



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2010-0277-TRA-PI

**Solicitud de otorgamiento de patente tramitada por la vía del PCT para la invención
“ACIDOS BIFOSFÓNICOS PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE
OSTEOPOROSIS”**

F. HOFFMAN-LA ROCHE AG., apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 7507)

Patentes

VOTO N° 251-2011

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas con quince minutos del veinticinco de agosto de dos mil once.

Conoce este Tribunal el Recurso de Apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número uno-trescientos treinta y cinco-setecientos noventa y cuatro, en su condición de apoderado especial de la sociedad “**F. HOFFMANN-LA ROCHE**”, organizada y existente según las leyes de Suiza, domiciliada en Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Suiza, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las onces horas con veinte minutos del dieciséis de febrero del dos mil diez.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha cinco de octubre de dos mil cuatro, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, de calidades dichas y en su condición de gestor de negocios de **F. HOFFMANN-LA ROCHE**, basándose en la solicitud de patente de invención presentada ante la oficina de Patentes de Suiza, en fecha 10 de mayo de 2002, número 02010136.6, reclama prioridad, y



reclama protección de conformidad con el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), de la solicitud internacional PCT/EP03/04629, solicitud que tiene como fecha de presentación internacional el día 2 de mayo de 2003, titulada “**ÁCIDOS BIFOSFÓNICOS PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE OSTEOPOROSIS**”, publicación Internacional número WO 03/095029 A1 de fecha 20 de noviembre de 2003, y solicita se le asigne como número de Clasificación Internacional de patente el: A6P 19/10 a61k 31/663, utilizando para ello el procedimiento establecido por el PCT.

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La Prensa Libre el día 25 de enero de 2006, y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números 27, 27 y 29, de los días 7, 8 y 9 de febrero de 2006, siendo, que dentro del plazo para oír oposiciones, el Licenciado **Alvaro Camacho Mejía**, mayor, casado, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número nueve-cero setenta y cinco, trescientos dos, en su condición de apoderado generalísimo sin límite de suma de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, se opuso a la solicitud de la patente de invención “**ÁCIDOS BIFOSFÓNICOS PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE OSTEOPOROSIS**”.

TERCERO. Que una vez publicada la solicitud de mérito, y habiéndose opuesto el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, en representación de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, el Registro mediante resolución dictada a las 13:26 horas del 15 de marzo de 2006, dio traslado de la oposición a la representación de la sociedad solicitante, a efecto, que se pronunciara al respecto, recibiendo la contestación a la oposición el 23 de mayo de 2006. Posteriormente, el Registro le previno a la solicitante que depositara quinientos veinticinco dólares americanos (\$525.00) o su equivalente en colones, para realizar el examen de fondo, los cuales fueron depositados según consta al folio 106 vuelto.



CUARTO. Que el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las 11:20 horas, del 16 de febrero de 2010, 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. Declarar parcialmente con lugar la oposición presentada por la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA (ASIFAN)”. II.- Denegar la solicitud de patente de Invención denominada “ÁCIDOS BIFOSFONICOS PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE OSTEOPOROSIS (...)**” .

QUINTO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial. Sección Patentes de Invención el doce de marzo de dos mil diez, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de la sociedad **F. HOFFMAN-LA ROCHE AG**, interpuso Recurso de Apelación contra la resolución citada, y el Registro mediante resolución de las 11:32 horas del 16 de marzo de 2010, admitió el recurso de apelación, y otorgada la audiencia reglamentaria por este Tribunal, expresó agravios.

SEXTO. 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, o a la validez 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 hasta el 12 de julio del 2011, momento en que quedó debidamente integrado.

Redacta el Juez Arguedas Pérez, 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 Y AGRAVIOS DE LA SOCIEDAD APELANTE Basándose en el informe técnico y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 de 25 de abril de 1983, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, concluye que resulta procedente denegar la inscripción de la patente de invención solicitada; razonamiento al cual se referirá el Tribunal más adelante.

Por su parte, el representante de la empresa solicitante y apelante, argumenta que la presente invención es importante que sea otorgada en Costa Rica, pues la misma se refiere a un invento para la protección de la salud que beneficiaría a los costarricenses que necesiten el compuesto que pretende amparar la misma. Aduce, que la parte esencial de la invención es una composición farmacéutica que en una cantidad elevada 150mg permite la administración de ibandronato administrado una vez al mes, Los bifosfonatos fueron tradicionalmente administrados intravenosamente. No era obvio de manera absoluta antes de la existencia de la presente invención que la administración de dichas dosis altas en una composición farmacéutica como la que se reivindica, a través de una tableta tuviera efectos beneficiosos, porque no era conocido si los pacientes podrían tolerar dicha cantidad de la composición farmacéutica reivindicada, y también porque no estaba claro si el efecto sería suficiente en dichos intervalos de administración prolongados. Señala que una dosis alta de 150mg de ibandronato para ser administrada en un día por mes no está revelada ni propuesta siquiera en WO 01/15703. En síntesis, WO/01/15703 no revela ni propone que la administración de dosis altas de 150mg de ibandronato en una dosis de un día al mes lleve a un tratamiento superior de desórdenes de reabsorción ósea comparado con una administración diaria de 2.5. mg de ibandronato. No puede concluirse de los documentos D2 y D2 como una persona con conocimiento en la materia debiera de este artículo encontrar que la mejor dosificación sería para una administración oral de única dosis mensual. Señala, que la solicitud de invención



cumple con los caracteres de novedad, nivel inventivo, aplicabilidad industrial, suficiencia y claridad, razones todas ellas por las cuales la misma es susceptible de protección en Costa Rica.

TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. Nuestra Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas 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:** Son a los que se refiere el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes de Invención, 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: Se refiere a 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, en los que existe invención, pero respecto de los cuales, motivos de política legislativa llevan a negar el patentamiento.

En el presente caso, y analizadas por primera vez técnicamente (Ver Informe Técnico de Fondo N° VH0Z09/0009, visible al folio 109 a 127 del expediente), las reivindicaciones de la invención presentada para otorgamiento de patente, se concluyó que ésta carecía de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Las reivindicaciones de la 1 a la 10 no tienen carácter de invención, según el artículo 1 de la Ley de Patentes, ya que el uso (empleo) en la legislación nacional no se contempla en la definición de invención, y las reivindicaciones de la 1-3, 5-6, 9-13, no son susceptibles de aplicación industrial, porque en su redacción corresponden a métodos de tratamiento, los que según el artículo citado se excluyen de patentabilidad, además de ser carentes de **unidad de invención**.

No se precisa unidad de invención, debido a que según el artículo 13 del Reglamento 15222-MIEM-J, no cuenta en lo manifestado en las reivindicaciones, que dan sustento a la solicitud de protección en las combinaciones de producto, procedimiento y aparato. Se refiere a reivindicaciones, a empleo que en el fondo es uso, que no se contempla ser unidad de invención en la legislación costarricense. El concepto de tratamiento en la misma reivindicación 1 y subsecuentes, no se considera como parte fundamental en la combinación que busca un conjunto de invención, a saber:

a) **claridad**: las reivindicaciones 1-3, 5-6, 9-13 no son claras en cuanto a que no son susceptibles de aplicación industrial por ser tratamiento, y las reivindicaciones de 4-10 son reivindicaciones dependientes múltiples que sirven de base a otras reivindicaciones múltiples, por lo que no son claras.

B) **suficiencia**: en la descripción no se aportan datos relacionados a características físico-químicas que sostengan los compuestos que se consiguen de la fórmula (1), y menos



información farmacocinética y farmacológica que favorezca superioridad frente a lo tradicional, en tanto no exponga ventajas que muestren mejoría con respecto a la tecnología anterior, no se sustenta que tal variedad se le pueda conferir carácter de protección debido a la insuficiencia y que no cumple como un requisito de patentabilidad, según el primer informe técnico emitido por el Doctor Víctor Hugo Oviedo Zamora, remitido a la Sección de Patentes de Invención mediante Oficio DF-42-05-09 de fecha 5 de mayo de 2009, por medio de la Dra. Adriana Figueroa Figueroa

Así, trasladado dicho informe a la sociedad solicitante y apelante, ésta contesta por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, en fecha 16 de junio de 2009, aportando un juego corregido de reivindicaciones (5 en total), indicando, que esas reivindicaciones se limitan a reivindicaciones de composición, que permiten superar las objeciones de unidad y autorización, enmienda al título para adaptarlo al contenido de las nuevas reivindicaciones conocido como “*Ácido Ibandrónico para el tratamiento y prevención de la osteoporosis*”. Además resalta que no persigue en la solicitud reivindicar compuestos, hace alusión al escrito presentado el 23 de mayo de 2006 del producto ácido ibandrónico y comentarios de documentos D1, 2 y 3.

Recalca el hecho que el Examinador ha aprobado la reivindicación 12. Lo allí expresado fue objeto de un nuevo análisis por parte del examinador técnico, Dr. Víctor Hugo Oviedo Zamora, quien dictamina en **Acción Oficial No.AC/VH0Z10/0005a**, las reivindicaciones numeradas de la 1 a la 5, indica, que la reivindicación 1, no es sujeta de protección, debido a que se expresa como un método terapéutico, condición excluyente de patentabilidad en concordancia con el artículo 1 inciso 4b de la Ley N° 6867. La reivindicación 2, se considera método de diagnóstico según artículo 1 inciso 4b de la Ley citada, “*...en que la que la enfermedad es la osteoporosis...*”, que en el fondo no es sujeta de patentabilidad. Es dependiente de la reivindicación 1, lo cual impide protección, debido a la subordinación contenida en el artículo 6 inciso 5 de la Ley referida, sucediendo lo mismo a las



reivindicaciones: 3 a 5. En la reivindicación 4, se contempla otro parámetro dispuesto en el artículo 9 inciso 4, del Reglamento N° 15222-miem-j, donde se pierde la protección de lo reivindicado, por utilizar una reivindicación dependiente múltiple como base de otra reivindicación dependiente múltiple. No se tiene alcance para otorgar la patentabilidad a la reivindicación 5, por el artículo 1 inciso 4b de la Ley ya indicada y artículo 9 inciso 4 del Reglamento No. 15222-MIEM-J, recomendando el rechazo de las cinco reivindicaciones corregidas por no cumplir con lo dispuesto en la Ley de Patentes y su Reglamento.

Ante tal conclusión, este Tribunal avala el criterio externado por el examinador **Dr. Víctor Hugo Oviedo Zamora**, en la **Acción Oficial No.AC/VH0Z10/0005a**, por consiguiente, no son de recibo los argumentos dados por la sociedad solicitante y apelante en su escrito de agravios, ya que este Tribunal no encuentra motivos suficientes que desvirtúen lo dicho por el Dr. Oviedo Zamora.

En vista de la Acción indicada, debidamente fundamentada, al efecto hacen imposible que la invención propuesta “**ÁCIDOS BIFOSFÓNCIOS PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE OSTEOPOROSIS**”, pueda ser concedida, por cuanto la misma no cumple con lo establecido en el artículo 1 inciso 4.b) y artículo 6 inciso 5 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, y artículo 9 inciso 4 del Reglamento a esa Ley, por lo que considera este Tribunal que lo procedente es declarar SIN LUGAR el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de apoderado especial de **F. HOFFMAN-LA ROCHE AG**, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las once horas, veinte minutos del dieciséis de febrero de dos mil diez, la que en este acto debe ser confirmada en cuanto al Fondo, debiendo el Tribunal hacer las siguientes consideraciones y aclaraciones en cuanto a la Forma y los motivos para rechazar la Patente.



En opinión de este Tribunal, al Registrador le corresponde efectuar el examen de Fondo a que se refiere el artículo 13 de la Ley de Patentes, con el apoyo de los expertos, para concluir a la luz de los artículos 1 y 2 de la misma Ley, si la solicitud es patentable. Una vez completada esa etapa deberá, tal y como lo dice el inciso 5) del artículo 13, entrar a resolver las oposiciones.-

Sin embargo de la lectura del Por Tanto de la Resolución que se conoce, ocurrió lo contrario, ya que se colige que el motivo del rechazo que hizo el Registrador fue por la oposición de un tercero; declinando con este argumento la función privilegiada y mandatoria del examen a cargo del Registrador.- Tampoco encuentra congruente que se acoja en forma parcial la Oposición, y que derivado de ello se deniegue la solicitud.

Lo procedente es que se resuelva Declarar Sin Lugar el Recurso de Apelación planteado, para confirmar la Denegatoria de la Solicitud de la Patente, por el examen de fondo realizado y con el apoyo de los Informes; y no por la interposición de la Oposición, aunque algunos de los argumentos puedan resultar coincidentes en los motivos de rechazo-; y por carecer de interés, no se entra a conocer la Oposición, debiendo agregarse a sus antecedentes.

CUARTO. 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 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J del 30 de marzo del 2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta del 31 de agosto de 2009 del 2 de mayo de 2002, se da por agotada la vía administrativa.



POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones, citas normativas y jurisprudencia expuestas, se declara **SIN LUGAR** el recurso de apelación interpuesto por el **Licenciado Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de apoderado especial de la sociedad **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las 11:20 horas, del 16 de febrero de 2010, la que en este acto se confirma en cuanto a Denegar la Solicitud de la Patente; modificando que el motivo para el rechazo de la Patente es el examen de fondo realizado por el Registrador, con el apoyo de los Informes; y no por acoger parcialmente la oposición planteada. 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

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Roberto Arguedas Pérez

Guadalupe Ortiz Mora



DESCRIPTORES

Inscripción de la Patente de Invención

TG. Patente de invención

TNR. 00.39.55