

TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente No. 2013-0436-TRA-PI

Solicitud de Patente de Invención vía PCT “OBLEA QUE CONTIENE HORMONAS ESTEROIDES”

BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT y LTS LOHMAN THERAPI-SYSTEME AG, Apelantes

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen No. 9468)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO No. 515-2014

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las trece horas con treinta minutos del primero de julio de dos mil catorce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el Licenciado **Victor Vargas Valenzuela**, mayor, Abogado, divorciado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número 1-0335-0794, en su condición de Apoderado Especial de las empresas **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT y LTS LOHMAN THERAPI-SYSTEME AG**, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las quince horas con diez minutos del veintisiete de mayo de dos mil trece.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha 23 de octubre de 2007, el Licenciado **Victor Vargas Valenzuela**, de calidades y en su condición antes citada, solicitó la entrada en fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes bajo el



número PCT/EP2006/002358, titulada **“OBLEA QUE CONTIENE HORMONAS ESTEROIDES”**.

SEGUNDO. Que a través del informe técnico preliminar, el examinador designado al efecto se pronunció sobre el fondo de la presente solicitud, y mediante escrito presentado el día 25 de febrero de 2013, la representación de la empresa solicitante hace sus manifestaciones respecto al examen. Habiendo el examinador rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones, mediante informe técnico concluyente, la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las quince horas con diez minutos del veintisiete de mayo de dos mil trece, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: “[...] **POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 6867, como su Reglamento; se resuelve: Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada **OBLEA QUE CONTIENE HORMONAS ESTEROIDES** y ordenar el archivo del expediente respectivo. [...] **NOTIFÍQUESE.** [...]”.

TERCERO. Que mediante libelo presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 17 de junio de 2013, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, como Apoderado Especial de las empresas **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT** y **LTS LOHMAN THERAPI-SYSTEME AG**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada, no habiendo expuesto agravios al momento de esa impugnación, ni haciéndolo ante este Tribunal, una vez conferida la audiencia de ley, mediante resolución de las ocho horas con cuarenta y cinco minutos del trece de agosto de dos mil trece.

CUARTO. 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, la invalidez o la nulidad 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. Se tiene como hecho probado de interés para la resolución de este proceso, que mediante informe técnico preliminar e informe técnico concluyente rendidos por la Dra. Marlen Calvo Chaves, así como de la contestación dada por esta a la prevención de prueba para mejor proveer efectuada por este Tribunal, mediante resolución de las 9 horas del 13 de febrero de 2014, se determina que las reivindicaciones de la patente solicitada carecen de nivel inventivo. (Ver folios 191 a 197, 211 a 215 y 246 a 249).

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. No se advierten hechos, útiles para la resolución de este asunto, que tengan el carácter de no probados.

TERCERO. INEXISTENCIA DE AGRAVIOS EN LA RESOLUCIÓN APELADA. Al momento de apelar el **Licenciado Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de las empresas **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT** y **LTS LOHMAN THERAPI-SYSTEME AG**, la resolución venida en alzada, se limitó a consignar, en lo que interesa, lo siguiente:

“[...] Inconforme con la resolución dictada por esa Oficina a las 15 horas 10 minutos 00 segundos del 27 de Mayo del 2013, por el presente solicito respetuosamente a ese Despacho eleve el presente asunto en apelación ante el Tribunal Registral Administrativo, lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 25 y 26 de



la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual. [...]” (ver folio 230).

No obstante, en el plazo de la audiencia establecida en el artículo 20 del Reglamento Operativo de este Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo No. 35456-J del 31 de agosto de 2009, que compele a los recurrentes a establecer las motivos de su inconformidad; no expuso sus agravios, ni las razones de su impugnación, dejando pasar el plazo respectivo para sustentarla.

Ante ese panorama, es claro para este Tribunal que no existe interés, por parte de las sociedades recurrentes, de combatir algún punto específico o general de la resolución impugnada.

Sin embargo, en cumplimiento del *Principio de Legalidad* que informa esta materia, compele a este Órgano de Alzada conocer la integridad del expediente sometido a estudio.

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. CONTROL DE LEGALIDAD DE LA RESOLUCIÓN VENIDA EN ALZADA. Según consta a folios 191 a 197 de éste, la Examinadora designada por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, Dra. Marlen Calvo Chaves, al valorar las características de patentabilidad de las reivindicaciones, estableció mediante su informe técnico preliminar, lo siguiente:

“[...] Respecto del nivel inventivo:

La solicitud presentada en sus reivindicaciones de la 1 a la 18 y de la 25 a la 26, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, debido a que la materia reivindicada se encuentra descrita en los documentos D1 y D2 que son los documentos más cercanos en el estado de la técnica.

En los documentos citados se muestran varias formas de sistemas de aplicación



peliculares con sustancias activas y sustancias auxiliares como los de la presente solicitud y se describe también la aplicación en terapia de reemplazo hormonal.

En D1 se describen composiciones mucoadhesivas para la liberación de principios activos en la mucosa y en D2 se describen hidrocoloides que forman una película en la membrana mucosa, en la cual el principio activo es disuelto; esta película se degrada y se disuelve en 600 segundos (10 min.); estas composiciones son adecuadas para la terapia de reemplazo hormonal; asimismo en D2, en el ejemplo 8 (Tabla 5); se describe la producción de una capa de película por la aplicación de una solución de recubrimiento conteniendo estradiol sobre una capa base de HPMC (hidroxipropilmetilcelulosa) y agua como la descrita en la presente solicitud.

*Una composición farmacéutica novedosa que comprenda un único principio activo (conocido o nuevo) y un vehículo, diluyente o excipiente, no se considera inventivo si la composición es obvia para una persona versada en la técnica; además, las composiciones que no son más que mezclas de excipientes que dan como resultado la agregación de las propiedades de los ingredientes para crear formas farmacéuticas conocidas como cápsulas, tabletas, jarabes, suspensiones, inyectables, etc., sin ningún efecto sinérgico descrito o inventivo no es patentable. Las técnicas de formulación y el conjunto de compuestos que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos viables en sus diferentes formas, son elementos bien conocidos para una persona capacitada en la técnica; por tanto carecen de nivel inventivo. (Correa Carlos; **Pautas para el examen de patentes farmacéuticas; págs. 6-8**).*

Ante esto se puede afirmar que D1 y D2, afectan el nivel inventivo de la reivindicaciones de la 1 a la 18 y de la 25 a la 26; por tanto, la misma no es patentable bajo la legislación vigente; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante y 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 se implica un adelanto o se ha hecho alguna contribución novedosa.



[...]

La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes:

Ley: Art. 2 inciso 5; Art. 6 incisos 4 y 5 de la Ley 6867.

Reglamento: Art. 4, Art. 7 inciso 1c.

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 18 y de la 25 a la 26; porque no cumplen las características de patentabilidad del artículo 2 inciso 5 de la Ley 6867.

[...]”

Del indicado examen de fondo, se dio traslado a la recurrente para que ejerciera su defensa y manifestara sus observaciones, procediendo ésta a efectuarlas, con el fin de resolver las objeciones del examinador en el estudio de fondo. Al respecto el solicitante indicó al contestar el informe preliminar, lo siguiente:

“[...] A fin de contestar el informe técnico emitido en relación con la solicitud de la referencia se acompaña un nuevo capítulo reivindicatorio del cual se eliminaron las antiguas reivindicaciones 19-24 y 27-28 con el fin de remover toda materia excluida de patentabilidad.

[...]

*En lo que respecta a la **actividad inventiva**, cabe destacar que la finalidad de la presente invención era ofrecer un sistema de aplicación que sea capaz de producir un aumento rápido de la concentración de una hormona esteroide en la sangre. A partir del estado de la técnica se conocen sistemas en forma de película que a través de la aplicación transmucosa producen una liberación rápida de los principios activos.*

[...]” (ver folios 199 al 209)



La Examinadora referida determinó, mediante informe técnico concluyente, en contestación a lo alegado por la recurrente y en relación al nivel inventivo, lo siguiente:

“[...] Respecto al nivel inventivo:

Se mantiene el criterio expresado en el Informe Técnico preliminar; la solicitud reclama una composición farmacéutica como un sistema en forma de película para la administración transmucosa de hormonas esteroides. El solicitante reclama que la característica técnica esencial de su invención, es que el principio activo esta disuelto; en un; sin embargo en D1 pág. 24 en la línea 6 se establece que los componentes de la invención son disueltos en un apropiado solvente o en una combinación de ellos y se enumera varios posibles solventes farmacéuticos para la invención.

D1 en pág. 24, se refiere a composiciones mucoadhesivas para la liberación de agentes como por ejemplo hormonas esteroides, donde se prefiere que todos los componentes estén disueltos, sin embargo algunos pueden estar en suspensión, esto implica que la característica técnica que el solicitante considera esencial en su invención ya está divulgada y hecha pública en el estado de la técnica. El uso de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) como material de soporte para la película mucoadhesiva se describe en D1 y el procedimiento para dispensar el producto ya está descrito en D2.

Asimismo en D3 se desarrollan polvos para formar una película in situ una vez aplicada la composición en la dermis y/o en la membrana mucosa; en la pág. 3 de este documento en el ejemplo 1 se describe una formulación mucoadhesiva de estradiol, donde se introduce el uso del ácido oleico en la formulación, que es el mismo coadyuvante oleoso que se utiliza en el ejemplo 2 de la presente solicitud para la disolución de la hormona esteroide.

Tampoco se puede tomar como un salto inventivo la simple mezcla de excipientes conocidos para la formulación de formas farmacéuticas; el uso de los mismos está ampliamente divulgado en el estado de la técnica y son de pleno conocimiento para un



técnico en la materia; los excipientes utilizados en los ejemplos descritos en la presente solicitud son los mismos que se utilizan en los documentos D1, D2 y D3 y cumplen la misma función dentro de la formulación, sin ninguna variante que haga pensar que se tiene un efecto inesperado con la combinación de ellos.

Ante esto se puede afirmar que D1, D2 y D3 combinados, afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones de la 1 a la 20, por tanto la misma no es patentable bajo la legislación vigente; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante y 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 se implica un adelanto o se ha hecho alguna contribución novedosa.

[...]

La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes:

Ley: Art. 2 inciso 5; Art. 6 incisos 4 y 5 de la Ley 6867.

Reglamento: Art. 4, Art. 7 inciso 1c.

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 20; porque no cumplen las características de patentabilidad del artículo 2 inciso 5 de la Ley 6867.

La materia que no fue modificada en el presente documento que da igualmente en firme consignado de la misma forma que en los criterios expuestos en el informe técnico preliminar.

[...]” (ver folios 211 al 215)

Razón por la cual el Registro **a quo**, resolvió denegar la solicitud formulada, pues en definitiva, el criterio del experto, en este caso no controvertido, resulta de innegable vinculación en esta materia. Avala el Tribunal que del examen rendido se desprende que el invento es nuevo y que tiene aplicación industrial pero le falta nivel inventivo.



Además, este Tribunal de previo a resolver el fondo del asunto, le previno como prueba para mejor proveer a la Examinadora Dra. Marlen Calvo Chaves, mediante resolución de la 9 horas del 13 de febrero de 2014, pronunciarse sobre las ventajas señaladas por el aquí apelante a folios 201 a partir de la línea 25, 202 y 203, en razón de que sobre estos elementos no hubo un pronunciamiento e inciden, a criterio de este Tribunal, en la determinación de si el efecto encontrado es sorprendente o no, tal y como se hace referencia a folios 119 línea 5 y siguientes, 122 línea 15 y 124 línea 5. Dicha prevención la efectuó este Órgano de alzada con el objeto de determinar si la solicitud cumple con el requisito de patentabilidad de nivel inventivo echado de menos por la Examinadora.

Al respecto, la Examinadora manifestó mediante escrito presentado ante este Tribunal en fecha 7 de mayo de 2014 que corre a folios 246 a 249, lo siguiente:

“[...] Por todas estas razones, la producción de la oblea de la presente solicitud, con una mejora importante según el solicitante en la biodisponibilidad del principio activo, se considera que es evidente para la persona experta en la técnica; el objeto de la presente solicitud se considera falto 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 y que el solicitante describe en su solicitud; se conoce por el arte previo en D1, composiciones mucoadhesivas, para la liberación en la mucosa de agentes activos en particular hormonas esteroidales; en D2 se divulga una unidad de dosificación que incluye un hidrocoloide soluble en agua, un formador de película de recubrimiento de la superficie mucosa donde esta película incluye una dosis efectiva de un agente activo y en D3 se divulga un polvo formador de película in situ, donde se disuelve la hormona esteroide en ácido oleico para mejorar su penetración en la mucosa oral (ver ejemplo 1, párrafo [0043]).”

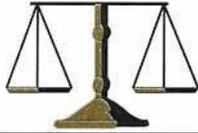


Por tanto no es posible dar protección a la materia reivindicada en la solicitud N° 9468, la solicitud presenta la falta evidente de nivel inventivo, debido a esto; ésta solicitud no tiene las condiciones necesarias para ser considerada digna de protección por patente. [...]”

En virtud de todo lo anterior, de los informes rendidos por la examinadora y finalmente con la contestación anteriormente dada por la experta a la prevención de prueba para mejor proveer realizada por el Tribunal, se determina que las conclusiones de la examinadora son consistentes y fundamentadas técnicamente, que en ese sentido no se ha determinado un efecto sorprendente que le otorgue un salto inventivo a la patente de invención solicitada.

Finalmente, este Tribunal una vez analizado el expediente no encuentra inconformidades que puedan generar nulidades, asimismo es conteste con la Oficina de Patentes del Registro de la Propiedad Industrial, en cuanto acoge la recomendación vertida por la experta. Ciertamente no se observa del examen inconsistencias que puedan determinar la existencia de actos contrarios a la técnica o al derecho, por ende, lo procedente es rechazar el **Recurso de Apelación** interpuesto el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de Apoderado Especial de las empresas **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT** y **LTS LOHMAN THERAPI-SYSTEME AG**, contra la resolución dictada por la Subdirección del Registro de Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las quince horas con diez minutos del veintisiete de mayo de dos mil trece, la cual, por haberse cumplido con todos los requisitos de ley debe confirmarse.

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, No. 8039, del 12 de octubre de 2000 y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo No.



35456-J de 30 de marzo del 2009, publicado en La Gaceta No. 169 del 31 de agosto del 2009, se da por agotada la vía administrativa.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara **SIN LUGAR** el Recurso de Apelación interpuesto el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de Apoderado Especial de las empresas **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT** y **LTS LOHMAN THERAPI-SYSTEME AG**, contra la resolución dictada por la Subdirección del Registro de Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las quince horas con diez minutos del veintisiete de mayo de dos mil trece, la cual, por haberse cumplido con todos los requisitos de ley se confirma en todos sus extremos. Se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejarán en los registros que al efecto lleva este Tribunal, devuélvase el expediente a la oficina de origen, para lo de su cargo. **NOTIFÍQUESE.-**

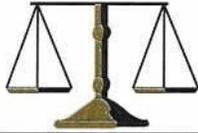
Norma Ureña Boza

Pedro Daniel Suárez Baltodano

Ilse Mary Díaz Díaz

Kattia Mora Cordero

Guadalupe Ortiz Mora



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

DESCRIPTORES
RECURSO CONTRA DENEGACIÓN DE LA PATENTE
TG: DENEGACIÓN DE LA PATENTE
NR: 00.39.99