



RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2013-0022-TRA-PI

Oposición en solicitud de otorgamiento de patente tramitada por la vía del PCT para la invención DOSIFICACIÓN EN FORMA SÓLIDA PARA FARMACÉUTICOS

Abbott Laboratories, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen N° 8256)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO N° 500-2014

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas veinte minutos del veintiséis de junio de dos mil catorce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado Manuel Enrique Lizano Pacheco, mayor, casado, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número uno-ochocientos treinta y tres-cuatrocientos trece, en su condición de apoderado especial de la empresa Abbott Laboratories, organizada y existente según las leyes del Estado de Illinois, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las catorce horas dieciséis minutos del cinco de diciembre de dos mil doce.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha veintitrés de febrero de dos mil seis, la Licenciada Ana Cristina Arroyave Rojas, representando a la empresa Abbott Laboratories, basándose en la petitoria de patente de invención presentada de conformidad con el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), N° PCT/US2004/027401, titulada DOSIFICACIÓN EN FORMA SÓLIDA PARA FARMACÉUTICOS, solicita su entrada en fase nacional en Costa Rica.

SEGUNDO. Que por escrito presentado en fecha once de febrero de dos mil ocho, el Licenciado Álvaro Camacho Mejía, representando a la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), planteó oposición contra la patente pedida.

TERCERO. Que el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada las catorce horas dieciséis minutos del cinco de diciembre de dos mil doce, dispuso denegar la solicitud de patente de invención.

CUARTO. Que por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial en fecha dieciocho de diciembre de dos mil doce, el Licenciado Lizano Pacheco, representando a la empresa Abbott Laboratories, planteo recurso de apelación en contra de la resolución antes indicada; habiendo sido admitido para ante este Tribunal por resolución de las nueve horas treinta y cuatro minutos del diecinueve de noviembre de dos mil doce.

QUINTO. Que a la substanciación del recurso se le 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 de doce de mayo de dos mil diez hasta el doce de julio de dos mil once.

Redacta la Juez Ureña Boza, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. De interés para el presente asunto, este Tribunal tiene por comprobado que la formulación propuesta para el otorgamiento de patente carece de nivel inventivo (folios 989 a 996 y 1048 a 1049).

SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS. No se encuentran hechos con tal carácter de importancia para la presente resolución.



TERCERO. SOLICITUD DE CAMBIO DE NOMBRE DE LA EMPRESA SOLICITANTE. Visto lo pedido por la Licenciada Alejandra Castro Bonilla en su escrito presentado ante este Tribunal en fecha tres de febrero de dos mil catorce (folios 1010 a 1013), en el sentido de que “*Se conozca el cambio de titular de la solicitud tramitada bajo el expediente número 8256 del Registro de la Propiedad Industrial.*”, y estudiada la documentación aportada a tal efecto, que consta de folios 1031 a 1035, considera este Tribunal que no podrá atenderse dicha petitoria ante esta sede, ya que de esos documentos no se puede derivar que se haya cumplido con los trámites establecidos por el artículo 27 del Reglamento a la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Decreto Ejecutivo N° 15222-MIEM-J (en adelante, Reglamento), referidos al cambio en el nombre del titular de una solicitud de patente; sin que ello obste a que, una vez devuelto el expediente al Registro de la Propiedad Industrial, y si ante dicha sede ya ha sido completado el trámite respectivo, sea esa Autoridad la que realice el cambio. A pesar de que no se admite la permuta del titular, si se admite la expresión de agravios planteados por la Licenciada Castro Bonilla, ya que ella cuenta también con un poder válido otorgado por la empresa Abbott Laboratories para que represente sus intereses ante este Tribunal (folio 958).

CUARTO. INCIDENTE DE EXCLUSIÓN DE ASIFAN COMO PARTE DE ESTA SOLICITUD. De previo a analizar el fondo de este asunto, se debe conocer el pedido de la empresa Abbott Laboratories de excluir a la Asociación opositora de toda notificación referida al trámite de solicitud de patente por considerarse que no es parte dentro de dicho procedimiento.

El tema ha sido analizado por la jurisprudencia de este Tribunal, quien, en su Voto N° 0045-2012 dictado a las once horas treinta minutos del diecinueve de enero de dos mil doce, delimitó claramente en qué momentos puede actuar el opositor y en cuáles no, durante un procedimiento de solicitud, ya sea de patente de invención o de modelo de utilidad:



“Los sistemas de registro de patentes de invención y modelos de utilidad que incluyen la posibilidad de que terceros puedan presentar observaciones u oposición de previo al otorgamiento solicitado, basan su razón de ser en la idea de que la información presentada sirva para brindar mayor luz al perito que se encargará posteriormente de emitir el dictamen técnico de fondo, y con ello lograr una mayor calidad de los títulos otorgados. En dicho sentido la Ley Sobre Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 (en adelante, Ley de Patentes) prevé la presentación de oposiciones una vez realizadas la publicación de la solicitud del modelo de utilidad, artículos 12, 29 y 31, oposición de la cual se otorga traslado al solicitante para que se refiera a lo allí argumentado. La amalgama resultante de tal contradictorio será parte del análisis que debe llevar a cabo el perito examinador, quien además está sujeto al deber de mantener la confidencialidad de la información bajo examen, artículo 13 inciso 2) de la Ley de Patentes. Entonces, si del gran conjunto de información que ha de tener en cuenta el perito para realizar su examen –que incluye la planteada por el opositor pero que no se limita a ésta–, se deriva que a la invención tal y como fue planteada originalmente no se le puede otorgar la categoría de modelo de utilidad, inicia un subprocedimiento inscrito dentro del principal, que está referido a, entre otros, la corrección y modificación de la solicitud por parte del solicitante de acuerdo a las observaciones y recomendaciones realizadas por el perito, artículo 13 inciso 3 de la Ley de Patentes, el cual taxativamente ha de notificarse solamente al solicitante según este inciso, no siendo de recibo la interpretación realizada por la apelante, en el sentido de que la opositora ha de tomar parte en dicho subprocedimiento. Si bien la oposición en el sistema de registro de patentes costarricense otorga el derecho no solamente a presentar documentos que desvirtúen el otorgamiento solicitado, sino también a ser notificado de la resolución final y apelar ésta, dicha participación no es irrestricta a todas las etapas del procedimiento de solicitud de modelo de utilidad. (...). La forma de intervención del opositor está claramente delimitada por el artículo 12 de la Ley de Patentes, la cual definitivamente no incluye la posibilidad de su participación en la etapa de emisión y revisión del

dictamen técnico contenida en el artículo 13 inciso 3), dicha etapa está pensada para la intervención únicamente del solicitante y el perito, y lo que de ella resulte será reflejado en la resolución final, la cual será comunicada al opositor dándosele oportunidad de apelarla.” (subrayados del original).

Así, y siguiendo el criterio expuesto, por medio del Voto N° 0352-2012 dictado por este Tribunal a las quince horas treinta minutos del dieciséis de marzo de dos mil doce, ante la solicitud de exclusión de ASIFAN como parte del procedimiento, se resolvió:

“Ha de iniciar este Tribunal indicándole a la representación de la empresa solicitante, y atendiendo a su recurrente petición de que no sea aceptada la apelación puesto que los opositores no cuentan con la calidad de parte dentro del procedimiento de solicitud de otorgamiento de patente de invención, que si bien la posición del opositor no le permite una participación irrestricta en todas las etapas del procedimiento de concesión de la patente de invención, si le permite apelar la resolución que le agravie de acuerdo a lo pedido, por lo tanto la apelación puede ser admitida y conocida por este Tribunal. Dicho tema fue ya resuelto en el Voto N° 0045-2012 dictado a las once horas treinta minutos del diecinueve de enero de dos mil doce.”

Por lo anterior, se rechaza el incidente de exclusión como parte de ASIFAN planteado por la representación de la empresa apelante, ya que el opositor en un procedimiento de solicitud de patente tiene derecho a imponerse de lo actuado y resuelto, y para ello ha de ser notificado por la Administración Registral cuando corresponda, todo según la naturaleza del acto efectuado.

QUINTO. SOBRE EL JUEGO DE REIVINDICACIONES ANALIZADO EN EL ÚLTIMO PERITAJE. De acuerdo a lo resuelto por este Tribunal dentro del presente expediente a las nueve horas quince minutos del primero de marzo de dos mil trece (folio 651), es de importancia resaltar que si bien la empresa apelante planteó un cambio en el cuerpo reivindicatorio en su escrito visible de folios 648 a 650, la perito Dra. María Gabriela

Arguedas Ramírez en su informe técnico GAR-8256 (folios 989 a 996), analizó el juego reivindicatorio contenido en el escrito de contestación al primer informe técnico (folio 536), lo cual es lo correcto, ya que, si bien el inciso 1 del artículo 8 de la Ley de Patentes indica que el solicitante podrá modificar las reivindicaciones, la forma de realizarla está regulada por el inciso 3 del artículo 19 del Reglamento, que indica:

“El solicitante podrá modificar las reivindicaciones en cualquier tiempo hasta la presentación del comprobante de pago de los honorarios correspondientes al estudio de fondo, siempre que se observe lo establecido en el artículo 8, párrafo 1 de la Ley. En caso de que el solicitante requiera aportar modificaciones al juego reivindicatorio después de haber comprobado el pago de los honorarios, deberá justificar su solicitud y hacerlo antes de que el expediente sea asignado al examinador de fondo. Después del plazo indicado, solamente podrá modificar las reivindicaciones para solventar una objeción del examinador, dentro del plazo establecido en el artículo 13 inciso 3 de la Ley.”

Dicha limitación obedece a una exigencia de seguridad jurídica y es atinente además al principio de doble instancia administrativa que rige el tema del registro de patentes en Costa Rica: la modificación a las reivindicaciones no puede ser ilimitada en el tiempo ya que, al momento de ser analizadas por el perito, se cierra la posibilidad de que éstas sean nuevamente modificadas según el libre criterio del solicitante, y entonces sus cambios solo podrán responder al análisis pericial y las observaciones que allí se realicen respecto de posibles mejoras en el cuerpo reivindicatorio tendientes a lograr el otorgamiento deseado. Un cambio en las reivindicaciones en fase de apelación, ni es permitido según lo establecido por el inciso 3 del artículo 19 del Reglamento, y además implicaría que el nuevo juego reivindicatorio se analizase y se resolviera solamente en instancia de alzada y nunca por el Registro de la Propiedad Industrial, conculcándose la doble instancia administrativa y creándose así situaciones que ponen en indefensión al administrado.

SEXTO. AUDIENCIA ORAL SOLICITADA. Sobre la audiencia oral solicitada en el escrito de interposición del recurso de apelación, el artículo 23 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J, deja a criterio del Tribunal la realización o no de la audiencia, y analizado el expediente se considera que lo expresado por escrito ya es suficiente para comprender el alcance del punto controvertido.

SÉTIMO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN. Analizadas técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para el otorgamiento de patente por primera vez (ver Informe Técnico visible de folios 502 a 519), se concluyó que no hay unidad de la invención, que a la solicitud le falta claridad y tampoco es suficiente, que las reivindicaciones 9, 11, 13, 21 y 37 se refieren a métodos de tratamiento y por ende están exceptuadas del otorgamiento de patente, que existen documentos en el estado de la técnica que afectan su novedad y nivel inventivo, y que no tiene aplicación industrial, además de señalar que los argumentos de la oposición son válidos y por ende deben ser acogidos.

Así, trasladado dicho informe a la sociedad solicitante y apelante, contesta por escrito presentado en fecha veinticuatro de agosto de dos mil doce, indicando que el nivel inventivo proviene del efecto inesperado que supuso el uso de monolaurato de sorbitán como agente tenso activo en la co-formulación de ritonavir y lopinavir, que tuvo como efecto un aumento significativo en su biosponibilidad, no siendo esperable que un experto en la materia supusiera que un agente tenso activo con un HLB menor a 10, o sea más hidrofóbico, viniera a mejorarla por ser el ritonavir y el lopinavir pobremente solubles en agua; y que en el estado de la técnica se indica que el HLB de un vehículo tenso activo debe ser por lo menos de 12 para asegurar la disolución completa del medicamento.

A ello contesta el perito que por ser lo propuesto un cambio de forma y dimensiones de materia conocida lo pedido está excluido del otorgamiento de patente, que no hay unidad de la invención ya que se insiste en usar la frase “...y un polímero soluble en agua que tiene un Tg

de por lo menos 50°C.”, ya que se implica la posibilidad de uso de una infinidad de polímeros amorfos, lo cual puede resultar en menor biodisponibilidad o menor estabilidad, que esa misma frase citada resta claridad a la solicitud por ser ambigua y poco concisa, también que falta suficiencia ya que el uso de varios tenso activos hace que el resultado sea azaroso, que es conocido que el uso de Span20 facilita la disolución y biodisponibilidad de sustancias liposolubles, y que de la documentación que se encuentra en el estado de la técnica se desprende que ya existen dosificaciones orales de lopinavir/ritonavir con una matriz polimérica de pvp o sus copolímeros, y un tenso activo, además de que ya existen los principios activos y la dosis en la proporción reclamada, lo cual quita la novedad y el nivel inventivo, y que el hecho de indicar el uso de un polímero soluble en agua con un Tg de al menos 50°C hace inespecífica su utilidad como medicamento, ya que dicho polímero podría ser tóxico o disminuir la biodisponibilidad.

Basándose en los informes periciales y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 (en adelante, Ley de Patentes), el Registro de la Propiedad Industrial concluye que resulta procedente denegar la inscripción de la patente de invención solicitada por no tener unidad, no ser clara ni suficiente, y no poseer novedad, nivel inventivo ni aplicación industrial.

Ahora bien, ante este Tribunal el Licenciado Manuel Enrique Lizano Pacheco, representando a la empresa Abbott Laboratories, formula agravios para sustentar el recurso que ahora se conoce, exponiendo en síntesis que la mejora sustancial en la biodisponibilidad de los agentes activos, lo cual se da gracias a la nueva formulación reivindicada, hacen que a lo pedido se le pueda otorgar la categoría de patente, solicitando la realización de un nuevo peritaje.

Procede este Tribunal, según lo requerido por la parte, como prueba para mejor resolver a solicitar un nuevo peritaje, el cual fue rendido por la Doctora María Gabriela Arguedas Ramírez (folios 989 a 996 y 1048 a 1049), la cual concluye que lo solicitado cumple con los criterios de claridad, suficiencia y unidad de la invención, además de ser novedoso y tener

aplicación industrial, sin embargo considera que no se cumple con el requisito del nivel inventivo, ya que considera que con la evidencia científica disponible un técnico medio en la materia podría elegir el procedimiento planteado como alternativa viable para desarrollar una formulación que mejore la biodisponibilidad de una mezcla de drogas liposolubles, puesto que esa es la labor de un formulador, pero los principios activos son ya conocidos, así como los procedimientos de extrusión y el uso de moléculas que son útiles para funcionar como vehículos en formulaciones orales para principios activos poco hidrosolubles, como en Span 20.

A lo anterior contesta la Licenciada Alejandra Castro Bonilla por parte de la empresa apelante, indicando que la documentación citada no se refiere a formulaciones que incluyan ritonavir y lopinavir, sino a otros compuestos cuya solubilidad depende del pH y son altamente permeables, mientras que ritonavir es poco soluble y poco permeable, por lo que es un compuesto más difícil de formular en forma sólida, y del estado de la técnica se hubiera derivado la necesidad de concretar formulaciones líquidas o semi-sólidas y no sólidas; y no se explica como del estado de la técnica se puede derivar la formulación de un compuesto BCS Clase IV como ritonavir.

Así, siendo que a nivel pericial se estableció que la formulación propuesta posee novedad y aplicación industrial, y carece de altura inventiva, nos avocamos a establecer lo que este Tribunal estima al respecto.

OCTAVO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. Nuestra Ley de Patentes ha adoptado una serie de requisitos, comunes en el Derecho Comparado, que ha de cumplir una invención para ser patentable, lo cual se resume en tres puntos específicos, a saber:

A) Requisitos positivos de patentabilidad: Son los referidos por el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes, al establecer que para la concesión debe cumplir la invención propuesta 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 N° 650-02 de las nueve horas quince minutos del nueve de agosto de dos mil dos**).

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 de Patentes las señala en el artículo 1 inciso 2.

C) Las excepciones a la patentabilidad: Se refiere a los 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 4 de la Ley de Patentes, en los que existe invención, pero por motivos de política legislativa se excluyen por el interés público que conlleva el patentamiento.

Profundizando sobre el nivel inventivo, punto central del presente asunto, es importante incorporar que el **Manual de la OMPI de Redacción de Solicitudes de Patente** señala que “...la invención no debe resultar evidente para una persona con conocimientos normales en el campo científico/técnico de la invención, o sea, un experto en la materia.” (**Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Ginebra, s.f., pág. 23**). A su vez, **Guillermo Cabanellas de las Cuevas** indica que:



“Para que una tecnología implique actividad inventiva ha de ir más allá de lo que una persona versada en la materia correspondiente inferiría del estado de la técnica pertinente. Lo determinante para que exista invención patentable no es solamente la creación de algo nuevo, sino que ese algo no pueda alcanzarse mediante la simple aplicación de los conocimientos que ya integran la rama de la técnica a la que corresponde la pretendida invención.” (**Derecho de las Patentes de Invención, Heliasta, Buenos Aires, 2^{da} edición, 2004, pág. 757**).

Siendo que los argumentos de la apelación se centran en la idea de que lo que se reivindica es la formulación de ritonavir/lopinavir a partir del agente tenso activo Span 20, que posee un HLB menor a 10, y no el compuesto, conviene ahondar sobre el punto. Por compuesto ha de entenderse el principio activo del medicamento, sea el elemento químico sintetizado que directamente viene a dar tratamiento a una enfermedad o padecimiento y ayuda a paliarla, más dicho elemento normalmente no puede utilizarse en medicina en su estado puro, sino que necesita unirse a uno o más excipientes farmacológicamente aceptables adecuados para la preparación de lo que, en definitiva, será la presentación final del medicamento, sea pastilla, jarabe, solución inyectable, gotas, etcétera. Dicha unión de químico sintetizado y excipientes es lo que se conoce como formulación. Sobre ambos conceptos indica la doctrina especializada:

“Las formulaciones farmacéuticas pueden contener uno (composiciones) o más principio activos (combinaciones), junto con excipientes farmacéuticamente aceptables. No debemos ignorar que las técnicas de formulación son ampliamente conocidas por el hombre del oficio de nivel medio, del mismo modo que los rangos dentro de los que se utiliza cada excipiente para obtener un producto farmacéuticamente viable en sus diferentes formas. Es así como el profesional formulador selecciona, de la lista de excipientes farmacéuticamente aceptados,

aquellos que mejor convienen al efecto buscado. Por esa razón, *es probable que las supuestas invenciones en este campo no posean actividad inventiva, ...*

(...)

Se debe tener en cuenta que en la bibliografía de uso habitual en un laboratorio de especialidades farmacéuticas se describe el modo de preparación y los componentes de soluciones, emulsiones, suspensiones, preparaciones parenterales, preparaciones oftálmicas, formas sólidas orales (comprimidos, cápsulas, etc.), formas farmacéuticas recubiertas, formas de liberación controlada, aerosoles, etc. Todos los excipientes mencionados en esta bibliografía u otra similar estarían comprendidos dentro de la expresión: “excipientes farmacéuticamente aceptables”, que se emplea comúnmente en la redacción de patentes. Por lo tanto, *una solicitud posterior que describe la simple composición de una forma farmacéutica, sin presentar ninguna modificación no evidente para un experto en el arte, no es patentable.”* (Susana Piatti, **Criterios de Análisis de las Patentes Farmacéuticas, en AAVV, Propiedad Intelectual y Medicamentos, Editorial B de F Ltda., Buenos Aires, 2010, págs. 132-133**, itálicas del original, subrayados nuestros).

En el caso bajo examen, se tiene que el objeto de lo solicitado corresponde a una tableta cuyos agentes activos son ritonavir y lopinavir, y cuya formulación se realiza a partir del agente tenso activo Span 20. La perito concluye que la creación de nuevas formulaciones alrededor de moléculas ya conocidas es una actividad normal y corriente en el ámbito farmacéutico, por lo que no corresponde asignarle el salto inventivo necesario para la obtención de la categoría de patente, indica en su informe a folio 989:

“...un técnico medio en la materia podría elegir el procedimiento planteado, como una de las alternativas viables para conseguir el objetivo final (desarrollar una formulación que optimice los parámetros de biodisponibilidad de una droga o mezcla de drogas liposolubles). Con base en la evidencia científica disponible.



En el ámbito de la farmacia industrial, la labor de un formulador es pensar en todas las posibles alternativas para que un principio activo pueda, de manera efectiva, absorberse y metabolizarse, de modo que llegue, en la concentración adecuada, al sitio de acción. La solicitud de patente describe una metodología para optimizar la absorción de una combinación de drogas, ya conocidas y utilizadas en el tratamiento de la infección por VIH.” (folio 993).

Considera este Tribunal que tal conclusión es válida, ya que el ritonavir y el lopinavir son compuestos conocidos cuya función para mejorar el estado de salud en pacientes con HIV se encuentra en el estado de la técnica; así como también en el estado de la técnica se describe el uso de Span 20 en formulaciones farmacéuticas de principios activos poco solubles o insolubles en agua; y los métodos de extrusión para lograr formar la pastilla. Sobre este punto en concreto, los especialistas en el tema de patentes del ámbito farmacéutico han señalado:

“Últimamente se ha observado en algunas solicitudes de patentes de invención y en patentes concedidas, en la que el objeto es una composición farmacéutica, que contiene un compuesto conocido o bien una combinación de dos o más compuestos conocidos de actividad conocida, formuladas como unidades de administración de liberación controlada, que se incluyen valores relacionados con parámetros farmacocinéticas, como tiempos de liberación de los distintos componentes, niveles de plasma, o bien tiempos de disolución de la unidad de administración en un medio determinado.”
(Susana Piatti, *op. cit.*, pág. 134)

Visto el informe de la Doctora Arguedas Ramírez así como las afirmaciones de la empresa solicitante y las aclaraciones para mejor proveer que emitió el perito, este Tribunal considera que los argumentos de la apelación no son suficientes para refutar el estudio técnico. Se está ante una formulación farmacéutica que por su esencia no tiene nivel inventivo, pues para las empresas que se dedican a la producción de fármacos, una vez que inician la comercialización de un principio activo como medicamento, es parte de su línea de negocio el variar y mejorar

su fórmula en aras de asegurar su éxito comercial y vigencia en el mercado, es un proceso común en la industria farmacéutica, ya que en dicho sentido los resultados se obtienen a través de un procedimiento de prueba y error hasta obtener el equilibrio necesario entre excipientes y principio activo para lograr la estabilidad deseada en un fármaco presentado en forma de pastilla.

“Esos valores son presentados como algo “inventivo”, sin tomar en cuenta que para el hombre de oficio de conocimientos medios, en este caso un profesional formulador, es una tarea de rutina modificar estos parámetros hasta alcanzar el perfil buscado. Es decir que *no hay nada de inventivo en variar tiempos o concentraciones*, es sólo disponer de tiempo para realizar múltiples ensayos de prueba y error.” (Susana Piatti, **op. cit.**, pág. 134, itálicas del original).

A modo de conclusión, considera este Tribunal que si bien la creación de una molécula de uso farmacéutico puede acceder a la categoría de patente si cumple con los requisitos de novedad y altura inventiva, no es dable otorgar un derecho de exclusiva a una nueva formulación que gire alrededor de una molécula que ya se encuentra previamente descrita en el ámbito farmacéutico, ya que con ello se entorpecería una actividad que, como se explicó, es totalmente normal y esperable de un productor de medicamentos, consistente en lograr nuevas formulaciones a partir de moléculas ya conocidas. No se trata de un tema de prohibición legal o prohibición **per se** de otorgamiento de patentes para las nuevas formulaciones, sino que este Tribunal considera que éstas no poseen nivel inventivo.

La carencia de nivel inventivo de la formulación propuesta impide el otorgamiento de la categoría de patente pedida.

NOVENO. 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, N° 8039; y 29

del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J, 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 Manuel Enrique Lizano Pacheco representando a la empresa Abbott Laboratories, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las catorce horas dieciséis minutos del cinco de diciembre de dos mil doce, la que en este acto se confirma. 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

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.05