



**RESOLUCION DEFINITIVA**

**Expediente No. 2013-0507-TRA-PI**

**Solicitud de Patente de Invención vía PCT “COMPOSICION QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE LA ABSORCION DEL COLESTEROL UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA Y UN AGENTE ESTABILIZADOR”**

**MERCK SHARP & DOHME LIMITED y MERCK SHARP & DOHME CORP.,  
Apelantes**

**Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen No. 9767)**

**Patentes, dibujos y modelos**

***VOTO No. 208-2014***

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las nueve horas con cincuenta minutos del cuatro de marzo de dos mil catorce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el Licenciado **Victor Vargas Valenzuela**, mayor, Abogado, divorciado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número 1-0335-0794, en su condición de Apoderado Especial de las empresas **MERCK SHARP & DOHME LIMITED y MERCK SHARP & DOHME CORP.**, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las ocho horas con cuarenta minutos del veintisiete de mayo de dos mil trece.

**RESULTANDO**

**PRIMERO.** Que en fecha 26 de febrero de 2008, el Licenciado **Victor Vargas Valenzuela**, en su condición de las empresas **SCHERING CORPORATION y MERCK SHARP & DOHME LIMITED**, 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/US2003/022889, titulada **“COMPOSICION QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE LA ABSORCION DEL COLESTEROL UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA Y UN AGENTE ESTABILIZADOR”**.

**SEGUNDO.** Que mediante libelo presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 12 de mayo de 2008, el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, como Apoderado Generalísimo sin límite de suma de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, se opuso al otorgamiento de la patente de invención solicitada.

**TERCERO.** Que a través del Informe Técnico Preliminar, el Perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo de la presente solicitud, y mediante escrito presentado el día 29 de abril de 2013, la representación de las empresas solicitantes hace sus manifestaciones respecto al Informe Pericial y habiendo el Perito rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones mediante Informe Técnico Concluyente, la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las ocho horas con cuarenta minutos del veintisiete de mayo de dos mil trece, 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 N° 6867, como su Reglamento; se resuelve: I. Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada **“COMPOSICION QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE LA ABSORCION DEL COLESTEROL UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA Y UN AGENTE ESTABILIZADOR”** y ordenar el archivo del presente expediente. II. Declarar con lugar la oposición presentada por la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**. [...] NOTIFÍQUESE. [...]”*.

**TERCERO.** Que mediante libelo presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 17 de junio de 2013, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, como Apoderado Especial de las empresas **MERCK SHARP & DOHME LIMITED** y **MERCK SHARP & DOHME CORP.**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada, no habiendo expuesto



agravios al momento de esa impugnación, ni haciéndolo ante este Tribunal, una vez conferida la audiencia de ley, mediante resolución de las nueve horas con quince minutos del veintiocho de octubre de dos mil trece.

**CUARTO.** 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 invalidez o la nulidad 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 el Juez Suárez Baltodano, y;**

#### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS.** Se tiene por demostrado que la invención no cumple con los requisitos de patentabilidad (ver informe técnico concluyente que consta a folios 235 a 240).

**SEGUNDO. INEXISTENCIA DE AGRAVIOS EN LA RESOLUCIÓN APELADA. CONTROL DE LEGALIDAD DE LA RESOLUCIÓN VENIDA EN ALZADA.** Al momento de apelar el **Licenciado Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de las empresas **MERCK SHARP & DOHME LIMITED** y **MERCK SHARP & DOHME CORP.**, la resolución venida en alzada, se limitó a consignar, en lo que interesa, lo siguiente:

*“(...) Inconforme con la resolución dictada por esa Oficina a las 08 horas 40 minutos 00 segundos del 27 de Mayo del 2013, por el presente solicito respetuosamente a ese Despacho eleve el presente asunto en apelación ante el Tribunal Registral Administrativo, lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 25 y 26 de*



*la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual. (...)*” (ver folio 246).

No obstante, en el plazo de la audiencia establecida en el artículo **20** del Reglamento Operativo de este Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo No. 35456-J del 31 de agosto de 2009, que compele a los recurrentes a establecer las motivos de su inconformidad; no expuso sus agravios, ni las razones de su impugnación, dejando pasar el plazo respectivo para sustentarla.

Ante ese panorama, es claro para este Tribunal que no existe interés, por parte de las sociedades recurrentes, de combatir algún punto específico o general de la resolución impugnada.

Sin embargo, en cumplimiento del *Principio de Legalidad* que informa esta materia, compele a este Órgano de Alzada conocer la integridad del expediente sometido a estudio.

Según consta a folio 770 de éste, el Perito designado por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, Dr. German L. Madrigal Redondo, al valorar las características de patentabilidad de las reivindicaciones, resolvió que:

*“[...] La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes:  
Ley 6867: [...] 1, 2 y 6  
[...] Se rechaza la protección para las reivindicaciones de la 1 a la 4 [...]”*

Del indicado dictamen pericial, se dio traslado a la recurrente para que ejerciera su defensa y manifestara sus observaciones, procediendo ésta a efectuarlas, con el fin de resolver las objeciones del Examinador en el Estudio de Fondo, señalando que entiende que la opinión del experto objeta dos asuntos principales, el primero las reivindicaciones carecen de nivel inventivo debido a que son una combinación de componentes conocidos, en vista del estado del



arte que revela formulaciones de ezetimibe combinadas generalmente con estatinas y el uso de agentes estabilizantes en dichas formulaciones; y el segundo señala una contradicción entre las reivindicaciones y la descripción escrita, que consiste en que la reivindicación 4 relata ácido ascórbico como agente estabilizante, mientras que la página 5 de la descripción escrita señala que el ácido ascórbico no se necesita para proporcionar estabilidad, en relación con este punto argumenta que la solicitud describe dos invenciones, mientras que las reivindicaciones de la presente solicitud 9767 se relaciona solamente con una de las dos invenciones descritas, ello en virtud de que la presente solicitud es divisional de la solicitud 7658. Al respecto el solicitante indicó al contestar el Informe Preliminar, lo siguiente:

*“[...] La composición que se busca en la solicitud 9767 contiene povidona y puede opcionalmente contener ácido ascórbico. La segunda invención no se está intentando proteger a través de la solicitud 9767, pero en su lugar la misma se intentó proteger a través de la solicitud de origen 7658 (la solicitud pariente de la 9767). La segunda invención es una formulación sin povidona que también omite el ácido ascórbico. El pasaje citado por la Opinión del Experto (referido a la “página 5 de la descripción en el primer párrafo del “Campo de la Invención”) se relaciona con la segunda invención que omite el ácido ascórbico. Por lo tanto, no hay contradicción.*

*Es también valioso hacer notar que el ácido ascórbico es un componente opcional en la reivindicación 4 de las reivindicaciones pendientes de la solicitud No. 9667. En otras palabras, el ácido ascórbico puede estar presente o puede estar ausente de la formulación. Como tal, la invención aquí reivindicada no requiere la presencia del ácido ascórbico. Esto enfatiza la ausencia de contradicción.*

*Ahora volviendo al primer punto relacionado con el nivel inventivo, mi representada espera que los resultados inesperados y no obvios sean fundamento de la patentabilidad de una formulación de combinación de componentes conocidos. Mi representada proporciona evidencia de dichos resultados inesperados en relación con las reivindicaciones presentes que citan la povidona. [...]” (ver folio 190 vuelto)*



Estableciendo el Perito referido, mediante Informe Técnico Concluyente, en contestación a lo alegado por la recurrente que:

*“[...] La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes:*

*Ley 6867: [...] 1, 2 y 6*

*Reglamento: Artículo 4*

*“[...] Se rechaza la protección para las reivindicaciones de la 1 a la 4 [...], además se aclara que el solicitante si presentó una respuesta al informe técnico preliminar pero la respuesta no incluía ningún juego reivindicatorio nuevo, por lo que este informe técnico concluyente se hizo basándose en la respuesta del solicitante al informe técnico preliminar y las 4 reivindicaciones presentadas inicialmente.”*

Respecto al nivel inventivo el examinador indicó:

*“[...] no se puede dar protección por patente a una composición farmacéutica que no está bien definida con sus compuestos, excipientes, cantidades, rangos etc. Y menos si se desea proteger dejando por ejemplo al ácido ascórbico como opcional, segundo la composición que se pretende proteger según la respuesta al informe técnico preliminar es una composición de ezetimibe junto con algunas estatinas (conocidos en el estado del arte) más povidona, croscarmelosa sódica y “opcionalmente” ácido ascórbico y según menciona el solicitante esto aumenta la disolución de la composición en comparación con la que solo tiene almidón de maíz lo cual según las pruebas aportadas se puede observar pero para un experto en la materia esto no tiene ningún salto inventivo relevante y más bien podría ser una forma de dar más protección a los principios activos de la composición (ezetimibe y estatinas) que son compuestos ya conocidos en el estado del arte, no se puede otorgar protección por patente a una composición que tan solo varía los excipientes a utilizar porque no hay ningún salto inventivo en eso y mucho menos cuando la composición incluye como principios activos productos ya conocidos. [...]”*



Razón por la cual el Registro **a quo**, resolvió denegar la solicitud formulada, pues en definitiva, el criterio del experto, en este caso no controvertido, resulta de innegable vinculación en esta materia. Avala el Tribunal que del examen rendido se desprende que el invento es nuevo y que tiene aplicación industrial pero le falta claridad y salto inventivo. Del Informe Técnico Concluyente se determina que el problema técnico que pretende resolver el invento está contenido en los documentos analizados (señalados a folio 238) de forma que se trata de la yuxtaposición de inventos conocidos. No se determina ningún salto inventivo relevante para un experto en la materia el hecho de que se utilice una composición conocida en el estado del arte, que aumenta la disolución de la composición en comparación con la que sólo tiene almidón de maíz, ya que la composición solo varía los excipientes a utilizar, siendo estos conocidos, ya que estos funcionan por separado, sin que se demuestre un efecto sorprendente.

Las conclusiones del perito son consistentes con el informe preliminar internacional de examen de la solicitud, que consta traducido a folios 265 y siguientes, en el sentido de que se trata de una yuxtaposición de inventos conocidos y no se ha determinado un efecto sorprendente que le otorgue un salto inventivo a la patente de invención solicitada.

Este Tribunal una vez analizado el expediente no encuentra inconformidades que puedan generar nulidades, asimismo es conteste con el Registro de la Propiedad Industrial, en cuanto acoge la recomendación vertida por el experto. Ciertamente no se observa del examen inconsistencias que puedan determinar la existencia de actos contrarios a la técnica o al derecho, por ende, lo procedente es rechazar el **Recurso de Apelación** interpuesto el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de las empresas **MERCK SHARP & DOHME LIMITED** y **MERCK SHARP & DOHME CORP.**, contra la resolución dictada por la Dirección del Registro de Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las ocho horas con cuarenta minutos del veintisiete de mayo de dos mil trece, la cual, por haberse cumplido con todos los requisitos de ley debe confirmarse.



**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, No. 8039, del 12 de octubre de 2000 y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo No. 35456-J de 30 de marzo del 2009, publicado en La Gaceta No. 169 del 31 de agosto del 2009, se da por agotada la vía administrativa.

***POR TANTO***

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara **SIN LUGAR** el Recurso de Apelación interpuesto el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de las empresas **MERCK SHARP & DOHME LIMITED** y **MERCK SHARP & DOHME CORP.**, contra la resolución dictada por la Dirección del Registro de Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las ocho horas con cuarenta minutos del veintisiete de mayo de dos mil trece, la cual, por haberse cumplido con todos los requisitos de ley se confirma en todos sus extremos. Se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejarán 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 Suarez Baltodano*

*Ilse Mary Díaz Díaz*

*Kattia Mora Cordero*

*Guadalupe Ortiz Mora*





TRIBUNAL REGISTRAL  
ADMINISTRATIVO

---

**DESCRIPTORES**  
**RECURSO CONTRA DENEGACIÓN DE LA PATENTE**  
**TG: DENEGACIÓN DE LA PATENTE**  
**NR: 00.39.99**