



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2014-0056--TRA-PI

**Solicitud de Inscripción de patente tramitada por la vía del PCT para la invención
“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE GESTAGENOS Y/O
ESTRÓGENOS Y 5 METIL-(6s)-TETRAHIDROFOLATO”**

BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH y MERCK EPROVA AG, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 9531

Patentes

VOTO N° 552-2016

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas treinta minutos del diecinueve de julio de dos mil dieciséis.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Néstor Morera Víquez**, mayor, abogado, vecino de Heredia, titular de la cédula de identidad número 1-1018-975, en su condición de apoderado especial de las sociedades **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH y MERCK EPROVA AG**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las diez horas del nueve de octubre de dos mil trece.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha 16 de noviembre de 2007 el licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado portador de la cédula de identidad 1-335-794 representando las empresas **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT y MERCK EPROVA AG**, presentó ante el Registro de la Propiedad Industrial, basándose en la solicitud de patente de



invención presentada bajo el tratado PCT de la solicitud internacional: PCT/EP 2006 /004858 presentada ante la Oficina Internacional en fecha 15 de mayo de 2006, la entrada a fase nacional de la patente titulada **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE GESTAGENOS Y/O ESTRÓGENOS Y 5 METIL-(6s)-TETRAHIDROFOLATO”** . La clasificación internacional de Patentes de la presente solicitud es **A61K 31/519, A61K 31/135, A61K 31/7028, A61K 31/00, A61K 31/565, A61K 31/57, A61K 31/525, A61K 31/4415, A61P 15/18, A61P 15/12, A61K 31/585.**

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La República el 20 de febrero de 2008 y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números 37,38 y 39 de los días 21,22 Y 25 de febrero de 2008 respectivamente, y dentro del plazo para oír oposiciones, hubo oposiciones por parte del licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, en su condición de apoderado especial de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL**.

TERCERO. Que mediante el Informe Técnico Preliminar rendido por el doctor German Madrigal Redondo señaló lo siguiente: *“(...) A .Respecto a la novedad: (...) Por tanto afecta la novedad de la presente solicitud porque posee los mismos componentes de la formulación, D3 puede afectar la novedad ya que la presente solicitud presenta dos fechas de prioridad y una de estas fechas es posterior a la D3 por tanto puede afectar en parte o en todo la materia a reivindicar (...)B. Respecto al nivel inventivo: (...) Por tanto no puede darse un paso inventivo relevante, debe especificarse una formulación puntual e indicar cuál es el efecto inesperado para el experto medio farmacéutico formulador que no ha sido resuelto en el arte, o que no es obvia su resolución, según el arte de formular anticonceptivos, o formulaciones para reemplazo hormonal.(...) IX Oposición Observaciones: Posteriormente al análisis realizado se puede afirmar que el oponente tiene razón al indicar la existencia de métodos de tratamientos involucrados en las reivindicaciones y en la falta de novedad y nivel inventivo de la solicitud por tanto sus reclamos tienen lugar según lo explicado en puntos anteriores”*.



CUARTO. El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, mediante la resolución de las catorce horas del veintiuno de marzo de dos mil trece, 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 la solicitante mediante escrito presentado ante el Registro el día 19 de abril de 2013, modifica las reivindicaciones.

QUINTO. Que mediante escrito presentado el 6 de junio de 2013 el licenciado Néstor Morera Viquez solicita se anote el cambio de nombre de **BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT** por el de **BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT** y el traspaso de esta última compañía a **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**.

SEXTO. Mediante Informe Técnico Concluyente rendido por el doctor Madrigal Redondo concluye que “(...) *Excepciones de patentabilidad / No Invenciones. Las reivindicaciones de la 1 a la 11 se consideran segundos usos, yuxtaposición y cambios de forma o tamaño de materia conocida por el experto medio en la materia por lo que no pueden protegerse (...) a. Respecto a la novedad: D2 describe un kit para uso en un método anticonceptivo hormonal o terapia de reemplazo hormonal en las hembras de mamífero (...) No se hizo aclaración sobre la correspondencia a que materia se refiere cada reivindicación o el motivo de la ampliación de la información. Igualmente no se aporta una característica técnica novedosa, solo se habla de una función de la mezcla de los tres componentes ya conocidos en el arte por tanto se reitera un segundo uso y la falta de novedad del nuevo juego reivindicatorio (...) b. Respecto al nivel inventivo: (...) No existe evidencia de una dificultad técnica o un problema resuelto de forma inesperada, la combinación n genera un efecto sinérgico ni inesperado sino sumatorio por lo que o puede afirmarse que las enmiendas correspondan a un paso inventivo.(...) Resultado del Informe La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley Art 1,2,6 Reglamento: Art 3,4,5,7,11,13”.*



Como consecuencia el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las diez horas del nueve de octubre de dos mil trece, señaló lo siguiente: “(...) **POR TANTO: Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE GESTAGENOS Y/O ESTRÓGENOS Y 5 METIL-(6s)-TETRAHIDROFOLATO”I. Declarar con lugar la oposición presentada por la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN) III. Ordenar el archivo del expediente respectivo. (...) NOTIFÍQUESE.**”

SETIMO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el trece de diciembre de dos mil trece, el licenciado Néstor Morera Viquez, en su condición de apoderado especial de las empresas **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH y MERCK EPROVA AG**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada circunstancia por la cual conoce esta Instancia.

OCTAVO. Mediante resolución de las 8:15 del 13 de marzo de 2015 este Tribunal ordenó prueba pericial a efecto de que el nuevo examinador explique cómo se define el problema a resolver por la patente y si el estado de la técnica incluyendo el documento D2 permite inferir la solución particular propuesta.

NOVENO. Mediante el Informe Técnico Pericial No TRAAQG15/003 la doctora Alejandra Quintana indicó: “(...) *Pese a estos errores, se considera que el juego enmendado no puede ser protegido en este momento procesal, ya que no cumple con el requisito de nivel inventivo. Para poder cumplir con este requisito es necesario que se presenten otros documentos que prueben un resultado no obvio y en este expediente no existe hasta el momento esta información. Además el solicitante deberá variar el problema técnico ya que en estos momentos presenta en su lugar el resultado esperado. Se concluye que el juego reivindicatorio tal y como fue presentado durante la enmienda no cumple con el requisito de nivel inventivo para ser protegido.*”



DECIMO. 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.

Redacta el Juez Villavicencio Cedeño, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal enlista como hechos probados los siguientes:

- 1- Que las once reivindicaciones enmendadas carecen de claridad y suficiencia.
- 2- Que las once reivindicaciones enmendadas resultan obvias en el estado de la técnica, por lo que carecen de altura inventiva.

Ver informe preliminar (f 437-441) Contestación de Prevención (folios 660-664) Informe pericial doctora Alejandra Quintana (folios741-751, 791-793)

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 el examinador doctor Madrigal Redondo 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 rechazar la patente de invención solicitada.

Por su parte la apelante,el apoderado de las empresas **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH Y MERCK EPROVA AG** argumenta: 1)que las reivindicaciones actuales 1 a 9 no se refieren en ningún momento a un segundo uso de materia conocida el arte, ni tampoco se refieren a una combinación de dos o más principios activos con efecto sinérgico,



sino que describen claramente un producto, un medicamento o una composición farmacéutica que está caracterizado por sus componentes específicos 2) Que las reivindicaciones 10 y 11 definen un procedimiento y que son completamente aceptables 3) Que la composición definida en la nueva reivindicación no incluye la vitamina B12 4) Indica que se han concedido patentes en varios países de América Latina con una realidad cercana a la costarricense como República Dominicana, Guatemala, Panamá, Perú, El Salvador Cuba y México.

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 esta primera fase fue notificada a la solicitante quien tal y como se indicó mediante escrito presentado ante el Registro el día 19 de abril de 2013, modifica las reivindicaciones. En ésta segunda fase el doctor Madrigal Redondo concluye que “(...) *Las reivindicaciones de la 1 a la 11 se consideran segundos usos, yuxtaposición y cambios de forma o tamaño de materia conocida por el experto medio en la materia por lo que no pueden protegerse (...)* b. *Respecto al nivel inventivo: (...) No existe evidencia de una dificultad técnica o un problema resuelto de forma inesperada, la combinación genera un efecto sinérgico ni inesperado sino sumatorio por lo que no puede afirmarse que las enmiendas correspondan a un paso inventivo.(...) Resultado del Informe La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley Art 1,2,6 Reglamento: Art 3,4,5,7,11,13”.*

Este resultado se confirma en la prueba para mejor resolver ordenada por el Tribunal mediante resolución de las 8:15 del 13 de marzo de 2015, en la cual se solicita al nuevo examinador que explique cómo se define el problema a resolver por la patente y si el estado de la técnica incluyendo el documento D2 permite inferir la solución particular propuesta. Para tal efecto se nombró a la doctora Alejandra Quintana quien mediante el Informe Técnico Pericial No TRAAQG15/003 indicó: “(...) *Pese a estos errores, se considera que el juego enmendado no*



puede ser protegido en este momento procesal, ya que no cumple con el requisito de nivel inventivo. Para poder cumplir con este requisito es necesario que se presenten otros documentos que prueben un resultado no obvio y en este expediente no existe hasta el momento esta información. Además el solicitante deberá variar el problema técnico ya que en estos momentos presenta en su lugar el resultado esperado. Se concluye que el juego reivindicatorio tal y como fue presentado durante la enmienda no cumple con el requisito de nivel inventivo para ser protegido.”

Es así que vistos los agravios del recurrente en cuanto argumenta: que las reivindicaciones actuales 1 a 9 no se refieren en ningún momento a un segundo uso de materia conocida el arte, ni tampoco se refieren a una combinación de dos o más principios activos con efecto sinérgico, sino que describen claramente un producto, un medicamento o una composición farmacéutica que está caracterizado por sus componentes específicos, que las reivindicaciones 10 y 11 definen un procedimiento y que son completamente aceptables, que la composición definida en la nueva reivindicación no incluye la vitamina B12 y que se han concedido patentes en varios países de América Latina con una realidad cercana a la costarricense, los mismos deben ser rechazados ya que se debe señalar que la altura inventiva se justifica en haber encontrado el folato que no presenta problemas de enmascaramiento de los síntomas provocados por falta de B12, y los peritos no han comprendido el alcance de lo reivindicado: si bien lo presentado es diferente a lo ya existente y por ende comprende novedad, no cabe otorgarle nivel inventivo ya que para lograr el efecto deseado deviene obvia la eliminación de la B12 y en cuanto al alegato de que se han concedido patentes en varios países de América Latina con una realidad cercana a la costarricense en cuanto a este extremo se debe señalar que el perito es el técnico en la materia que le otorga al operador jurídico, los insumos necesarios para admitir o rechazar una solicitud de patente de invención conforme a la legislación costarricense, por tal motivo el hecho de que en otros países se encuentre inscrita la invención del caso no es motivo para tener que aceptarla.



De lo expuesto considera este Tribunal que bien hizo el Registro en denegar la solicitud de patente presentada, pues con fundamento en el nuevo Informe Técnico rendido por la doctora Alejandra Quintana Guzmán, experta en la materia, del cual se colige que la patente de invención “**COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE GESTAGENOS Y/O ESTRÓGENOS Y 5 METIL-(6s)-TETRAHIDROFOLATO**”, presentada por la empresa **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH Y MERCK EPROVA AG** no cumplió con los requisitos de patentabilidad que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes. Tal como se indicó supra el informe técnico resulta fundamental y determinante para que este órgano decisor dicte una resolución acertada y conforme al Ordenamiento Jurídico. Por ello lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Néstor Morera Víquez**, en su condición de apoderado especial de las sociedades **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH Y MERCK EPROVA AG** en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las diez horas del nueve de octubre 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, 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 el licenciado **Néstor Morera Víquez**, en su condición de apoderado especial de las sociedades, **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH Y MERCK EPROVA AG**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las diez horas del nueve de octubre de dos mil trece, la que en este acto se confirma denegando la solicitud de patente de invención **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE GESTAGENOS Y/O ESTRÓGENOS Y 5 METIL-(6s)-TETRAHIDROFOLATO”**. 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

Leonardo Villavicencio Cedeño

Ilse Mary Díaz Díaz

Carlos José Vargas Jiménez

Guadalupe Ortiz Mora



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

DESCRIPTORES

Inscripción de la Patente de Invención

TG. Patente de invención

TNR. 00.39.55