

## RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente Nº 2010-0411-TRA-PI

Solicitud de patente de invención denominada "FORMA CRISTALINA BETA-d DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LA CONTIENEN"

LES LABORATOIRES SERVIER, Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen  $N^{\circ}$  8247)

Patentes, dibujos y modelos

# VOTO 426-2012

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las quince horas con cinco minutos del dieciséis de abril de dos mil doce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, mayor, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número 1-335-794, en su condición de Apoderado Especial de la empresa LES LABORATOIRES SERVIER sociedad organizada y existente bajo las leyes de Francia, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las once horas con nueve minutos del veintitrés de febrero de dos mil diez.

## RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha veintiuno de febrero de dos mil seis, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, en la condición indicada solicitó se concediera la inscripción de la Patente de Invención denominada "FORMA CRISTALINA BETA-d DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACION Y COMPOSICIONES



FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN" cuyos inventores son Stéphane Horvath, Marie-Noëlle, y Gérard Damien, todos ciudadanos franceses y quienes cedieron sus derechos a la solicitante, solicitud basada en la solicitud francesa No. 05.01987 y que de conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones, resumen y diseños depositados corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención C07D 223/16; A61K 31/55; A61P 9/00; 9/05; 9/06; 9/10.

SEGUNDO. Que mediante Informe Técnico de Fondo No. GLMR09/0023 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, en el que dispuso rechazar la invención por no cumplir con las características y requisitos básicos de patentabilidad, informe del cual se le dio audiencia al solicitante, mediante resolución de las once horas con treinta minutos del nueve de diciembre de dos mil nueve, para que en el plazo de un mes formulara sus alegaciones.

TERCERO. Que la indicada audiencia fue contestada mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el día siete de enero de dos mil diez, en donde el gestionante se manifiesta respecto al informe pericial y una vez que el Perito designado rinde las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones, mediante Acción Oficial No. AC/GMLR09/00023a. En razón de lo anterior, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las once horas con nueve minutos del veintitrés de febrero de dos mil diez, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: "...POR TANTO Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes (...); se resuelve: Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada ""FORMA CRISTALINA BETA-d DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACION Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN". (...) NOTIFÍQUESE."

**CUARTO.** Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el ocho de abril de dos mil diez, 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.

**QUINTO.** 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 el Juez Suárez Baltodano, 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. SOBRE LA RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA.** Basándose en los dictámenes periciales emitidos por el Dr. German Madrigal Redondo, el Registro de la Propiedad Industrial deniega la inscripción solicitada, indicando que:

"...CUARTO. SOBRE EL DICTAMEN FINAL. Vistos los argumentos presentados el día siete de enero del dos mil diez, en el cual el solicitante elimina las reivindicaciones 5 y 6, menciona Dr. Madrigal que la dificultad a la hora de obtener una invención, no es un parámetro para cuantificar la Novedad de una solicitud; ya que no todos los actos generados por el hombre van a ser invenciones, y a manera de ejemplo, menciona el examinador, así como el solicitante en su respuesta al informe técnico, que los polimorfos son encontrados por medio del empirismo; lo cual refiere a un proceso deductivo que se relaciona con los descubrimientos y por el contrario la (sic) invenciones se van a establecer por medio de un proceso inductivo. (Folio 121)



Agrega el examinador que en este caso lo que hace es aislarse una forma cristalina preexistente en la naturaleza; y su simple identificación no puede considerarse como una invención, si más bien como un descubrimiento por lo que mantiene las objeciones para las reivindicaciones de la 1 a la 4. (Folio 122)..." (Ver folio 128)

Por su parte, la representación de la empresa recurrente, en su escrito de exposición de agravios presentado ante este Tribunal el 20 de julio de dos mil diez, manifiesta que la patente solicitada es novedosa, tiene nivel inventivo y aplicabilidad industrial que requiere la Ley de Patentes de nuestro país para ser objeto de protección. Agrega que en el escrito de contestación al peritazgo "...2.-) Y es que en presente caso el solicitante ha aportado resultados y pruebas propios de reproducir el arte más cercano a la presente solicitud,(...) Consideramos que esta prueba es contundente con respecto a la factibilidad para la protección de la presente solicitud en Costa Rica y son claras y concisas y en consecuencia se debe otorgar la patente sobre esta solicitud..." (Ver folio 140 vuelto)

Sobre la eliminación de las reivindicaciones 5 y 6 de la solicitud original para cumplir con las exigencias planteadas por el Dr. Madrigal agrega el recurrente:

"... 3.-) ...Este hecho, junto con el hecho probado del otorgamiento de la presente solicitud en la Oficina de Patentes Europea y la Oficina de Patentes de los Estados Unidos de América, son suficientes para no dudar sobre la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial. Sin irrespetar el criterio del señor Examinador ni el principio de soberanía, se tiene que reconocer que dichas oficinas cuentan con un Colegio de Doctores especializados en las ciencias, que no permitirían, si se violentara el principio de novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial, el otorgamiento de una patente ..." (ver folio 140 vuelto). El recurrente adjunta copia simple del Documento de Patente otorgado por la Oficina de Patentes Europea y del documento de Concesión expedido por la Oficina de Patentes de Estados Unidos de América. En razón de lo anterior solicita sea admitida la solicitud de referencia.



Ante tales afirmaciones, este Tribunal, solicitó al recurrente que, en carácter de prueba para mejor proveer, aportara debidamente traducidas y apostilladas, copias de los dictámenes periciales emitidos por la Oficina de Patentes Europea y la Oficina de Patentes de los Estados Unidos de América y que sustentaron su inscripción en esas Oficinas, a efecto de determinar la novedad y salto inventivo de la Patente de Invención solicitada. Siendo dicha prevención contestada por el recurrente mediante escrito presentado ante esta Autoridad de Alzada el 22 de febrero de 2012, (Ver folios 172 a 225).

TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. El artículo 2 de la Ley de Patentes establece que para la concesión de una patente, la invención a patentar 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 decidor 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, en la Acción Oficial, visible a folios 122 a 124, emitida por el perito Madrigal Redondo, concluye:

"...la legislación costarricense considera como la misma entidad química a todas las sales y polimorfos de un mismo principio activo tal y como lo señala la Ley 7975 artículo 8 (...). Por tanto tal es el caso del clorhidrato beta D de ivabradina que D1 si



revelan su existencia y no puede considerarse novedoso en virtud de la legislación costarricense como una entidad química nueva, Igualmente no es una invención sino un descubrimiento ya que se aisló una forma cristalina preexistente en la naturaleza, y su simple identificación no puede considerarse como invención. (...)

Por tanto (...) se rechaza la protección para materia de las reivindicaciones de la 1 a la 4, porque no cumple las características de patentabilidad del artículo 2 de la Ley 6867, y por no cumplir las características del artículo 6 de la Ley 6867, y por interpretarse como un descubrimiento, cambio de uso de materia ya conocida, según lo establece la legislación vigente en el artículo 1 Ley 6867..."

De lo expuesto, así como de los documentos solicitados a la parte interesada como prueba para mejor resolver, concluye este Tribunal que, en la prueba adicional presentada por la solicitante no se han acreditado nuevos elementos que puedan contradecir los argumentos para el rechazo y que logren desvirtuar las conclusiones alcanzadas por el perito, el cual rechazó las reivindicaciones por considerar que no presentan elementos inventivos.

En razón de lo anterior, considera esta Autoridad de Alzada que, tal como hizo el Registro *a quo*, debe denegarse la inscripción solicitada, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por el perito en la materia, que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, y que no fueron desvirtuados por la empresa solicitante, se colige que la patente de invención denominada "FORMA CRISTALINA BETA-d DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACION Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN", 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 Les Laboratoires Servier, 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 veintitrés de febrero de dos mil diez, la que en este acto se confirma.



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, 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 Les Laboratoires Servier, 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 veintitrés de febrero de dos mil diez, la que en este acto se confirma, para que se deniegue el registro de la patente denominada "FORMA CRISTALINA BETA-d DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACION Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN". 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