



**RESOLUCION DEFINITIVA**

**Expediente No. 2015-0306-TRA-PI**

**Oposición a solicitud de patente de invención denominada “*NUEVO PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA*”**

**ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN),  
Apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen N° 10960)**

**Patentes, Dibujos y Modelos**

***VOTO 554-2016***

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

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la licenciada **Lineth Magally Fallas Cordero**, mayor, abogada, vecina de San José, con cédula 1-1007-268 en representación de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, con cédula de persona jurídica costarricense 3-002-045812, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las 8:30 horas del 7 de enero de 2015.

***RESULTANDO***

**PRIMERO.** Que en fecha 29 de julio de 2009, el licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado, vecino de San José, con cédula 1-335-794 en representación de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, solicitó el registro de la Patente de Invención denominada “***NUEVO PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA***”, cuyos



inventores son los señores: Christophe Hardouin, Jean Pierre Lecouve y Nicolás Bragnier; todos de nacionalidad francesa y quienes cedieron sus derechos a la solicitante. Solicitud que de conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones, resumen y diseños depositados le corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención **A61K, C07C**.

**SEGUNDO.** Que los edictos de ley fueron publicados los días 14, 16 y 17 setiembre de 2009 en La Gaceta.

**TERCERO.** Que dentro de término conferido presentó su oposición la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, representada por la licenciada **Lineth Magally Fallas Cordero**.

**CUARTO.** En fecha 26 de mayo de 2014 se emitió **Informe Técnico Preliminar** desfavorable, elaborado por el Dr. German Madrigal Redondo, del cual se dio audiencia al solicitante, para que formulara sus alegaciones, mediante resolución de las 8:08 horas del 4 de junio de 2014, la cual le fue notificada el 6 de junio de 2014.

**QUINTO.** Que en escrito presentado el 01 de julio de 2014 la representación de la empresa solicitante contestó la audiencia conferida manifestándose respecto del Informe Técnico Preliminar.

**SEXTO.** Que 13 de octubre de 2014 fue emitido el **Informe Técnico Concluyente favorable a la solicitud**, elaborado por el Dr. German Madrigal Redondo.

**SÉTIMO.** Que la Oficina de Patentes de Invención del Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las 8:30 horas del 7 de enero de 2015, dispuso en lo conducente: *“...**POR TANTO** Con sujeción a las disposiciones legales relativas y sin responsabilidad para El Estado en cuanto a la novedad y utilidad de la invención indicada, **SE RESUELVE: I. Aceptar las reivindicaciones 1 a 4, propuestas por el solicitante el veintinueve de julio de dos***



mil nueve. **II.** Declarar sin lugar la oposición presentada por la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN). **III.** Una vez firme la presente resolución y demostrado el pago indicado: **a)** Ordénese la inscripción y expedición del certificado correspondiente a la patente de invención denominada “NUEVO PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA” cuyo titular es la compañía LES LABORATOIRES SEVIER (sic), patente que estará vigente y efectiva hasta el día veintinueve de julio de dos mil veintinueve. **b)** Publíquese la reseña de estilo en el Diario Oficial. (...) **NOTIFÍQUESE...**”

**OCTAVO.** Inconforme con lo resuelto, la licenciada **Fallas Cordero** recurrió la resolución indicada y en razón de ello conoce este Tribunal de Alzada.

**NOVENO.** 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 o la invalidez de lo actuado.

*Redacta el Juez Villavicencio Cedeño, y;*

#### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal considera como único hecho con tal carácter y de importancia para el dictado de la presente resolución el siguiente: **1.** Que la solicitud de invención propuesta por **LES LABORATOIRES SERVIER** y denominada “**NUEVO PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA**”, cumple con todos los requisitos de patentabilidad establecidos en la ley costarricense (folios 125-131 y 203-207).

**SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS.** No encuentra este Tribunal hechos con tal carácter, que resulten de importancia para el dictado de la presente resolución.



**TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** Basándose en el dictamen pericial de fondo, emitido por el **Dr. German Madrigal Redondo**, el Registro de la Propiedad Industrial concedió la inscripción solicitada indicando:

*“...**QUINTO. SOBRE QUE DEBE SER RESUELTO.** Con base en el informe técnico y de conformidad con el artículo 15 incisos 2) y 3) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, (...), este Registro concluye que resulta procedente conceder la inscripción solicitada y aceptar las reivindicaciones 1 a 4, propuestas por el solicitante (...), lo anterior por cumplir con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 2 inciso 1) del cuerpo legal en mención, sean novedad, nivel inventivo y aplicación industrial...”* (folio 136).

Inconforme con lo resuelto, la representación de la asociación opositora recurrió la resolución venida en Alzada alegando que el hecho de haber encontrado un nuevo método de síntesis de agomelatina, con menos pasos, no es suficiente para dar la altura inventiva, máxime que la sustitución se hace a través de una reacción química conocida como lo es la reacción de Heck (folio 165). Asimismo, afirma que es normal buscar nuevos precursores para sintetizar productos conocidos, a través de una reacción de Heck, y en este caso hay traslape de selección en una de las etapas conocidas de síntesis de agomelatina, dado lo cual no hay un salto cualitativo y por ello a la invención le falta nivel inventivo (folios 166 a 171). Agrega la apelante que la existencia de muchas solicitudes y patentes del solicitante referidas a síntesis de agomelatina le resta altura inventiva porque demuestran un salto inventivo débil y revelan una estrategia de evergreening (reverdecimiento) que *“...está sustentada en pequeñas modificaciones de productos o procesos conocidos. Una distancia estrecha entre el estado del arte y una invención, son prueba de un salto inventivo débil, que no merece en consecuencia la protección que otorga el derecho de patente...”* (folio 174). Con vista en dichos agravios, solicita se declare sin lugar lo actuado por el Registro de la Propiedad Industrial.

**CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO.** El artículo 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 (en adelante Ley de Patentes), define como invención “...*toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley...*” Sin embargo, no considera como invención, entre otros “... *d) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma o uso, dimensiones o materiales...*”, excepto cuando esa combinación o fusión “...*no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de ellas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia...*”

Por otra parte, dentro de los requisitos establecidos para conceder la patente, el artículo 2 de la citada Ley, dispone que esta debe cumplir con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial**.

En el caso de estudio, el **Dr. Madrigal Redondo** concluye que las reivindicaciones propuestas son susceptibles de protección en nuestro país, toda vez que cumple los requisitos del artículo 2 de la Ley de Patentes y adicionalmente posee unidad de invención, claridad y suficiencia y en virtud de ello recomiendan concederlas. Con relación a lo alegado por la parte opositora, el perito manifiesta en su informe que no lleva razón porque el procedimiento para la síntesis de la agomelatina descrito en los documentos WO 2005/077889, WO 2005(077890 y WO 2005/887, no es idéntico al de la solicitud por lo que no se puede aducir falta de altura inventiva y por ello debe declararse sin lugar, toda vez que la diferencia técnica de la no aromatización y el uso de un diferente precursor de menor costo, así como la disminución del costo de purificación, supera lo indicado por el oponente con respecto a los procedimientos del arte previo.

Con relación a los agravios esgrimidos por la parte opositora y ahora apelante, el tema se centra en la altura inventiva, que la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, insiste en que no la tiene. Con respecto de la ausencia de altura inventiva que alega la recurrente, adviértase que ésta proviene del hecho de que: para la síntesis



de agomelaltina se parte de un nuevo precursor 7-metoxi-1-naftol que da mayor pureza y rendimiento y no del 7-metoxi-1-tetralona utilizado en D1 y D2, lo cual lo hace no predecible e inventivo. Por otra parte, el mero uso de la reacción de Heck no anula esa altura inventiva, ya que ésta proviene del hecho de que hay mejoras no obvias en el proceso de síntesis, sea la eliminación del paso de la aromatización, con lo cual se disminuye el tiempo de reacción y se producen menos residuos; por lo tanto, se da un mayor rendimiento y menor cantidad de impurezas. Sobre el traslape de selección en una de las etapas conocidas de síntesis de agomelaltina considera esta autoridad que éste no anula que los pasos previos hayan sido mejorados de forma suficiente para obtener el otorgamiento de la patente.

Adicionalmente, la existencia de muchas solicitudes y patentes de la empresa solicitante referidas a síntesis de agomelaltina no le resta altura inventiva a esta solicitud, toda vez que la altura inventiva se analiza respecto de las mejoras que presenta el nuevo método, que en definitiva proviene del uso de 7-metoxi-1-naftol como punto de partida del proceso de síntesis, lo cual es más barato y más fácil de obtener, elimina el proceso de aromatización y con eso se disminuye el tiempo de reacción y la producción de residuos, con mayor rendimiento y menor cantidad de impurezas. Por lo anterior, no resultan de recibo los argumentos de la asociación opositora, dado que no ha desvirtuado el fundamento para la concesión de la patente.

De conformidad con las anteriores consideraciones, este Tribunal declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la licenciada **Lineth Magally Fallas Cordero** en representación de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, en contra de la resolución dictada por la Oficina de Patentes de Invención del Registro de la Propiedad Industrial a las 8:30 horas del 7 de enero de 2015, 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, Ley No. 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-



J del 31 de agosto de 2009, 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 la licenciada **Lineth Magally Fallas Cordero** en representación de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**, en contra de la resolución dictada por la Oficina de Patentes de Invención del Registro de la Propiedad Industrial a las 8:30 horas del 7 de enero de 2015, la que en este acto se confirma para que se conceda la solicitud de patente denominada “**NUEVO PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS DE LA AGOMELATINA**”, presentada por **LES LABORATOIRES SERVIER**. 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*