



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2013-0374-TRA-PI

Solicitud del Inscripción de patente tramitada por la vía del PCT para la invención de “FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD DEPENDIENTE DEL PH”.

SANOFI-AVENTIS, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 9567)

Patentes

VOTO N° 659-2014

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas del veintitrés de setiembre de dos mil catorce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número uno trescientos treinta y cinco setecientos noventa y cuatro, en su condición de apoderado especial de las compañía **SANOFI-AVENTIS**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las nueve horas treinta y cuatro minutos del nueve de abril del dos mil trece.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha seis de diciembre de dos mil siete, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de apoderado especial de la compañía **SANOFI-AVENTIS**, presentó ante el Registro de la Propiedad Industrial, la patente de invención denominada “**FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD DEPENDIENTE DEL PH**”.



La clasificación internacional de Patentes de la presente solicitud es **A61K 9/24, 9/36, 31/437 47/12,**

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La República el día 15 de febrero de 2008 y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números 36, 37 y 38 de los días 20, 21 y 22 de febrero de 2008, siendo que dentro del plazo para oír oposiciones, se opuso la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN).**

TERCERO. Mediante el Informe Técnico de Fondo de la solicitud número 9567 de la patente petitionada, el perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, denegando la solicitud de la patente pretendida, por las siguientes razones “(...) *a. Respecto a la novedad: En el estado de la técnica, se encuentran numerosas formulaciones que utilizan matrices basadas en polímeros hidrófilos para la liberación de principios activos cuya solubilidad es dependiente del PH (...)* *b. Respecto al nivel inventivo(...)* *Ante esto se puede afirmar que D1, afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, por tanto la misma no es patentable bajo la legislación vigente; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante, por tanto 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 y útil; en especial porque el documento D1, divulga la totalidad de la invención reivindicada (...)* *X Resultado del informe (...)* *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 15; porque no cumplen las características de patentabilidad del artículo 2 inciso 5 de la Ley 6867 “.*

CUARTO: El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa solicitante, mediante la resolución de las catorce horas veintiocho minutos del diecinueve de diciembre de dos mil doce, concediéndole a la empresa **SANOFI-AVENTIS,** 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 13 de febrero de 2013, indica que su representada considera que la patente de invención solicitada posee la novedad, el nivel inventivo y la aplicabilidad industrial requerida por la ley para ser objeto de protección en nuestro país.

QUINTO. Mediante correo electrónico de fecha 14 de febrero de 2013, el Registro de la Propiedad Industrial remite a la Dra Marlen Calvo Chaves, contestación del informe técnico preliminar de la solicitud número 9567 denominada **“FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD DEPENDIENTE DEL PH”** “(...) a. Respecto a la novedad: Debido a que el solicitante no aporta nuevas reivindicaciones o material que refute o aclare las objeciones realizadas a su solicitud de patente, se mantiene el criterio expresado en el informe Técnico Preliminar. b. Respecto al nivel inventivo: Debido a que el solicitante no aporta nuevas reivindicaciones o material que soporte o aclare las objeciones realizadas a su solicitud de patente, se mantiene el criterio expresado en el informe Técnico Preliminar. c Debido a que el solicitante no aporta nuevas reivindicaciones o material que soporte o aclare las objeciones realizadas a su solicitud de patente, se mantiene el criterio expresado en el informe Técnico Preliminar (...) 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 15; 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 queda igualmente en firme consignado de la misma forma que en los criterios expuestos en el informe técnico preliminar “.



SEXTO. Como consecuencia del **Informe Técnico de Fondo**, de la solicitud número 9567, emitido por la Dra Marlen Calvo Chaves, referente a la solicitud de patente de invención “Chaves, contestación del informe técnico preliminar de la solicitud número 9567 denominada **“FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD DEPENDIENTE DEL PH ”**. El Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las nueve horas treinta y cuatro minutos del nueve de abril del dos mil trece, señaló lo siguiente: “(...) ***POR TANTO: I. Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD DEPENDIENTE DEL PH II. Declarar parcialmente con lugar la oposición presentada por la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN). III. Ordenar el archivo del expediente respectivo.(...)” NOTIFÍQUESE.***”

SÉTIMO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el dos de mayo de dos mil trece, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de apoderado especial de las compañía **SANOFI-AVENTIS**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada circunstancia por la cual conoce esta Instancia.

OCTAVO. Que mediante escrito presentado ante el Tribunal Registral Administrativo, el apoderado de la empresa **SANOFI-AVENTIS**, solicita se nombre un nuevo perito para la evaluación de la patente de invención solicitada. Mediante resolución de prueba para mejor resolver dictada por este Tribunal a las ocho horas cuarenta y cinco minutos del once de febrero de dos mil catorce se admite la prueba pericial solicitada.

NOVENO. 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, o a la invalidez 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 la Juez Cordero Mora, y;

CONSIDERANDO

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

Que en el Informe técnico concluyente de la solicitud de patente número 9567, rendido por la Dra Marlen Calvo Chaves, y el Dr German Madrigal indican que la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad por lo siguiente:

1- Que respecto a la novedad, en el estado de la técnica se encuentran numerosas formulaciones que utilizan matrices basadas en polímeros hidrófilos para la liberación de principios activos cuya solubilidad es dependiente del PH (Informe pericial concluyente folio 193)

2- Que las reivindicaciones no poseen altura inventiva, los documentos aportados tanto en el Informe de búsqueda internacional como por el oponente, (si bien es cierto no son vinculantes) si forman parte del estado de la técnica y afectan el nivel inventivo de la solicitud. (Informe pericial concluyente folio 195)

3-Que las reivindicaciones de la 1 a la 15; no cumplen las características de patentabilidad del artículo 2 inciso 5 de la Ley 6867. (Informe pericial concluyente folio 196)

4- Que las reivindicaciones de la 1 a la 15 antes del informe concluyente y las reivindicaciones de la 1 a la 12 presentadas extemporáneamente, se refieren a una serie de composiciones que contienen una formulación de liberación prolongada de un principio activo o una sal, por lo tanto se interpretan como reivindicaciones de producto, se consideran como no invenciones, porque en ambos casos los juegos reivindicatorios refieren un cambio de forma, dimensiones y una yuxtaposición de elementos conocidos en el arte, sin un efecto obvio, igualmente se consideran un segundo uso de materia conocida del arte (Informe pericial folio 330).



5-Que D1, D2 y D6, D7 y D8 afecta la novedad de la presente solicitud por tanto la misma no es patentable bajo la legislación vigente ya que no cumple con lo que establece el artículo 1 de la Ley 6867 (Informe pericial folio 343).

6- En cuanto a la aplicación industrial, las reivindicaciones de la 1 a la 15 (1-12) no cumplen con el requisito de aplicación industrial ya que son no específicas, ni substanciales, ni creíbles, según lo establece el artículo 1 de la Ley 6867. (Informe pericial folio 345).

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no señala hechos con tal carácter.

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. Basándose en el dictamen pericial emitido por la Dra 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 inscripción de la patente de invención solicitada.

Por su parte, el apelante mediante escrito presentado ante este Tribunal el 10 de setiembre de 2013, presenta enmiendas a las reivindicaciones y solicita un nuevo peritaje.

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 Registro de la Propiedad Industrial, mediante correo electrónico de fecha 03 de diciembre de 2012, remitió copia del expediente de la patente del caso en concreto a la Dra Marlen Calvo Chavez a efecto de que realizara el estudio de fondo correspondiente, lo que fue devuelto por el examinador asignado, según dictamen de



folios 190 a 196, en el cual conforme al artículo 13 de la Ley de Patentes y artículo 19 del reglamento a la Ley citada, indicó en lo conducente:

“(…) a. Respecto a la novedad: En el estado de la técnica, se encuentran numerosas formulaciones que utilizan matrices basadas en polímeros hidrófilos para la liberación de principios activos cuya solubilidad es dependiente del PH (...) b. Respecto al nivel inventivo(...) Ante esto se puede afirmar que D1, afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, por tanto la misma no es patentable bajo la legislación vigente; en el estado de la técnica se divulga la invención del solicitante, por tanto 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 y útil; en especial porque el documento D1, divulga la totalidad de la invención reivindicada (...) X Resultado del informe (...) 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 15; porque no cumplen las características de patentabilidad del artículo 2 inciso 5 de la Ley 6867 “.

De dicho dictamen pericial, se concedió el plazo de un mes a la parte solicitante a partir del 11 de enero de 2013, para que se manifestara al respecto, manifestando el apoderado de la empresa, **SANOFI-AVENTIS** mediante escrito presentado ante el Registro el día 13 de febrero de 2013, que basado en el párrafo tercero del artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos, y Modelos de utilidad que su representada considera que la invención solicitada posee la novedad, el nivel inventivo y la aplicabilidad industrial requerida por ley.

Mediante correo electrónico de fecha 14 de febrero de 2013, el Registro de la Propiedad Industrial remite a la Dra Marlen Calvo Chaves, contestación del informe técnico preliminar de la solicitud número 9567 denominada **“FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN**



PROLONGADA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD DEPENDIENTE DEL PH”, siendo que mediante el informe emitido por la examinadora indicó “(...) a. Respecto a la novedad: Debido a que el solicitante no aporta nuevas reivindicaciones o material que refute o aclare las objeciones realizadas a su solicitud de patente, se mantiene el criterio expresado en el informe Técnico Preliminar. b. Respecto al nivel inventivo: Debido a que el solicitante no aporta nuevas reivindicaciones o material que soporte o aclare las objeciones realizadas a su solicitud de patente, se mantiene el criterio expresado en el informe Técnico Preliminar. c. Debido a que el solicitante no aporta nuevas reivindicaciones o material que soporte o aclare las objeciones realizadas a su solicitud de patente, se mantiene el criterio expresado en el informe Técnico Preliminar (...) 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 15; 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 queda igualmente en firme consignado de la misma forma que en los criterios expuestos en el informe técnico preliminar “.

En razón de los informes técnicos negativos, el apoderado de la empresa **SANOFI-AVENTIS** solicita mediante escrito presentado ante el Tribunal Registral Administrativo, el 10 de setiembre de 2013, se nombre un nuevo perito para la evaluación de la patente de invención solicitada, siendo que mediante resolución de prueba para mejor resolver dictada por este Tribunal a las ocho horas cuarenta y cinco minutos del once de febrero de dos mil catorce se admite la prueba pericial solicitada y se nombra al Dr German Madrigal Redondo .

Mediante Informe Técnico presentado a este Tribunal el 3 de junio de 2014, por el Dr German Leonardo Madrigal Redondo, concluye lo siguiente: “(...)5.1 Inventividad Las reivindicaciones de la 1 a la 15 en las reivindicaciones antes del informe concluyente y las reivindicaciones de la 1 a la 12 presentadas extemporáneamente, se refieren a una serie de



composiciones que contienen una formulación de liberación prolongada de un principio activo o una sal (...) por lo tanto se interpretan como reivindicaciones de producto (..) No obstante se consideran como no invenciones, porque en ambos casos los juegos reivindicatorios refieren un cambio de forma, dimensiones y una yuxtaposición de elementos conocidos en el arte, sin un efecto obvio, igualmente se consideran un segundo uso de materia conocida del arte(...)

5.2 Unidad de Invención (...) En lo concerniente a la solicitud en general no posee unidad de invención (...) La presente solicitud no presenta claridad, ni concisión es ambigua utiliza términos tales como principio activo, el cual es ambiguo porque es un término funcional (...)

La presente solicitud en las reivindicaciones de la 1 a la 15 para el juego reivindicatorio original y de la 1 a la 12 para el juego reivindicatorio presentado extemporáneo carecen de la información suficiente que soporte el alcance de un efecto combinado no esperado. Novedad (...) Ante esto se puede afirmar que D1, D2, D6, D7 y D8 afecta la novedad de la presente solicitud por tanto la misma no es patentable bajo la legislación vigente ya que no cumple con lo que establece el artículo 1 de la Ley 6867 (...) Aplicación Industrial Las reivindicaciones de la 1 a la 15 (1-12) no cumplen con el requisito de aplicación industrial ya que son no específicas, ni substanciales, ni creíbles, según lo establece el artículo 1 de la Ley 6867.

Con base en los informes emitidos tanto por la Dra Marlen Calvo, como por el Dr German Madrigal y analizado el primer informe pericial concluyente con el informe técnico de fondo de segunda instancia se colige que “(...)a. Respecto a la novedad: En el estado de la técnica, se encuentran numerosas formulaciones que utilizan matrices basadas en polímeros hidrófilos para la liberación de principios activos cuya solubilidad es dependiente del PH (...) por su parte el Dr Madrigal Redondo en cuanto a este punto indicó Novedad (...) Ante esto se puede afirmar que D1, D2, D6, D7 y D8 afecta la novedad de la presente solicitud por tanto la misma no es patentable bajo la legislación vigente ya que no cumple con lo que establece el artículo 1 de la Ley 6867, en el primer informe técnico la Dra Calvo señaló “b. Respecto al nivel inventivo(...) Ante esto se puede afirmar que D1, afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, por tanto la misma no es patentable bajo la legislación vigente”; y el Dr Madrigal en



cuanto a este punto señaló: “(...)5.1 *Inventividad Las reivindicaciones de la 1 a la 15 en las reivindicaciones antes del informe concluyente y las reivindicaciones de la 1 a la 12 presentadas extemporáneamente, se refieren a una serie de composiciones que contienen una formulación de liberación prolongada de un principio activo o una sal (...) por lo tanto se interpretan como reivindicaciones de producto (...) No obstante se consideran como no invenciones, porque en ambos casos los juegos reivindicatorios refieren un cambio de forma, dimensiones y una yuxtaposición de elementos conocidos en el arte, sin un efecto obvio, igualmente se consideran un segundo uso de materia conocida del arte(...)*”

De lo expuesto considera este Tribunal que bien hizo el Registro en denegar la solicitud de patente número 9567, ya que como se indicó se transgrede la normativa de rito. Además de los **Informes Técnicos de Fondo** rendidos por los expertos en la materia, los que para este Órgano resultan claros, transparentes y cumplen con los requisitos que debe conllevar este tipo de informes, se colige que la patente de invención **“FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD DEPENDIENTE DEL PH”** no cumplió con los requisitos de patentabilidad que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes. Con relación a los agravios los mismos deben ser rechazados, ya que de los informes técnicos rendidos por los expertos en la materia se colige que la patente de invención solicitada no reúne las características de patentabilidad del artículo 2 de la Ley 6867.

Conforme lo indicado no es procedente admitir para su registro la invención pedida ya que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos en la Ley 6867 artículo 1 y el Reglamento 15222-MIEM-J artículo 4, 5, 7, 13. Por ello lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el **Licenciado Víctor Vargas Valenzuela**, apoderado especial de la compañía **SANOFI-AVENTIS**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las nueve horas treinta y cuatro minutos del nueve de abril del 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 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 el **Licenciado Víctor Vargas Valenzuela**, apoderado especial de la compañía **SANOFI-AVENTIS**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las nueve horas treinta y cuatro minutos del nueve de abril del dos mil trece, la que en este acto se confirma, denegando la solicitud de inscripción de patente de invención **“FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD DEPENDIENTE DEL PH”**. 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



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

DESCRIPTORES

Inscripción de la Patente de Invención

TG. Patente de invención

TNR. 00.39.55