



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente No. 2012-0279-TRA-PI

Solicitud de patente de invención vía PCT denominada “PREPARADO POLIFÁSICO PARA LA CONTRACEPCIÓN A BASE DE UN ESTRÓGENO NATURAL”

BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen N° 8695)

Patentes, Dibujos y Modelos

VOTO 1447-2012

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas con veinticinco minutos del dieciocho de diciembre de dos mil doce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado, vecino de San José, con cédula de identidad número 1-335-794, en representación de la empresa **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, sociedad domiciliada en Alemania, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las once horas con nueve minutos del diecisiete de enero de dos mil doce.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha 19 de octubre de 2006, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, de calidades y en la representación indicadas, solicitó se concediera el registro de la Patente de Invención denominada **“PREPARADO POLIFÁSICO PARA LA CONTRACEPCIÓN A BASE DE UN ESTRÓGENO NATURAL”**, cuyos inventores son los señores ENDRIKAT JAN y DUSTERBERG BERND, de nacionalidad alemana, solicitud que de conformidad con



la memoria descriptiva, reivindicaciones, resumen y diseños depositados le corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención **A61K**. Que mediante escrito presentado el 26 de mayo de 2008, fue solicitado el cambio de nombre de la empresa **SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT**, por el de **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, del cual tomó nota el Registro de la Propiedad Industrial a las 10:22 horas del 29 de octubre 2009.

SEGUNDO. Que una vez publicados los avisos respectivos y dentro del término conferido, presentó oposición a la relacionada solicitud la Licenciada Lineth Magally Fallas Cordero en su condición de Apoderada Especial de la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN).

TERCERO. Que de dicha oposición se le dio traslado a la solicitante, quien contestó mediante escrito presentado el 18 de diciembre de 2008 ante el Registro de la Propiedad Industrial, haciendo sus manifestaciones al respecto.

CUARTO. Que mediante **Informe Técnico de Fondo No. GLMR11/00016** elaborado por el Dr. German Madrigal Redondo, perito designado al efecto por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, se rindió el dictamen pericial correspondiente. De dicho informe se dio audiencia al solicitante, mediante resolución de las 10:37 horas del 20 de mayo de dos mil once, para que en el plazo de un mes formulara sus alegaciones.

QUINTO. Que mediante escrito presentado el 07 de julio de 2011, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, en la representación indicada hizo sus manifestaciones respecto del informe técnico, en virtud de las cuales se envió nuevamente al examinador respectivo para que hiciera las valoraciones correspondientes y en fecha 19 de diciembre de 2011 se recibió **la Acción Oficial No. AC/GLMR11/0016a.**



SEXTO. Que el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las once horas con nueve minutos del diecisiete de enero de dos mil doce, dispuso en lo conducente, lo siguiente: “...**POR TANTO** (...); *se resuelve: I. Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “PREPARADO POLIFÁSICO PARA LA CONTRACEPCIÓN A BASE DE UN ESTRÓGENO NATURAL”.* (...) **NOTIFÍQUESE...**”

SETIMO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 28 de febrero de 2012, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, en la representación indicada, interpuso recurso de apelación contra la resolución relacionada, y en virtud de haber sido admitido el mismo conoce este Tribunal.

OCTAVO. 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 fuera del plazo legal toda vez que el Tribunal Registral Administrativo no contó con el Órgano Colegiado del 12 de mayo del 2010 al 12 julio del 2011.

Redacta la Juez Ortiz Mora, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal tiene como único hecho de tal naturaleza y de interés para la resolución de este asunto, el siguiente:

I.- Que el Perito designado, Dr. German Madrigal Redondo, encontró en el estado de la técnica, documentos que afectan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud de Patente denominada “**PREPARADO POLIFÁSICO PARA LA CONTRACEPCIÓN A BASE DE UN ESTRÓGENO NATURAL**”, (ver folio 189).



SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. No encuentra este Tribunal hechos de tal naturaleza, que resulten útiles para el dictado de la presente resolución.

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial deniega la inscripción de la invención, con fundamento en el dictamen pericial emitido por el Dr. German Madrigal Redondo, en el cual se concluye que a la patente propuesta, respecto del requisito de Novedad, le afecta el documento D1, al presentar las mismas características técnicas, tal como lo demuestran los ejemplos de ese documento frente a los de la solicitada. Acerca del Nivel Inventivo; indica el examinador que “...*al combinar los documentos D2 y D3, con las enseñanzas de D1 para obtener el régimen de dosificación de la presente solicitud, en donde la única diferencia que se presenta es el aumento de la segunda fase del gestageno, (Folio 203). / Así mismo (sic), menciona el examinador que la reivindicación 1 no cumple el criterio de Aplicación Industrial, ya que en doctrina los métodos de anticoncepción se refieren a la esfera íntima de la mujer. (Folio 204)...*” Agrega el Registro *a quo* en su resolución, que “...*concluye el examinador que el producto a patentar es en sí mismo un método de administración de un medicamento, lo cual se encuentra dentro de las excepciones del artículo 1 de la Ley #6867; ya que la característica que hacen (sic) novedoso o inventivo el producto es su forma de administración. (Folio 206)...*” En razón de todo lo cual, procedió a resolver de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, denegando su registro.

Inconforme con lo resuelto, la representación de la empresa recurrente, en escrito de exposición de agravios presentado ante este Tribunal el día 19 de junio de 2012, (folios 259-281), manifiesta que “...*dicho producto demuestra poseer características inesperadas al conseguir excelentes resultados comprendiendo un estrógeno natural como el valerato de estradiol, comparables con los resultados obtenidos con otros estrógenos sintéticos como el etinilestradiol. Es decir, el producto cumple con su actividad anticonceptiva sin incluir un*



estrógeno sintético, sino uno natural con las claras ventajas que esto conlleva...” Agrega que la patentabilidad de la materia reivindicada debe ser reconocida porque “...1- el objeto reivindicado constituye una categoría de materia patentable, /2- (...) cumple con el requisito de novedad frente a las enseñanzas del arte previo conocido a la fecha de la prioridad invocada./ 3- (...) cumple con el requisito de actividad inventiva, la cual se sustenta en el efecto inesperado del inventivo régimen de administración de acuerdo con la presente solicitud (el cual, no entraña un método de tratamiento terapéutico) y 4- (...) demuestra aplicación industrial, ya que se trata de un producto de manufactura cuyas características son perfectamente reproducibles...”

Por último, como conclusiones, a folios 280-281, indica la recurrente que “...solicita que la actual decisión sea reconsiderada, dado que la presente solicitud se encuadra dentro de la materia patentable según la Ley Costarricense, pues, como hemos vistos, estamos ante:

- *una tecnología que implica un avance respecto de las preexistentes, en el sentido de no ser evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, estamos ante una regla técnica para solucionar un problema técnico, no obvia*
- *Se arriba a un resultado muy superior a los obtenidos previamente, altamente ventajoso (no trivial, objetivamente por encima del nivel esperado) para la salud, que implica un avance, al que se ha llegado como colofón de un evidente y documentado esfuerzo que implica la actividad inventiva, una labor intelectual sistemática, organizada, abordada con ingenio, (...)*
- *La ventaja obtenida implica que previamente terceros fracasaron en sus intentos por acceder a ella...”*

CUARTO. SOBRE EL FONDO. Respecto del análisis de patentabilidad, el artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, establece que para la concesión de una patente, la invención debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial. Asimismo, para la verificación de tales



requisitos, el artículo 13 inciso 2) de esta misma Ley, autoriza a que el Registro en la fase de calificación o examen de fondo 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 decisor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decisor 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**).

Con relación al procedimiento establecido para efectuar el examen de fondo de las solicitudes de patente, en los incisos 3) y 4) de ese mismo artículo 13, se dispone que, dentro del mes siguiente a la notificación al solicitante de las recomendaciones que haga el perito examinador en el estudio de fondo, debe éste proceder a corregir, completar, modificar o dividir su solicitud, observando lo prescrito en el artículo 8 de ese mismo cuerpo legal. En caso de que no se cumpla con lo prevenido o que, a pesar de responder esa prevención, no se satisfagan las condiciones previstas en el artículo 1, el Registro denegará la patente.

En el caso bajo estudio, una vez hechas las observaciones por parte del perito dictaminador; Dr. German Madrigal Redondo, en el **Informe Técnico de Fondo No. GLMR11/00016**, dentro del cual indica que **la novedad** del invento propuesto es afectada por el documento D1 (*Multiphase contraceptive preparation base don natural estrogens*, ver folio 189) en el que se describe anticonceptivos orales en un régimen polifásico a base de estrógenos (folio 197). Asimismo, en relación con el **nivel inventivo**, manifiesta que se ve afectado por los documentos D1, D2 (*Taubert, Kuhl: “Kontrazaption mit Hormonen” 1995, Georg Thieme*



Verlag, ver folio 189) y D3 (Kuhl, Hoffmann: “Kontrazaption” 1999, Georg Thieme Verlag, ver folio 189), indicando, respecto de estos dos últimos:

“...Sobre D2 y D3 se puede indicar que D2 enseña la viabilidad de los regímenes polifásicos (sic) debido a la disminución de los efectos secundarios, igualmente D3 presenta la posibilidad de regímenes (sic) combinados de estrógeno y progestágeno. Ante esto es obvio para el experto combinar las enseñanzas de D2 y D3, con D1 para obtener el régimen de dosificación de la presente solicitud, en donde la única diferencia es el aumento en la segunda fase del gestágeno. Ante estas evidencias no puede destacarse un paso inventivo relevante para la reivindicación 1 tal como lo señala el artículo 2 de la Ley 6867...” (folio 203).

Sobre dicho informe, se confirió audiencia a la parte solicitante, quien mediante escrito de fecha 07 de julio de 2011 (visible a folios 210 a 226) contestó introduciendo enmiendas al pliego de reivindicaciones.

Con fundamento en la respuesta de la solicitante, procede el perito Dr. German Madrigal Redondo a realizar una revisión del Informe de Fondo vertido dentro del Expediente No 8695, resultado de lo cual emite la **Acción Oficial No. AC/GLMR11/00016a**, en la cual se indica:

“...A pesar de lo descrito por el solicitante, ha omitido indicar que desde abril del presente año existe un proceso de oposición en la Unión europea (sic) donde se expresa (...) que antes de la fecha de prioridad se conoció el siguiente régimen de dosificación anticonceptivo:

3 días Valerato de Estradiol 3 mg

4 días de Valerato de Estradiol 2 mg y dienogest 1 mg

16 días Valerato de Estradiol 2 mg y dienogest 2 mg

2 días valerato de Estradiol 1 mg

3 días placebo.

Indica que este régimen fue puesto al público en 1998 y 1999, en Exp Toxicol Pathol 1998, 50, pp 458-464 y en Drugs of Today, 1999, 35, SupC, pp 105-113.



(...)

Señala esta oposición europea que basándose en esto podría solucionarse el problema modificado (sic) la frecuencia de la dosis, o la cantidad de la dosis de diogenest, según la práctica común farmacéutica y otros documentos del arte.

Finalmente indica que Maturitas 2000, 35, pp 253-261, describe el uso diogenest a dosis de 2 y 3 mg en donde esta dosis se administra con 2 mg de estradiol y muestra un perfil de sangrado más favorable. Con estos hechos asume que un experto medio en la materia podría llegar a la presente invención siguiendo y combinando las enseñanzas del arte con su experiencia profesional, y las de la práctica farmacéutica.

(...) el solicitante hace una supuesta reivindicación de un producto farmacéutico anticonceptivo que contiene las siguientes composiciones:

2 unidades de valerato de estradiol 2 mg

5 unidades de valerato de estradiol 2 mg y dienogest 2 mg

17 unidades de valerato de estradiol 2 mg y dienogest 3 mg

2 unidades de valerato de estradiol 1 mg

2 unidades de un placebo inocuo.

(...) puede afirmarse que la reivindicación 1 es novedosa al arte porque existe una combinación novedosa de una serie de composiciones de dienogest y valerato de estradiol no descrita en el arte, pero solamente en el sentido de la combinación de la dosis, más exactamente se debe indicar es novedosa en el régimen de dosificación, porque las dosis y la proporción es descrita anticipadamente por el arte por ejemplo en Maturita et al 2000. (...) que a pesar de ser la administración de un anticonceptivo natural de forma segura y eficaz un problema del arte al ser esto un régimen de dosificación aunque tuviera nivel inventivo y novedad y fuera considerable la determinación de inventividad en la redacción de un producto farmacéutico anticonceptivo, la Ley costarricense se ha reservado el derecho por lo establecido en los Tratados internacionales como ADPIC y el Convenio de París mediante el artículo 1 de la Ley 6867 de exceptuar de patentabilidad las invenciones que refieran intrínsecamente o extrínsecamente métodos de tratamiento, diagnóstico o quirúrgicos en



seres humanos y, o animales, siendo que se conocen los componentes en el arte como lo es el valerato de estradiol y el dienogest, así como la combinación en diferentes proporciones, ante esto solamente es diferente la forma de administración la cuál (sic) se dispensa en forma de Kit para garantizar la reproducibilidad del régimen...” (Folios 233-236)

Luego de este análisis, concluye el perito:

“...En conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para materia de la reivindicación 1, porque es una excepción de patentabilidad al buscar un método de tratamiento en seres humanos, o animales mediante la reivindicación de un producto que establece un régimen de Dosificación administrado por vía oral en diferentes dosis a través del ciclo menstrual según lo establecido en el artículo 1 de la Ley 6867...”, siendo que con este informe y al no existir otro que lo desvirtúe, no hace posible para la Administración Registral poder conceder la patente peticionada.

Además, considera este Tribunal, que los argumentos que fundamentan la apelación, cuyos agravios constan en el escrito presentado ante esta Instancia el 19 de junio de 2012, son los mismos que fueron expuestos por la parte interesada en el escrito de contestación que ésta hiciera respecto del Informe de Fondo; es decir, no hay alegatos nuevos que puedan rebatir el resultado de la revisión a ese Informe, y por ello no es posible afirmar que han sido atendidas, por parte del solicitante, todas las observaciones que hiciera el perito designado al efecto y que fueran analizadas posteriormente y contestadas en el citado informe final, sea, en la Acción Oficial, sea, el sustento técnico de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, ya que constituye un recurso de vital importancia, tal como afirmó la Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo en el Voto No. 650-02 transcrito parcialmente líneas atrás.

Dado lo anterior, no resultan de recibo los alegatos del recurrente, ya que el objeto reivindicado no cumple con los requisitos de novedad y actividad inventiva, ni constituye una



categoría de materia patentable, por cuanto, tal y como afirma el solicitante, se trata de un *régimen de administración*, pero éste se refiere a productos ya conocidos en el arte previo.

De conformidad con todas las anteriores consideraciones, concluye este Tribunal Registral que, bien hizo el Registro de la Propiedad Industrial en denegar la inscripción solicitada, por cuanto efectivamente, con fundamento en los informes técnicos rendidos por el perito en la materia, cuyos argumentos no fueron desvirtuados por la empresa solicitante, la solicitud de registro como patente de invención denominada **“PREPARADO POLIFÁSICO PARA LA CONTRACEPCIÓN A BASE DE UN ESTRÓGENO NATURAL”** no cumple con los requisitos de patentabilidad que establece la Ley y por ello lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el **Licenciado Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de la empresa **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las once horas con nueve minutos del diecisiete de enero de dos mil doce, 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, Ley No. 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J del 31 de agosto de 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**, en representación de la empresa **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las once



horas con nueve minutos del diecisiete de enero de dos mil doce, la que en este acto se confirma, para que se deniegue el registro como patente de la invención denominada **“PREPARADO POLIFÁSICO PARA LA CONTRACEPCIÓN A BASE DE UN ESTRÓGENO NATURAL”**. 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

Pedro Daniel Suárez Baltodano

Roberto Arguedas Pérez

Kattia Mora Cordero

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