
RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2008-1021-TRA-PI

Solicitud de patente de invención vía PCT “MÉTODOS DE USO DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE REASORCIÓN DE SEROTONINA DE RÁPIDO INICIO PARA TRATAR LA DISFUNCIÓN SEXUAL”

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen N° 6602)

APBI HOLDINGS LLC., Apelante

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 1028-2009

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las once horas con cuarenta minutos del tres de setiembre de dos mil nueve.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el Licenciado **Manuel E. Peralta Volio**, mayor, casado, Abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número nueve-cero doce-cuatrocientos ochenta, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **APBI Holding, LLC.**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de los Estados Unidos de América, domiciliada en 3151 South 17th Street Wilminnton, North Carolina 28412, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las siete horas con cuarenta y siete minutos del veintiuno de agosto de dos mil ocho.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha 01 de marzo de 2002, la Licenciada **Marisia Jiménez Echeverría**, en calidad de gestor de negocios de la empresa **ELI LILLY AND COMPANY**, solicita la entrada en fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes bajo el número PCT/US00/20788, denominada “**MÉTODOS DE USO**

DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE REASORCIÓN DE SEROTONINA DE RÁPIDO INICIO, PARA TRATAR LA DISFUNCIÓN SEXUAL”.

SEGUNDO. Que mediante escrito presentado el 21 de febrero de 2005, ante el Registro de la Propiedad Industrial, la Licenciada Marianella Arias Chacón, solicita tomar nota del traspaso de la solicitud de patente relacionada en el Resultando anterior a favor de la empresa **APBI Holdings LLC**, cesión que es aprobada por el Registro de la Propiedad industrial según resolución de las 14:05 horas del 19 de mayo de 2005.

TERCERO. Que una vez publicada la solicitud de mérito por el gestionante, no se presentaron oposiciones, por lo que a través del Informe Técnico No. VHOZ08/0003, remitido al Registro de la Propiedad Industrial mediante Oficio No. DP-21-02-2008, de fecha 25 de febrero de 2008, el perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, y mediante escrito presentado el día 28 de abril de 2008, la solicitante hace sus manifestaciones respecto al informe pericial y habiendo el perito rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones mediante Acción Oficial No. AC/VHOZ08/0001a, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las siete horas con cuarenta y siete minutos del veintiuno de agosto de dos mil ocho, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: “...**POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad No. 6867, como su Reglamento; se deniega la solicitud de Patente de Invención denominada “**MÉTODOS DE USO DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE REASORCIÓN DE SEROTONINA DE RÁPIDO INICIO, PARA TRATAR LA DISFUNCIÓN SEXUAL**”. Comuníquese esta resolución a los interesados...”

CUARTO. Que mediante libelo presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 01 de octubre de 2008, el Licenciado Manuel E. Peralta, como apoderado especial de la empresa **APBI HOLDINGS, LLC.**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada, exponiendo agravios ante este Tribunal mediante escrito presentado el 26 de marzo de 2009,

una vez conferida la audiencia de ley, mediante resolución de las quince horas con quince minutos del veinticuatro de febrero de dos mil nueve.

QUINTO. Que a la sustanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que causen indefensión a las partes e interesados, o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución dentro del plazo legal y previas las deliberaciones de rigor.

Redacta el Juez Alvarado Valverde, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS. Por ser un tema de puro derecho, se prescinde de un elenco de hechos probados y no probados.

SEGUNDO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Basándose en los dictámenes periciales emitidos por el Dr. Víctor Hugo Oviedo Zamora, el Registro de la Propiedad Industrial deniega la inscripción solicitada, indicando que:

*“...**TERCERO.** Vistas las manifestaciones del solicitante, mediante acción oficial número AC/VHOZ08/001a, el Dr. Víctor Hugo Oviedo Zamora establece que “...cabe mencionar que las reivindicaciones actuales obedecen a métodos terapéuticos para el tratamiento de personas y de acuerdo con el artículo I inciso 4)b) de la Ley 6867, esta materia no es patentable.*

*Sobre lo externado por el solicitante en cuanto al nivel inventivo, unidad de invención, claridad, uso industrial y excepciones de patentabilidad se mantiene el mismo criterio del examen de fondo”. (Folio 263). Por lo que con sujeción a lo dispuesto en Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad No. 6867, como su Reglamento; lo procedente es denegar la solicitud de Patente de Invención denominada **MÉTODOS DE USO DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE***

REASORCION DE SEROTONINA DE RAPIDO INICIO, PARA TRATAR LA DISFUNCION SEXUAL”.

El recurrente presenta Recurso de Revocatoria con Apelación en Subsidio, alegando errores materiales de la resolución final, en primer término, que el abogado que firma la solicitud es la Licenciada Marisia Jiménez Echeverría y no la Licenciada Marianella Jiménez Echeverría y en segundo término, y según su criterio el más grave, es que a la hora de redactar dicha resolución la Oficina de Patentes no toma en cuenta el traspaso que la compañía Eli Lilly and Company hizo a APBI Holdings LLC. Ante lo cual, el Registro de la Propiedad Industrial, procede a corregir el Resultando Primero de la resolución dictada a las 07:47 horas del 21 de agosto de 2008 en cuanto al primer señalamiento y en relación con el segundo, se advierte al apelante que es incorrecta su apreciación según se evidencia del Resultando tercero y sétimo.

Ante este Tribunal, una vez conferida la audiencia y mediante escrito presentado el 26 de marzo de este año, son presentados los agravios del recurrente quien manifiesta:

“... Tercero. RAZONES DE INCONFORMIDAD

El razonamiento del perito Oviedo está totalmente equivocado... Este invento si cumple con los requisitos necesarios para ser objeto de protección registral.

Cuarto. LA PATENTE SI ES PATENTABLE EN COSTA RICA

(...) el Dr. Oviedo consideró que las reivindicaciones de esta patente caen dentro de las excepciones de patentabilidad ... Estas reivindicaciones fueron debidamente modificadas con el fin de cumplir con los requisitos de patentabilidad... Estas reivindicaciones fueron redactadas de una manera acorde con las tendencias modernas del derecho de patentes, utilizando el formato de estilo suizo. Al estar redactadas de esa manera, las mismas no pueden ... ser consideradas como un “método de tratamiento de seres humanos”.

Nuestra legislación y jurisprudencia en patentes no hace ningún tipo de prohibición en la redacción de las reivindicaciones de una patente utilizando el formato de estilo suizo. Por ende, el uso de un medicamento conocido en la fabricación de un medicamento para un uso médico secundario o subsecuente se considera que es novedoso.

Las reivindicaciones enmendadas se refieren a la administración “según una base de necesidad en ausencia de una dosis primaria”, la cual es una limitación de un método de tratamiento. Sin embargo, el uso de dapoxetina para atender la disfunción sexual,

particularmente la eyaculación precoz es novedoso y no obvio. Por ello, el uso médico secundario que fue redactado utilizando el formato de estilo suizo es el uso de dapoxetina para atender la disfunción sexual, ..., donde el primer uso fue ...para atender la depresión... La dapoxetina se encuentra descrita en la Patentes de Estados Unidos No. 5.135.947 mencionada por el perito. Sin embargo, en esta Patente... el uso primario de la dapoxetina se identifica para la atención de la depresión. No existe ningún tipo de revelación o información en la Patente...sobre el uso de la dapoxetina en la atención de la disfunción sexual o eyaculación precoz.

Quinto. NOVEDAD DE LA INVENCION DE MI REPRESENTADA

El perito en su estudio concluye que la patentabilidad de esta solicitud fue afectada por las Patentes de Estados Unidos No 5.276.042 y 5.830.500. ... Ninguna de estas dos patentes revela o sugiere el uso de la dapoxetina para la atención de la disfunción sexual. Por ende, esta solicitud de patente es novedosa con respecto al estado de la técnica anterior.

(...)

Octavo. VENTAJAS TÉCNICAS

...Dado a las significantes diferencias entre el uso de la dapoxetina para atender la eyaculación precoz y el uso de cualesquiera, ya sea de paroxetina o fluoroxetina, de DI y D2, mi representada considera que si existe una ventaja técnica distintiva de esta patente sobre el estado de la técnica anterior.

La patente... cumple a cabalidad los requisitos necesarios para ser objeto de protección registral...”

TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. El artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 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 No. 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002).

En el presente caso, y analizadas por primera vez técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para otorgamiento de patente, se concluyó que éstas carecían de novedad, de nivel inventivo, aplicación industrial, claridad, unidad de invención y además que constituía materia no patentable, toda vez que, que respecto a estos requisitos, según el primer **Informe Técnico de Fondo No. VHOZ08/0003**, emitido por el Doctor Víctor Hugo Oviedo Zamora y remitido a la Sección de Patentes de Invención mediante oficio DP-21-02-2008 de fecha 25 de febrero de 2008, suscrito por la Dra. Adriana Figueroa Figueroa, del análisis técnico, se dictamina entre otros aspectos, los siguientes:

“...4. Detalles sobre la Solicitud Inventividad, Unidad de Invención, Claridad y Suficiencia

4.1 Inventividad

Después del estudio de la materia reivindicada en los documentos estudiados podemos llegar a la conclusión que las reivindicaciones de la 1 a la 27 no tienen carácter de invención según el artículo 1 de la Ley 6867 ya que corresponden a métodos de tratamiento en todas las reivindicaciones y no cumple con los requisitos establecidos... para ser considerados como patentables. Tales métodos de tratamiento se excluyen de patentabilidad. Asimismo no se entra a conocer las 54 reivindicaciones descritas en páginas 27-30, por lo anotado en el examen preliminar internacional.

4.2 Unidad de Invención

(...) No se encuentra que la presente solicitud tenga unidad de invención ya que en sus reivindicaciones se menciona el producto y su uso y/o tratamiento, mientras que producto y/o procedimiento es lo que señala entre otros el reglamento en su artículo 13.

4.3 Claridad

(...) De acuerdo al artículo 7 inciso c) del reglamento 15222-MIEM-J, no se encuentra una ventaja que permita sustentar la invención...

4.4 Suficiencia

(...) Según el artículo 6 inciso 4 de la Ley 6867, la ejecución de la invención por la descripción que da no se precisa cual es la materia a patentar que ofrezca mejores resultados para su aplicación industrial.

5. Excepciones de Patentabilidad

(...) Las reivindicaciones de la 1 a la 27 se refieren a métodos de tratamiento en seres humanos los cuales se excluyen de patentabilidad, por lo cual no son patentables en la legislación costarricense según lo establece el artículo 1 de la Ley 6867.

Por lo cual la materia reivindicada anterior no es materia patentable en Costa Rica...”
(ver folios 204 a 221).

Así, trasladado dicho informe a las empresas solicitantes, éstas contestan por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial en fecha 28 de abril de 2008, por lo que lo allí expresado fue objeto de un nuevo análisis por parte del examinador técnico, el Dr. Víctor Hugo Oviedo Zamora, quien dictamina en **Acción Oficial No. AC/VHOZ08/0001a**, entre otros aspectos, los siguientes:

“...RESOLUCION

En conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados: Se rechaza la materia de las reivindicaciones No. 1 a la No 19. Porque no cumplen con los artículos 2 de la Ley 6867, no cumplen con lo que establece el artículo 1 de la Ley 6867 porque son excepciones de patentabilidad. Se da por finalizado el trámite de la presente solicitud quedando en firme desde el momento de la presentación de esta acción oficial, la materia que no fue modificada en el presente documento queda igualmente en firme consignado de la misma forma que en los criterios expuestos en el informe de fondo VHOZ08/0003...” (ver folios 262 a 264).

Luego de lo cual procede el Registro al dictado de la resolución final, denegando la inscripción de la patente de invención solicitada de conformidad con lo establecido en el artículo 1, inciso 4)b) de la Ley de Patentes, que excluye como materia patentable: “ *b) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.*”

Además, el dictamen técnico señala que la patente solicitada carece de novedad, de nivel inventivo, aplicación industrial, claridad y unidad de invención, resaltando este Tribunal que los criterios técnicos debidamente fundamentados emitidos por el Dr. Oviedo Zamora, hacen imposible que la invención propuesta pueda ser concedida.

Finalmente, alega el apelante que su solicitud se trata de un segundo uso, o uso secundario, concretamente que la patente solicitada es un uso médico secundario de la dapoxetina, (pues su uso primario era para la depresión); ante lo cual cabe aclarar que conforme al artículo 2 tantas veces citado, no es permitido en Costa Rica los usos secundarios de los principios activos patentados, es decir, carecen de novedad.

CUARTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Conforme a lo anterior, bien hizo la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial en denegar la inscripción solicitada, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por el perito en la materia, y que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada “*MÉTODOS DE USO DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE REASORCIÓN DE SEROTONINA DE RÁPIDO INICIO, PARA TRATAR LA DISFUNCIÓN SEXUAL*”, no cumple con los requisitos de patentabilidad y novedad que establece la Ley, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Manuel E. Peralta**, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **APBI Holdings, LLC.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las siete horas con cuarenta y siete minutos del veintiuno de agosto del dos mil ocho, la que en este acto se confirma.

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 de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual y 2º del Reglamento

Orgánico y Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 30363-J del 2 de mayo de 2002, 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 **Manuel E. Peralta**, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **APBI Holdings, LLC.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las siete horas con cuarenta y siete minutos del veintiuno de agosto del dos mil ocho, la que en este acto se confirma. 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.-**

Dr. Carlos Manuel Rodríguez Jiménez

M.Sc. Jorge Enrique Alvarado Valverde

Lic. Luis Jiménez Sancho

Lic. Adolfo Durán Abarca

M.Sc. Guadalupe Ortiz Mora



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCION

UP: INVENCION NOVEDOSA

TG: INVENCION

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCION

TNR: 00.38.05