotada la vía administrativa.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas se declara *con lugar* el recurso de apelación interpuesto por la licenciada Marianella Arias Chacón, apoderada especial de la empresa. **NOVARTIS AG**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 11:00:54 horas del 9 de enero de 2017, la que en este acto se revoca, para que se continúe con el trámite de inscripción de la patente denominada “**UNA COMPOSICIÓN DE LIBERACION PROLONGADA QUE COMPRENDE UN DERIVADO DE SOMATOSTATINA EN MICROPARTICULAS**”. 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

Roberto Arguedas Pérez

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora

DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCIÓN

UP: INVENCIÓN NOVEDOSA

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.05