



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2013-0696-TRA-PI

Solicitud del Inscripción de patente tramitada por la vía del PCT para la invención de “FORMAS DE PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA SOLIDAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN RÁPIDA DE PRINCIPIO ACTIVO”

BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 9864)

Patentes

VOTO N° 278-2014

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

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la Licenciada **Ana Catalina Monge Rodríguez**, mayor, casada, vecina de San José, titular de la cédula de identidad número uno-ochocientos doce seiscientos cuatro, en su condición de apoderada especial de la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las nueve horas treinta y dos minutos del cuatro de setiembre de dos mil trece.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha tres de abril de dos mil ocho, la Licenciada **Mónica Zamora Ulloa**, quien es mayor, abogada, titular de la cédula de identidad uno ochocientos setenta y ocho ochocientos ochenta y cuatro y en su condición de apoderada especial de la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, presentó ante el Registro de la Propiedad Industrial, la patente de invención denominada “**FORMAS DE PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA SOLIDAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN**



RÁPIDA DE PRINCIPIO ACTIVO”. La clasificación internacional de Patentes de la presente solicitud es **A61K 9/16, A61K 31/5377, A61K 9/20.**

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La Prensa Libre el día 24 de octubre de 2008 y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números doscientos once, doscientos doce y doscientos trece de los días treinta y uno de octubre, tres y cuatro de noviembre de dos mil ocho, siendo que dentro del plazo para oír oposiciones, no hubo oposiciones.

TERCERO. Que mediante escrito presentado en fecha 18 de junio de 2010, la Licenciada Marianella Arias Chacón, solicita se anote el cambio de nombre por fusión efectuado por la empresa BAYER HEALTHCARE AG que se fusionó con la empresa **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT** aportando documento debidamente legalizado y autenticado consularmente y poder especial que la acredita como apoderada de la compañía **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, el cual quedó asentado mediante resolución de las nueve horas treinta y tres minutos del veintidós de junio de dos mil diez (folios 98-181)

CUARTO. Mediante el Informe Técnico de Fondo de la solicitud número 9864 de la patente petitionada, el perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, denegando la solicitud de la patente pretendida, por las siguientes razones “(...)IV. *Excepciones de patentabilidad/No invenciones (Art 1 inciso 4.Ley 6867, Ley de Patentes de invención, Dibujos y Modelos de Utilidad (...)) El polimorfismo es una propiedad de las sustancias químicas, los polimorfos no se “crean” o “inventan”; se descubren normalmente como parte de la experimentación de rutina en la formulación de drogas. Por lo tanto no se considera que exista una actividad inventiva en e l caso de polimorfos, sino que son descubrimientos. De acuerdo con lo anterior se considera no invención los polimorfos y formas amorfas reivindicadas en las reivindicaciones de la 1 a la 35 (...)* V. *Unidad de invención* No se puede realizar el análisis de unidad de la invención debido a lo expuesto en el punto IV.VI. *Claridad* No se puede realizar el



análisis de claridad debido a lo expuesto en el punto IV(...).b. Respecto al nivel inventivo: No se puede realizar el análisis de nivel inventivo de la invención debido a lo expuesto en el punto IV.(...)X. Resultado del informe La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley 6867, artículo 1. Reglamento: No 15222, artículos 4, 5, 7, 13. Observaciones: Las reivindicaciones 1 a la 35 no cumplen con los requisitos de patentabilidad, ya que como se indicó anteriormente los polimorfos y formas amorfas reivindicadas en dichas reivindicaciones se consideran descubrimientos, lo cual es materia considerada como no invenciones...”.

QUINTO: El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, mediante la resolución de las catorce horas dos minutos del trece de junio de dos mil trece, concediéndole a la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, un plazo de un mes a efecto de que manifestara lo que tuviese a bien con respecto al Informe citado, siendo, que la solicitante mediante escrito presentado ante el Registro el día 25 de junio de 2013, indica que en primer lugar se debe aclarar al examinador que no se reivindica el polimorfo como tal, sino una forma de dosificación que comprende el compuesto en forma amorfa y que aportan un juego de reivindicaciones modificado, donde se muestran las modificaciones llevadas a cabo.

SEXTO. Mediante oficio FA-0349-2013 de fecha 05 de agosto de 2013, el Registro de la Propiedad Industrial remite al Dr Freddy Arias Mora, contestación del informe técnico preliminar de la solicitud número 9864 denominado “**FORMAS DE PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA SOLIDAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN RÁPIDA DE PRINCIPIO ACTIVO**”, siendo que mediante el informe emitido por el experto indicó “(...) *Excepciones de patentabilidad / No invenciones (Art. 1 inciso 4 Ley 6867, Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos de Utilidad (...) Por lo tanto no se considera que exista una actividad inventiva del caso de polimorfos, sino que son descubrimientos. De acuerdo con lo anterior se consideran no invención las formas amorfas y /o contienen una modificación cristalina termodinámicamente metaestables, que por definición son polimorfos,*



reivindicados en las reivindicaciones de la 1 a la 18. (...) a. Respecto a la novedad: En el informe técnico preliminar no se menciona ningún documento, no porque no existiera o no se encontrara el documento citado como D1, sino porque las reivindicaciones estudiadas en ese informe se consideraron excepciones de patentabilidad por ser polimorfos y por lo tanto no se señalaron los documentos del estado del arte (...) ya que las técnicas de formulación y el conjunto de componentes que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos en sus diferentes formas, son elementos conocidos por una persona capacitada en la técnica y además el principio activo al ser un polimorfo de una sustancia conocida en el estado del arte (D1) no se considera novedoso. Por lo tanto las reivindicaciones de la 1 a la 18 no se consideran novedosas. (...) X Resultado del informe (...) Se determina que las reivindicaciones de la 1 a la 18 no cumplen con los requisitos de patentabilidad, ya que no son claras, ni novedosas ni tienen nivel inventivo. Además se refieren a polimorfos materia sujeta a excepciones de patentabilidad en Costa Rica.”

SÉTIMO. Como consecuencia del **Informe Técnico de Fondo**, de la solicitud número 9864, emitido por la el Dr Freddy Arias Mora, referente a la solicitud de patente de invención **“FORMAS DE PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA SOLIDAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN RÁPIDA DE PRINCIPIO ACTIVO”**.

El Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las nueve horas treinta y dos minutos del cuatro de setiembre de dos mil trece, señaló lo siguiente: **“(…) POR TANTO: Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “FORMAS DE PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA SOLIDAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN RÁPIDA DE PRINCIPIO ACTIVO y ordenar el archivo del expediente respectivo. (...)” NOTIFÍQUESE.”**

OCTAVO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el veinte de setiembre de dos mil trece, la Licenciada **Ana Catalina Monge Rodríguez**, en su condición de apoderada especial de la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada circunstancia por la cual



conoce esta Instancia. Se debe señalar que el recurso interpuesto es contra otra resolución, no obstante este Tribunal convalida dicha gestión y pese al error lo tiene por bien presentado.

NOVENO. 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 del 12 de mayo del 2010 al 12 julio del 2011.

Redacta la Juez Díaz Díaz, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal en lista como hechos probados los siguientes:

- 1- Que las reivindicaciones de la 1 a la 35 constituyen polimorfos y formas amorfas (Informe pericial concluyente folio 233)
- 2-Que las reivindicaciones de la 30 a 33 y la 35 exponen métodos de tratamiento. (Folio 233 del expediente).

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal señala el siguiente:

Unico: Que las formas de dosificación farmacéutica sólidas de administración oral con liberación de principio activo rápido 5cloro-N-((55)-2oxo-4-morfolinil) fenil) 1-3- oxazolidin-5-il)-metil-2-tiofenocarboxamida, que están en forma amorfa y/o contienen una modificación cristalina termodinámicamente metaestables con liberación rápida de principio activo, tenga nivel inventivo, novedad y aplicación industrial (Ver folio 232 del informe concluyente)



TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. Basándose en el dictamen pericial emitido por el Dr Freddy Arias Mora y conforme 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.

Por su parte, la apelante a pesar de que recurrió la resolución final, no expresó agravios dentro de su interposición, como tampoco en la audiencia conferida de 15 días realizada por este Tribunal.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. Cabe indicar por parte de este Tribunal que el fundamento para formular un *recurso de apelación*, deriva no sólo del interés legítimo o el derecho subjetivo que posea el apelante y que estime haber sido quebrantados con lo resuelto por el juzgador, sino, además, de los *agravios*, es decir de las razonamientos que se utilizan para convencer al **ad quem**, de que la resolución del **a quo** fue contraria al ordenamiento jurídico, señalando, puntualizando o estableciendo, de manera concreta, los motivos de esa afirmación. Por consiguiente, **es en el escrito de apelación, en donde el recurrente debe expresar los agravios, es decir, las razones o motivos de su inconformidad con lo resuelto por el a quo.**

No obstante, en cumplimiento del *Principio de Legalidad* que informa esta materia y que, por consiguiente, compele a este Tribunal Registral entrar a conocer la integridad del expediente sometido a estudio se entra a analizar el fondo del asunto. La Ley de Patentes de Invención, 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, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas, 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: O sea 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 de rito, en los que existe invención, pero respecto de los cuales, y por motivos de política legislativa llevan a negar el patentamiento.

Del análisis del expediente, se observa que el Registro de la Propiedad Industrial, mediante oficio de fecha 11 de junio de 2013, remitió copia del expediente de la patente del caso en concreto al Dr. Freddy Arias Mora a efecto de que realizara el estudio de fondo correspondiente, lo que fue devuelto por la perito asignado, según dictamen de folios 232 a 237, en el cual conforme al artículo 13 de la Ley de Patentes y artículo 19 del reglamento a la Ley citada, indicó en lo conducente:



“(…)IV. Excepciones de patentabilidad /No invenciones (Art 1 inciso 4.Ley 6867, Ley de Patentes de invención, Dibujos y Modelos de Utilidad (...) El polimorfismo es una propiedad de las sustancias químicas, los polimorfos no se “crean” o “inventan”; se descubren normalmente como parte del experimentación de rutina en la formulación de drogas. Por lo tanto no se considera que exista una actividad inventiva en el caso de polimorfos, sino que son descubrimientos. De acuerdo con lo anterior se considera no invención los polimorfos y formas amorfas reivindicadas en las reivindicaciones de la 1 a la 35 (...) V. Unidad de invención No se puede realizar el análisis de unidad de la invención debido a lo expuesto en el punto IV.VI. Claridad No se puede realizar el análisis de claridad debido a lo expuesto en el punto IV(...)b. Respecto al nivel inventivo: No se puede realizar el análisis de nivel inventivo de la invención debido a lo expuesto en el punto IV.(…)X. Resultado del informe La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley 6867, artículo 1. Reglamento: No 15222, artículos 4, 5, 7, 13. Observaciones: Las reivindicaciones 1 a la 35 no cumplen con los requisitos de patentabilidad, ya que como se indicó anteriormente los polimorfos y formas amorfas reivindicadas en dichas reivindicaciones se consideran descubrimientos, lo cual es materia considerada como no invenciones...”

De dicho dictamen pericial, se concedió el plazo de un mes a la parte solicitante a partir del 13 de junio de 2013, para que se manifestara al respecto manifestando la apoderada de la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, mediante escrito presentado ante el Registro el día 25 de junio de 2013, que en primer lugar se debe aclarar al examinador que no se reivindica el polimorfo como tal, sino una forma de dosificación que comprende el compuesto en forma amorfa y que aportan un juego de reivindicaciones modificado, donde se muestran las modificaciones llevadas a cabo.

De lo expuesto considera este Tribunal que bien hizo el Registro en denegar la solicitud de patente número 9864, ya que como se indicó se transgrede la normativa de rito. Además del **Informe Técnico de Fondo** rendido por el experto en la materia, el que para este Órgano



resulta claro, transparente y cumple con los requisitos que debe conllevar este tipo de informe, se colige que la patente de invención “**FORMAS DE PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA SOLIDAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN RÁPIDA DE PRINCIPIO ACTIVO**”, presentada por la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH** no cumplió con los requisitos de patentabilidad que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes ya que estamos en presencia de descubrimientos y no ante una invención .

En razón de lo expuesto, considera este Tribunal que tal y como se indicó, en el presente caso las reivindicaciones de la 30 a 33 y 35 corresponden a métodos de tratamiento, por lo que no es procedente admitir para su registro la invención pedida ya que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos en la Ley 6867 artículo 1 y el Reglamento 15222-MIEM-J artículo 4, 5, 7, 13. Por ello lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la Licenciada **Ana Catalina Monge Rodríguez**, en su condición de apoderada especial de la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las nueve horas treinta y dos minutos del cuatro de setiembre de dos mil trece 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 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 expuestas y citas normativas que anteceden, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la Licenciada **Ana Catalina Monge Rodríguez**, en su condición de apoderada especial de la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las nueve horas treinta y dos minutos del cuatro de setiembre de dos mil trece la que en este acto se confirma, denegando la solicitud de inscripción de patente de invención **“FORMAS DE PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA SOLIDAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN RÁPIDA DE PRINCIPIO ACTIVO”**. 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



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

DESCRIPTORES

Inscripción de la Patente de Invención

TG. Patente de invención

TNR. 00.39.55