



TRIBUNAL REGISTRAL  
ADMINISTRATIVO

---

## **RESOLUCION DEFINITIVA**

**Expediente N° 2015-0927-TRA-PI**

**Solicitud de Inscripción de patente tramitada por la vía del PCT para la invención  
“COMPOSICIONES DE DHEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA MENOPAUSIA”**

**ENDORECHERCHE INC, apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 11262**

**Patentes**

### ***VOTO N° 498-2016***

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las catorce horas treinta y cinco minutos del treinta de junio de dos mil dieciséis.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la licenciada **Jessica Salas Venegas**, mayor, abogada, vecina de San José, titular de la cédula de identidad número 1-1221-610, en su condición de apoderada especial de la empresa **ENDORECHERCHE INC**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas trece minutos del diecinueve de octubre de dos mil quince.

### **RESULTANDO**

**PRIMERO.** Que en fecha 10 de febrero de 2010, la licenciada **Monserrat Alfaro Solano**, mayor, abogada portadora de la cédula de identidad 1-1149-198 en su condición de apoderada especial de la empresa **ENDORECHERCHE INC**, presentó ante el Registro de la Propiedad Industrial, basándose en la solicitud de patente de invención bajo el tratado PCT de la solicitud internacional: PCT/CA 2008/001444 presentada el día 08 de agosto de 2008 ante la Oficina Internacional. La entrada a fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes titulada **“COMPOSICIONES DE DHEA PARA EL**



**TRATAMIENTO DE LA MENOPAUSIA”** . La clasificación internacional de Patentes de la presente solicitud es **A61K 31/ 5685 (2006.01), A61K 31/ 453 (2006.01) A61K 31/56 (2006.01), A61PP 15/12 (2006.01), A61P 5/26 (2006.01, A61P 5/32 (2006.01).**

**SEGUNDO.** Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La Prensa Libre el día 16 de noviembre de 2012 y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números 226,227 y 228 de los días 22, 23 y 26 de noviembre de 2012 respectivamente, y dentro del plazo para oír oposiciones, hubo oposiciones por parte de la licenciada **Lineth Magaly Fallas Cordero**, en su condición de apoderada especial de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**.

**TERCERO.** Que el Informe Técnico Preliminar rendido por la doctora Marlen Calvo Chaves señaló lo siguiente: “(...) *Observaciones : (...) La redacción de las reivindicaciones 24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,35,48,49 y 50 es confusa; en ellas se habla de que la composición comprende un receptor de estrógeno selectivo modulador; una composición o formulación farmacéutica puede contener principios activos y excipientes, no un receptor (...)* Las reivindicaciones 7,12,13,14,5,16,19 y 20 no definen claramente la materia que se desea proteger (...) En las reivindicaciones 17,25,29,3 4,40 se intenta definir la materia en términos de un resultado que se quiere alcanzar (...) sin proveer ninguna característica técnica esencial necesaria para alcanzar este resultado (...)En este contexto no puede considerarse que las reivindicaciones 17,25,29,34 y 40 definan una característica técnica que limite el alcance de la invención.(...) La solicitud en sus reivindicaciones 1,2,3,7,8,9,10,11,12,17,18,19,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35 a 50 no cumple con el requisito de claridad. (...) Por tanto, las reivindicaciones de la 1 a la 50 no cumplen con el requisito de claridad; se insta al solicitante a corregir los problemas señalados para poder seguir con el análisis de los requisitos de novedad, nivel inventivo y actividad industrial exigidos por la ley 6867 vigente en Costa Rica.



**CUARTO.** El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, mediante la resolución de las doce horas cincuenta y nueve minutos del trece de febrero de dos mil quince, concediéndole a la empresa un plazo de un mes a efecto de que manifestara lo que tuviese a bien con respecto al Informe citado, siendo, que el apoderado de la empresa **ENDORECHERCHE INC** solicitó una cita con el perito para aclarar algunos puntos del informe técnico preliminar, levantándose par tal efecto la minuta de reunión de las 9:00 horas del 4 de marzo de 2015 y mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 7 de abril de 2015, el solicitante aporta juego de reivindicaciones modificado de conformidad con las observaciones realizadas por la examinadora del caso, la doctora Marlen Calvo Chaves.

**QUINTO.** Que mediante el Informe Técnico Preliminar Segunda Fase rendido por la doctora Marlen Calvo Chaves señaló lo siguiente: “(...) Vista la respuesta del solicitante al informe técnico preliminar 1º fase, en donde aporta un juego de reivindicaciones, se encuentra que las reivindicaciones 17, 25, 29, 30, 31,34,49,50 aún no cumplen con el requisito de claridad (...) b. Respecto al nivel inventivo (...) Las reivindicaciones 1,7,12,19,21,22,23,24,26,27,28,30,.31,32,33,35,36,37,38,39,44,46,47,48,49,50 no son novedosas (...) de manera que tampoco cumplen con nivel inventivo. (...) 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 50 porque no cumplen con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Ley 6867 y su reglamento vigente en Costa Rica.

**SEXTO.** Que como consecuencia del **Informe Técnico de Fondo** de la solicitud número 11262 emitido por la examinadora doctora Marlen Calvo Chaves , referente a la solicitud de patente de invención “**COMPOSICIONES DE DHEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA MENOPAUSIA**”, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las ocho horas trece minutos del diecinueve de octubre de dos mil quince, resolvió lo siguiente: “(...) **POR TANTO: Denegar la solicitud de patente de**



*invención denominada “COMPOSICIONES DE DHEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA MENOPAUSIA”.II .Declarar parcialmente con lugar la oposición presentada por la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN).III. Ordenar el archivo del expediente (...) NOTIFÍQUESE.”*

**SETIMO.** Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 03 de noviembre de 2015 la licenciada **Jessica Salas Venegas**, en su condición de apoderada especial de la empresa **ENDORECHERCHE INC**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada circunstancia por la cual conoce esta Instancia.

**OCTAVO.** A la sustanciación del recurso se la ha dado el trámite que corresponde y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieren haber provocado la indefensión de los interesados o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución fuera del plazo legal, toda vez que el Tribunal Registral Administrativo no contó con su Órgano Colegiado del doce de julio del dos mil quince al primero de setiembre de dos mil quince

**Redacta la Juez Díaz Díaz, y;**

#### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal enlista como hecho probado el siguiente:

- 1-Que las reivindicaciones 1,3,7,8,12,17,19,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30-39, 44,46,47,48,49, y 50 carecen de novedad por encontrarse contempladas en d5 ( Informe final ver folios 541 a 547)
2. Que las reivindicaciones 2 a 6, 8 a 11, 13 a 18, y 20 carecen de nivel inventivo al combinar d5 con d3 y d4 (Informe final folio 545)



**SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS.** No existen hechos con tal carácter para la resolución de este asunto.

**TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** Basándose en el dictamen pericial emitido por la examinadora doctora 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 solicitud de patente de invención solicitada..

Por su parte la apelante, la apoderada de la empresa empresa **ENDORECHERCHE INC** en su escrito de fecha 12 de febrero de 2016 argumenta que las reivindicaciones 1-16, 18-24,26-28,32-33,35, 40-45, 47 y 48 cumplen con los requisitos de novedad nivel inventivo, así como aplicación industrial, con lo cual se colige que la invención es objeto de protección. Solicita se declare con lugar el recurso de apelación y se acoja el registro de la patente “COMPOSICIONES DE DHEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA MENOPAUSIA”.

**CUARTO. SOBRE 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 Informe Técnico Preliminar concluyó que tenía una redacción confusa dado que “*la composición comprende **un receptor de estrógeno selectivo modulador**; una composición o formulación farmacéutica puede contener principios activos y excipientes, no un receptor (...)* Las reivindicaciones 7,12,13,14,5,16,19 y 20 definen claramente la materia que se desea proteger (...) En las reivindicaciones 17,25,29,34,40 se intenta definir la materia en términos de un resultado que se quiere alcanzar (...) sin proveer ninguna característica técnica esencial necesaria para alcanzar este resultado (...) En este contexto no puede considerarse que las reivindicaciones 17,25,29,34 y 40 definan una característica técnica que limite el alcance de la invención.(...) La solicitud en sus



*reivindicaciones 1,2,3,7,8,9,10,11,12,17,18,19,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35 a 50 no cumple con el requisito de claridad”.*

Esta primera fase fue notificada a la solicitante quien tal y como se indicó solicitó una audiencia con la doctora Calvo Chaves y reformuló las reivindicaciones que se sometieron a una nueva revisión. En ésta segunda fase la doctora Calvo indica : “(...) Vista la respuesta del solicitante al informe técnico preliminar 1º fase, en donde aporta un juego de reivindicaciones, se encuentra que las reivindicaciones 17, 25, 29, 30, 31,34,49,50 aún no cumplen con el requisito de claridad (...) b. Respecto al nivel inventivo (...) Las reivindicaciones 1,7,12,19,21,22,23,24,26,27,28,30,.31,32,33,35,36,37,38,39,44,46,47,48,49,50 no son novedosas (...) de manera que tampoco cumplen con nivel inventivo. (...) 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 50 porque no cumplen con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Ley 6867 y su reglamento vigente en Costa Rica.

Este resultado se confirma en el informe definitivo cuando la examinadora expone que se mantiene el criterio expresado en el informe técnico preliminar segunda fase, porque a pesar de que el solicitante modificó levemente su juego de reivindicaciones como parte de su respuesta a dicho informe, dichas modificaciones no alteran la materia que se quiere proteger.

Es así que vistos los agravios de la recurrente no lleva razón al sustentar que la invención propuesta hace que los andrógenos y estrógenos respondan favorablemente pues en cuanto más estrógenos más riesgo existe de padecer cáncer de mama y útero o hiperplasia entre otras enfermedades ligadas a la producción de estrógenos, pues como bien se señala en el informe definitivo ya hay en el estado del técnica precursores de esteroides en formulaciones tópicas y supositorios para tratar los diversos transtornos de la menopausia; lo cual según lo indica la



doctora Calvo carece de ingenio inventivo, sobre todo de la combinación de d5 con d4; siendo obvia la optimización de las cantidades eficaces conocidas.

En ese sentido cuando se argumenta que la invención contiene una cantidad idónea sea la cantidad crítica de un precursor de esteroides sexuales; conviene traer a colación que técnicamente queda advertida que es rutinario para el experto medio de la técnica, la habilidad de seleccionar parámetros justos, de ahí que no tenga el requisito de nivel inventivo, por cuando la optimización de los parámetros para los resultados de los efectos es parte del quehacer del experto medio y como se observa de lo expuesto por la recurrente en la fundamentación de su agravio que se trata de un asunto de idoneidad de la cantidad del precursor cuando expresa:

” se cree que cuando el precursor de esteroides sexuales se administra en una cantidad que no ayude al límite superior crítico en las reivindicaciones (13mg) los andrógenos y los estrógenos son producidos en forma deseable de forma intracelular”.

Por ende, revisadas las reivindicaciones 1,3,7,8,12,17,19,21,22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,44,46, 47, 48, 49,50 junto con el análisis de los documentos d5 y d4 se concluye que no tienen nivel inventivo y por ende lleva razón el Registro al acoger parcialmente la oposición y denegar la solicitud número 11262 de inscripción de la patente denominada **“COMPOSICIONES DE DHEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA MENOPAUSIA”**.

Por ello lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la licenciada **Jessica Salas Venegas**, en su condición de apoderada especial de la empresa **ENDORECHERCHE INC**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas trece minutos del diecinueve de octubre de dos mil quince, 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 **Jessica Salas Venegas**, en su condición de apoderada especial de la empresa **ENDORECHERCHE INC**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las ocho horas trece minutos del diecinueve de octubre de dos mil quince, la que en este acto se confirma, denegando la solicitud de inscripción de la patente petitionada. 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*

*Carlos José Vargas Jiménez*

*Ilse Mary Díaz Díaz*

*Jorge Enrique Alvarado Valverde*

*Guadalupe Ortiz Mora*



TRIBUNAL REGISTRAL  
ADMINISTRATIVO

---

***DESCRIPTORES***

**Inscripción de la Patente de Invención**

**TG. Patente de invención**

**TNR. 00.39.55**