

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2013-0387-TRA-PI

Oposición a solicitud del Inscripción de patente tramitada por la vía del PCT para la invención de “FORMAS FARMACÉUTICAS CON PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS MEJORADAS.”

BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 9339)

Patentes

VOTO N° 426-2014

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las trece horas con cuarenta y cinco minutos del veintisiete de mayo de dos mil catorce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la Licenciada **Marianela Arias Chacón**, mayor, casada, abogada, vecina de San José, titular de la cédula de identidad número uno-seiscientos setenta y nueve novecientos sesenta, en su condición de apoderada especial de la empresa **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas veinticuatro minutos del dos de abril de dos mil trece.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha veintisiete de agosto de dos mil siete, el Licenciado **Manuel Peralta Volio**, quien es mayor, abogado, titular de la cédula de identidad nueve cero doce cuatrocientos ochenta, en su condición de apoderado especial de la empresa **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT** presentó ante el Registro de la Propiedad Industrial la patente de invención denominada **“FORMAS FARMACÉUTICAS CON**

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS MEJORADAS.” La clasificación internacional de Patentes de la presente solicitud es **A61K 31/53, (2006.1)**, el sector tecnológico es el farmacéutico. (folios 01-02)

SEGUNDO. La solicitud de mérito, fue publicada en el Diario La Prensa Libre el día 05 de diciembre de 2009 y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números doscientos cuarenta y dos, doscientos cuarenta y tres y doscientos cuarenta y cuatro, de los días diecisiete, dieciocho y diecinueve de diciembre de dos mil siete, respectivamente. Dentro del plazo para oír oposiciones, el señor Álvaro Camacho Mejía en su condición de Apoderado Especial de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, presentó oposición.

TERCERO. Mediante el Informe Técnico de Fondo de la solicitud número 9339 correspondiente a la patente petitionada, la examinadora designada al efecto se pronunció sobre el fondo, denegando la solicitud de la patente pretendida, por las siguientes razones: *“(...)b Respecto al nivel inventivo: Se realiza el análisis técnico parcial de los requisitos de patentabilidad por falta de claridad y suficiencia de la solicitud No 9339 con las siguientes consideraciones:”(...) Ante esto se puede afirmar que D1, D2 y /o D4 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, por tanto la misma no es patentable bajo la legislación vigente; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante, por tanto se puede establecer que las reivindicaciones de la solicitud son obvias con relación al estado de la técnica , el resultado obtenido con la invención no es mejor que el que se conocía porque la combinación de D1, D2, D3 y D4 divulgan la totalidad de la invención reivindicada”(...) Por tanto con base en el Artículo 13 de la Ley 6867, en conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 6; porque no cumplen las características de patentabilidad del artículo 2 inciso 5 de la Ley 6867, y por no cumplir con las características del artículo 6 de la Ley 6867”.*

CUARTO: El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, mediante la resolución de las quince horas seis minutos del cinco de noviembre del dos mil doce, concediéndole a la empresa **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, 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 10 de diciembre de 2012, indica que su representada ha realizado una serie de modificaciones a las reivindicaciones de la patente, por lo que indica que las mismas son claramente inventivas a la luz del arte previo.

QUINTO. Mediante oficio de fecha 11 de diciembre de 2012 el Registro de la Propiedad Industrial remite a la Examinadora Marlen Calvo Chavez la contestación del informe técnico preliminar de esta solicitud. Mediante el informe emitido por la experta, se indicó :“(...) *b. Respecto al nivel inventivo: Se mantiene el criterio expresado en el informe técnico preliminar; las reivindicaciones enmendadas por el solicitante de la 1 a la 8, solo presentan cambios en la redacción y una combinación de las mismas no aporta un salto inventivo importante a la solicitud. (...)Ante esto se puede afirmar que D1, D2 y D3 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, la misma no es patentable bajo la legislación vigente; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante, por tanto se puede establecer que las reivindicaciones de la solicitud son obvias con relación al estado de la técnica, el resultado obtenido con la invención no es mejor que el que se conocía, ni implica un adelanto o se ha hecho alguna contribución novedosa y útil; en especial porque la combinación de los documentos D1, D2 y D3 divulgan la totalidad de la invención reivindicada.(...) Observaciones Por tanto con base en el Artículo 13 de la Ley 6867, en conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 8; porque no cumplen las características de patentabilidad del artículo 2 inciso 5 y Art 6 incisos 4 y 5 de la Ley 6867 y por no cumplir con Art. 4 del reglamento”.*

SEXTO. El Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las ocho horas veinticuatro minutos del dos de abril de dos mil trece, señaló lo siguiente: “(...) **POR TANTO:** *Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “FORMAS FARMACÉUTICAS CON PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS MEJORADAS” y ordenar el archivo del expediente respectivo.* (...)”

SETIMO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el veintidós de abril de dos mil trece, la Licenciada **Marianela Arias Chacón**, en su condición de apoderada especial de la empresa **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESSELLSCHAFT**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada circunstancia por la cual conoce esta Instancia.

OCTAVO. Mediante resolución dictada por este Tribunal de las once horas del veinticuatro de febrero de dos mil catorce se ordenó como prueba para mejor resolver una ampliación del informe técnico de fondo de la patente **FORMAS FARMACÉUTICAS CON PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS MEJORADAS**”. Mediante oficio de fecha 18 de marzo de 2014, la examinadora Dra Marlen Calvo Chaves rinde su informe señalando en lo que interesa: “(...) *Por estas razones, la producción de tabletas de disolución rápida que contienen la sal de verdenafilo clorhidrato trihidratado, con una mejora importante en la biodisponibilidad del principio activo, se considera que es evidente para la persona experta en la técnica. Por lo tanto el objeto de la presente solicitud se considera falta de nivel inventivo en vista de D1 en combinación con D2 y D3. Estos documentos combinados divulgan la totalidad de la invención reivindicada, por tanto se puede establecer que las reivindicaciones de la solicitud son obvias con relación al estado de la técnica, es obvio el resultado que se obtendrá (...)*Por tanto no es posible dar protección a la materia reivindicada en la solicitud N° 9339, la solicitud aún presenta problemas de claridad y suficiencia que no han sido corregidos por el solicitante y además estamos ante la falta evidente de nivel inventivo, debido a esto; esta

solicitud no tiene las condiciones necesarias para ser considerada digna de protección por patente..”

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 iinteresados, 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 el Juez Suárez Baltodano, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal enlista como hecho probado el siguiente: Que en el Informe técnico de la solicitud de patente número 9339, rendido por la Dra Marlen Calvo Chaves, indica que la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad por lo siguiente:

- 1- Que los documentos D1, D2 y /o D4 afectan el nivel inventivo de la solicitud; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante, por tanto se puede establecer que las reivindicaciones de la solicitud son obvias con relación al estado de la técnica (Informe pericial concluyente folio 216)
- 2- El resultado obtenido con la invención no es mejor que el que se conocía, ni implica un adelanto o se ha hecho alguna contribución novedosa y útil; en especial porque la combinación de los documentos D1, D2 y D3 divulgan la totalidad de la invención reivindicada. (Segundo Informe pericial folio 234) y amplían informe a folio 342.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. No existen hechos de tal relevancia

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. Basándose en los informes técnicos emitidos por la Dra Marlen Calvo Chaves 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, señala que la patente solicitada si cumple con los requisitos necesarios para ser objeto de protección, que en cuanto a la claridad, agrega que si cumple con el nivel inventivo concluyendo que las presentes reivindicaciones son claramente inventivas a la luz del estado de la técnica.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. Nuestra Ley de Patentes de Invención, ha adoptado la metodología común en el Derecho Comparado para determinar que una invención es patentable, utilizando al efecto los siguientes elementos:

A) 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.

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, motivos de política legislativa llevan a negar el patentamiento.

D) Examen de fondo: 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).

Del análisis del expediente, se observa que el Registro de la Propiedad Industrial, con fecha 01 de octubre de 2012, remite a la Dra Marlen Calvo Chavez examinadora de fondo copia de la solicitud de la patente, a efecto de que realizara el estudio de fondo correspondiente. Según dictamen de folios 212 a 218, en el cual conforme al artículo 13 de la Ley de Patentes y artículo 19 del reglamento a la Ley citada, la examinadora indicó en lo conducente y en cuanto al nivel Inventivo: *“(...) b Respecto al nivel inventivo: Se realiza el análisis técnico parcial de los requisitos de patentabilidad por falta de claridad y suficiencia de la solicitud No 9339 con las siguientes consideraciones:”(...) Ante esto se puede afirmar que D1, D2 y /o D4 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, por tanto la misma no es patentable bajo la legislación*

vigente; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante, por tanto se puede establecer que las reivindicaciones de la solicitud son obvias con relación al estado de la técnica, el resultado obtenido con la invención no es mejor que el que se conocía porque la combinación de D1, D2, D3 y D4 divulgan la totalidad de la invención reivindicada”(...) Por tanto con base en el Artículo 13 de la Ley 6867, en conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 6; porque no cumplen las características de patentabilidad del artículo 2 inciso 5 de la Ley 6867, y por no cumplir con las características del artículo 6 de la Ley 6867”.

De dicho exámen, se concedió el plazo de un mes a la parte solicitante a partir del 09 de noviembre de 2012, para que se manifestara al respecto. De esta forma procedió a pronunciarse, en el plazo establecido, respecto del análisis efectuado por la examinadora. Dicha parte concluye que las reivindicaciones son claramente inventivas a la luz del arte previo, por lo que indica que la solicitud si cumple con los requisitos de la Ley de Patentes y su Reglamento para ser objeto de protección registral.

Con fecha 11 de diciembre de 2012, el Registro de la Propiedad Industrial remite a la examinadora Marlen Calvo Chavez la contestación del informe técnico preliminar de la solicitud número 9339. El dictamen concluyente emitido por la experta, visible a folios 231 a 235, indicó “(...) b. Respecto al nivel inventivo: Se mantiene el criterio expresado en el informe técnico preliminar; las reivindicaciones enmendadas por el solicitante de la 1 a la 8, solo presentan cambios en la redacción y una combinación de las mismas no aporta un salto inventivo importante a la solicitud. (...) Ante esto se puede afirmar que D1, D2 y D3 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, la misma no es patentable bajo la legislación vigente; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante, por tanto se puede establecer que las reivindicaciones de la solicitud son obvias con relación al estado de la técnica, el resultado obtenido con la invención no es mejor que el que se conocía, ni implica un adelanto o se ha hecho alguna contribución novedosa y útil; en especial porque la combinación de los

documentos D1, D2 y D3 divulgan la totalidad de la invención reivindicada.(...) Observaciones Por tanto con base en el Artículo 13 de la Ley 6867, en conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 8; porque no cumplen las características de patentabilidad del artículo 2 inciso 5 y Art 6 incisos 4 y 5 de la Ley 6867 y por no cumplir con Art 4 del reglamento.

Este Tribunal mediante resolución dictada a las once horas del veinticuatro de febrero de dos mil catorce ordena como prueba para mejor resolver una ampliación del informe técnico de fondo de la patente **“FORMAS FARMACÉUTICAS CON PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS MEJORADAS”** y según oficio de fecha 18 de marzo de 2014 la Dra Marlen Calvo Chaves rinde su informe señalando en lo que interesa “(...) *Se puede observar entonces en D1, Tabla 2: “Parámetros farmacocinéticos tras la toma de comprimidos del ejemplo 5 según la invención y una solución (media geométrica/desviaciones típicas geométricas)” en la cual se miden parámetros farmacocinéticos donde se compara en un estudio cruzado abierto aleatorizado con 12 voluntarios masculinos, la farmacocinética tras la toma de comprimidos de trihidrato de vardenafilo clorhidrato conforme a la invención y una solución, luego se determina el AUC (ug/h/l) y Cmax (ug/l) del Vardenafilo. Este documnto D1 muestra que el uso de hidrocloreuro de vardenafilo en forma de trihidrato conduce a una liberación más rápida del Vardenafilo en comparación con los comprimidos que contienen vardenafilo clorhidrato dihidrato. D1 también describe que las tabletas de disolución rápida son una alternativa a los comprimidos convencionales. D2 describe las propiedades de los comprimidos de rápida disolución. Este documento menciona que el uso de tabletas de disolución rápida conduce a un aumento de la biodisponibilidad en tabletas con un alto efecto de primer pasa (como en el caso con vardenarfilo). D3 enseña que Pharmabusrt* es un material auxiliar para la producción de tabletas de disolución rápida. D3 menciona también que la disponibildad de un ingrediente activo se puede aumentar mediante la combinación con Pharmabusrt. Por estas razones, la producción de tabletas de disolución rápida que contienen*



la sal de verdenafilo clorhidrato trihidratado, con una mejora importante en la biodisponibilidad del principio activo, se considera que es evidente para la persona experta en la técnica. Por lo tanto el objeto de la presente solicitud se considera falta de nivel inventivo en vista de D1 en combinación con D2 y D3. Estos documentos combinados divulgan la totalidad de la invención reivindicada, por tanto se puede establecer que las reivindicaciones de la solicitud son obvias con relación al estado de la técnica, es obvio el resultado que se obtendrá (...)Por tanto no es posible dar protección a la materia reivindicada en la solicitud N° 9339, la solicitud aún presenta problemas de claridad y suficiencia que no han sido corregidos por el solicitante y además estamos ante la falta evidente de nivel inventivo, debido a esto; esta solicitud no tiene las condiciones necesarias para ser considerada digna de protección por patente..”

Obsérvese además que en el examen de fondo emitido por la examinadora visible a folio 213 en cuanto a la claridad indicó que la invención debe realizarse en términos que permitan la comprensión del problema técnico y la solución aportada por la invención, señalando que la misma no presenta claridad, al respecto indicó: “(...) Las reivindicaciones de la 1 a la 6 hacen referencia a una formulación de Vardenafilo que se disgrega rápidamente en la boca; los términos de formulación y rápidamente son muy amplios y poco claros; no se describen los componentes de esta fórmula, ni las cantidades óptimas que permitan la mayor biodisponibilidad que se reclama del principio activo; por tanto no se aporta una solución al problema planteado de forma clara...”

De lo expuesto considera este Tribunal que bien hizo el Registro en denegar la solicitud de patente presentada, pues con fundamento en los **Informes Técnicos de Fondo, N° 9339**, rendido por la examinadora de fondo, se colige que la patente de invención **“FORMAS FARMACÉUTICAS CON PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS MEJORADAS”**, presentada por la empresa **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, no cumplió con los requisitos de patentabilidad que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes.



En razón de lo expuesto, considera este Tribunal que no lleva razón la representación de la sociedad solicitante y apelante, en cuanto a que el pliego de reivindicaciones se ajustó a los requisitos de patentabilidad, ello, por cuanto la resolución recurrida está cimentada en el examen realizado por una especialista en la materia, todo conforme con lo que dispone el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la Licenciada **Marianela Arias Chacón**, en su condición de apoderada especial de la empresa **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas veinticuatro minutos del dos de abril 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 **Marianela Arias Chacón**, en su condición de apoderada especial de la empresa **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas veinticuatro minutos del dos de abril de dos mil trece, la que en este acto se confirma, denegando la solicitud de

inscripción de patente de invención “**FORMAS FARMACÉUTICAS CON PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS MEJORADAS**”. 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

Inscripción de la Patente de Invención



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

TG. Patente de invención

TNR. 00.39.55