

**RESOLUCION DEFINITIVA**

**Expediente N° 2012-0913-TRA-PI**

**Oposición a inscripción de patente de invención “DOSIS ALTAS DE FORMULACIONES DE IBANDRONATO”**

**F.HOFFMAN-LA ROCHE AG., apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 8977)**

**Patentes, Dibujos y Modelos**

***VOTO N° 0263-2013***

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José Costa Rica, a las diez horas con veinticinco minutos del catorce de marzo de dos mil trece.

Conoce este Tribunal del recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado, titular de la cédula de identidad número uno- trescientos treinta y cinco- setecientos noventa y cuatro, en su condición de apoderado especial de la empresa **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.**, una sociedad organizada y existente conforme a las leyes de Suiza, en contra de la resolución final dictada por el Registro de Propiedad Industrial a las catorce horas del nueve de agosto del dos mil doce.

**RESULTANDO**

**I.** Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 6 de Marzo del 2007, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, de calidades y en su condición dicha, solicita que entre en su Fase Nacional de conformidad con el procedimiento de otorgamiento de patente internacional según el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), bajo el número de solicitud internacional número PCT/EP2003/008732, titulada invención “**DOSIS ALTAS DE FORMULACIONES DE IBANDRONATO**”.

**II.** Que una vez publicados los edictos correspondientes, el Licenciado Alvaro Camacho Mejía,

mayor, casado, abogado, representando a la **ASOCIACION DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, planteó en tiempo y forma su oposición al otorgamiento de la patente solicitada de conformidad con el artículo 12 de la Ley 6867.

**III.** Que el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución final dictada a las catorce horas del nueve de agosto del dos mil doce, dispuso: *“**POR TANTO/ (...) se resuelve: I. Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “DOSIS ALTAS DE FORMULACIONES DE IBANDRONATO. II. Declarar con lugar la oposición presentada por la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN). III. Ordenar el archivo del expediente respectivo.”** (La negrita es del texto original)*

**IV.** Que inconforme con lo resuelto, en fecha 27 de Agosto de 2012, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de la compañía **F.HOFFMAN-LA ROCHE AG.**, apeló la resolución antes referida.

**V.** 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 invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución fuera del plazo legal toda vez que el Tribunal Registral Administrativo no contó con el Órgano Colegiado de doce de mayo de dos mil diez a doce de julio de dos mil once.

*Redacta la Jueza Díaz Díaz, y;*

#### CONSIDERANDO

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal hace suyos los hechos probados establecidos en la resolución apelada, agregando que los hechos probados consignados en el inciso a) se encuentra a folios 118 al 124 respectivamente.

**SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS.** Este Tribunal no encuentra hechos con el carácter de no probados de influencia para la resolución de este asunto.

**TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** En el caso concreto, el Registro de la Propiedad Industrial con base en el informe técnico y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos, Modelos Industriales y Modelos de Utilidad; N°6867 de 25 de abril de 1983, concluyó que resulta procedente denegar la solicitud de inscripción de la Patente de Invención denominada **“DOSIS ALTAS DE FORMULACIONES DE IBANDRONATO”**. Indica el citado Registro que no cumple con los requisitos de patentabilidad, de tal forma que las reivindicaciones de la 1 a la 14 no cumplen con novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Por su parte la representación de la empresa recurrente manifiesta que el examinador debe aclarar los términos “forma de enmascarar un método de tratamiento o régimen de dosificación” las cuales son carentes de veracidad, no estando las objeciones debidamente fundamentadas y no encuentran asidero legal ni poseen fundamento fáctico, indica que no se está reivindicando una administración mensual de 150 mg de ácido ibandrónico en contraste, las reivindicaciones protegen una composición farmacéutica que comprende 150 mg de ácido ibandrónico y ciertos excipientes, en proporciones particulares. Agrega que está en desacuerdo con la opinión del experto según la cual la solicitud no tiene novedad, ya que tanto el experto como la Oficina de Patentes reconocieron que la invención reivindicada es diferente de lo que ya se conocía en estado de la técnica al momento de su presentación, pero al mismo tiempo niegan la novedad.

Además de lo anterior, apunta que la presente solicitud ha sido concedida en muchos países, incluyendo Estados Unidos de América, Europa, Japón, China, Canadá, Corea y México. La Oficina de Patentes Europea además desestimó oposiciones presentadas por tres oponentes diferentes en contra de esta solicitud en dicho Despacho y mantuvo esta solicitud para su concesión, por lo cual consideran que la presente debe ser concedida con base en los argumentos expuestos, así como los presentados en el examen de fondo de la presente solicitud.

**CUARTO. 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 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**).

En el presente caso, y analizadas por primera vez técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para el otorgamiento de la patente, se concluyó que éstas carecían de novedad, de nivel inventivo y de aplicación industrial, toda vez, que respecto a estos requisitos, según los informes técnico preliminar y concluyente, emitidos por el Doctor German L Madrigal Redondo y recibidos en el Registro de la Propiedad Industrial el 31 de Mayo, y 26 de Julio del 2012, se dictamina entre otros aspectos, los siguientes: *“Sobre el nivel inventivo, novedad y aplicación industrial se mantienen criterios, porque el solicitante no aporta información relevante que justifique que exista diferencia significativa de estabilidad entre las formulaciones del arte y las de la presente solicitud.(Folio 151) No se cumple con el requisito de aplicación industrial ya que las reivindicaciones de la 1 a la 9 buscan proteger un método de tratamiento mediante una redacción de producto o proceso de fabricación por lo que no es creíble las supuestas acciones no obvias declaradas para justificar su redacción.(Folio 147).(...)”*. Por tales motivos el examinador no recomienda la concesión de la patente, ya que la solicitud no cumple

con los requisitos establecidos en los artículos 1,2, 6 y 7 de la Ley 6867 y los artículos 3,4,5,7 y 13 del reglamento 15222-MIEM-J.

Luego de lo cual procede el Registro al dictado de la resolución final, siendo aceptada la tesis en cuanto a la falta de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, de conformidad con los requisitos que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes, ya que para que una invención sea patentable, se requiere que reúna tres requisitos básicos y esenciales que exige la Ley; a saber: “1) ...si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial”.

Nótese que respecto a la exigencia de estos requisitos, la doctrina en forma abundante se ha referido a ellos. Así por ejemplo, Salvador D. Bergel señala que: “ 1) *Novedad...En un sentido vulgar, novedoso es aquello que antes era desconocido, mas en materia de patentes la novedad implica un concepto legal, habida cuenta de las dificultades que entraña su caracterización. Puesto que la invención supone un avance de la técnica, se comprende que la novedad que aquello implica no puede ser subjetiva, sino que ha de ser objetivamente determinada...2) El estado de la técnica... Debe destacarse que el acceso al público obsta a que la invención se considere novedosa y, por ende, a que pueda ingresar en la categoría de invención patentable...El estado de la técnica es una expresión complementaria de la novedad, puesto que en general deben entenderse incluidos en él todos aquellos principios científicos, reglas prácticas, métodos y conocimientos de toda índole con los que cualquier técnico trabaja a diario, solucionando los problemas que se le plantean. Por lo tanto, es nuevo todo lo que no pertenece al estado de la técnica, mientras que todo aquello que está incluido en ese estado de la técnica debe considerarse que carece de novedad...3) Actividad inventiva...El hecho de atribuir altura inventiva a una nueva regla significa que el técnico normal no habría podido llegar al conocimiento de la misma a partir de los conocimientos que integraban el estado de la técnica a la fecha de la solicitud. La invención debe importar un paso más...4) Aplicación Industrial... El carácter industrial de la invención consiste en la exigencia de que la regla inventiva tenga por objeto una actuación del hombre sobre las fuerzas de la naturaleza. Por ello puede afirmarse que es industrial aquella invención en cuya ejecución han de utilizarse fuerzas o materias de la naturaleza para la obtención de un resultado con entidad física...*” (CORREA Carlos (coord.)-

**BERGEL Salvador- GENOVESI Luis- KORS Jorge- MONCAYO VON HASE Andrés- ALVAREZ Alicia, “Derecho de Patentes El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad”, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1999, p.p. 15, 16, 18, 19, 21 y 23).**

Por otra parte, el dictamen técnico concluyente agrega que se interpreta esta solicitud como una forma de enmascarar un método de tratamiento o régimen de dosificación, por lo que se declara con lugar la oposición presentada ya que no poseen novedad, nivel inventivo y se refieren a métodos enmascarados con redacción de producto o proceso de fabricación.

Ante tales conclusiones, lleva razón el *a quo* en el dictado de la resolución final, denegando la inscripción de la patente de invención solicitada. No encuentra este Tribunal motivos para resolver en forma contraria a la decisión del Registro de la Propiedad Industrial, en vista de que los criterios técnicos, debidamente fundamentados, emitidos por el Doctor Germán L Madrigal Redondo, visibles de folios 117 a 124 y del 141 al 151, los cuales dentro del aparte de Observaciones finales indicó : *“Del contexto estudiado se interpreta esta solicitud como una forma de enmascarar un método de tratamiento o régimen de dosificación , ese (sic) comprobó para otros bifosfonatos la intencionalidad, ya que del arte se encuentra estudio Mobile que justifica el tratamiento mensual con 150 mg de ácido ibandrónico en lugar de una dosis diaria, tendencia que se comprobó para otros bifosfonatos, no obstante la solubilidad del ibandronato sódicofavorece su formulación en dosis mensuales. Por tanto se declara con lugar la oposición ya que no poseen novedad, nivel inventivo y se refieren a métodos de tratamiento enmascarados con redacción de producto o proceso de fabricación”*; informes que hacen imposible que la invención propuesta pueda ser concedida.

Conforme a lo anteriormente expuesto no lleva razón el recurrente en cuanto a los alegatos formulados, hizo bien el Registro de la Propiedad Industrial en declarar con lugar la oposición presentada por ASIFAN, tomando como fundamento el Informe Técnico Preliminar y el Concluyente rendidos por el perito en la materia, los cuales dejan debidamente demostrado que la patente de invención denominada **“DOSIS ALTAS DE FORMULACIONES DE**

**IBANDRONATO**”, no cumple con los requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo y aplicación Industrial que establece la Ley, constituyéndose todos estos exámenes periciales como la prueba esencial que este Organo de Alzada debe valorar, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el representante de la compañía **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.**

**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 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo número 35456-J del 30 de marzo de 2009 publicado en La Gaceta de fecha 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**, representando a la empresa **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.**, en contra de la resolución final dictada por el Registro de Propiedad Industrial a las catorce horas del nueve de agosto del dos mil doce, la que en este acto se confirma, debiendo denegarse la Patente de Invención denominada **“DOSIS ALTAS DE FORMULACIONES DE IBANDRONATO”**. 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*

*Ilse Mary Díaz Díaz*

*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*