



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente No. 2010-0278-TRA-PI

Oposición a solicitud de Patente de Invención vía PCT “SAL DE ÁCIDO FOSFÓRICO DE UN INHIBIDOR DE LA DEPEPTIDIL-PEPTIDASA-IV”

MERCK & CO. INC., Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen No. 8117)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 660-2012

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las trece horas con cincuenta minutos del tres de agosto de dos mil dos mil doce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, titular de la cédula de identidad número uno-trescientos treinta y cinco-setecientos noventa y cuatro, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **Merck & Co., Inc.**, sociedad organizada y existente según las leyes de New Jersey, domiciliada en 126 East Lincoln Avenue, Rahway, NJ 07065-0907, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las catorce horas con cuarenta y tres minutos del nueve de febrero del dos mil diez.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha 06 de diciembre de 2005, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, representando a la empresa **Merck & Co., Inc.**, solicita la entrada en fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes bajo



el número PCT/US2004/019683, titulada “**SAL DE ÁCIDO FOSFÓRICO DE UN INHIBIDOR DE LA DEPEPTIDIL-PEPTIDASA-IV**”.

SEGUNDO. Que contra dicha solicitud presentó oposición el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, como Apoderado Generalísimo sin límite de suma de la **Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN)**, domiciliada en Los Yoses, contiguo a Pastelería Giacomín, edificio Alvmar, segundo piso, en fecha 03 de julio de 2006.

TERCERO. Que a través del Informe Técnico No. GLMR09/0025, el Perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo de la presente solicitud, y mediante escrito presentado el día 07 de enero de 2010, la representación de la empresa solicitante hace sus manifestaciones respecto al Informe Pericial y habiendo el Perito rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones mediante Acción Oficial No. AC/GLMR09-00025a, la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las catorce horas con cuarenta y tres minutos del nueve de febrero de dos mil diez, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: “(...) *POR TANTO Con sujeción a lo dispuesto en Ley de Patentes (...), como su Reglamento; se resuelve: I. Declarar con lugar la oposición presentada por la “ASOCIACION DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)”. II. Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “(SAL DE ÁCIDO FOSFÓRICO DE UN INHIBIDOR DE LA DEPEPTIDIL-PEPTIDASA-IV)”. (...)* **NOTIFÍQUESE (...)**”

CUARTO. Que mediante libelo presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 12 de marzo de 2010, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, como Apoderado Especial de la empresa **Merck & Co., Inc.**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada, y una vez conferida la audiencia de reglamento por este Tribunal, mediante resolución de las once horas del veintiocho de julio de dos mil diez, expresó agravios.



QUINTO. Que mediante resolución de las once horas con quince minutos del dieciséis de enero de dos mil doce, dictada por este Tribunal, se le previno al Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de la empresa **Merck & Co. Inc.**, como prueba para mejor resolver, remitir el *Estudio Técnico de la Oficina Europea de Patentes, de conformidad con los artículos 3, 5 y 7 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, No. 6867, de 5 de abril de 1983, publicada en La Gaceta N° 111 del 13 de junio de 1983, debidamente legalizado o apostillado y traducido al idioma español.*

SEXTO. Que mediante escrito presentado ante este Tribunal en fecha 4 de mayo de 2012, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela en representación de la empresa Merck & Co., Inc., dio contestación a la prevención antes citada, señalando que acompaña el documento original de concesión de la presente solicitud de patente expedido por la Oficina de Patentes Europea como prueba de la Patentabilidad de la materia que comprende ésta; y asimismo señala que adjunta debidamente legalizado por apostilla, una declaración del Abogado Baerbel Brown, por medio de la cual certifica que el documento que se acompaña a su Declaración corresponde a la Decisión de la Oposición y el procedimiento de inscripción de la solicitud de Patente Europea No. 04 755 691.5-2117, la cual corresponde a la solicitud equivalente en Costa Rica del presente expediente.

SÉTIMO. 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 la Jueza Ortiz Mora, y;



CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS. Por ser un tema de puro derecho, se prescinde de un elenco de hechos probados y no probados.

SEGUNDO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. El artículo 2 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), es claro en 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 incisos 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.

En el presente asunto, según consta a folios 173 y 174 del expediente, el Perito designado por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, Dr. German Leonardo Madrigal Redondo, al valorar las características de patentabilidad de las reivindicaciones, resolvió que:

“(...) Por Tanto a la luz del análisis anterior se concluye en base del Artículo 13 inciso 5 de la Ley 6867:

En conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para materia de las reivindicaciones de la 1 a la 26 y de la 29 a la 30 y de 33 a la 35, por considerarse un segundo uso, cambio de forma de materia conocida según lo establece el artículo 1 de la Ley 6867, porque no cumple las características de patentabilidad del artículo 2 de la Ley 6867, y por no cumplir las características del artículo 6 de la Ley 6867. Se rechaza la protección para materia de las reivindicaciones de la 15 a la 23 y de la 31 a la 32, por considerarse un método de



tratamiento en seres humanos y animales según lo establece el artículo 1 de la Ley 6867, porque no cumple las características de patentabilidad del artículo 2 de la Ley 6867, y por no cumplir las características del artículo 6 de la Ley 6867. Son renunciadas por el solicitante las reivindicaciones 27 y 28.

[...]”

Del indicado dictamen pericial, se dio traslado al recurrente para que ejerciera su defensa y manifestara sus observaciones, alegando éste que:

“(...) 1.- Mi representada solicita se tengan por canceladas las reivindicaciones 17 a 24 y 27 a 35 de la presente solicitud.

2.- La cancelación de las reivindicaciones de método de tratamiento deben satisfacer la opinión del señor Experto con el fin de superar sus objeciones de que las mismas constituyen materia no patentable en Costa Rica.

3.- Con respecto a la novedad, los documentos D1 y D2 revelan 4-oxo-4-[3-(trifluorometil)-5,6-dihidro[1,2,4] triazolo[4,3-a]pirazina-7(8H)-il]-1-(2,4,5-trifluorometil)butan-2-amina como una sal hidrocioruro amorfa. De ahí que, la revelación de la descripción del solicitante de la sal de fosfato y la forma monohidrato cristalina de las sales de fosfato sean nuevas sobre D1 y D2.

4.- Con respecto al nivel inventivo, las sales de fosfato exhiben propiedades físicoquímicas inesperadas y superiores sobre las sales de hidrocioruro reveladas en el arte previo de los documentos D1 y D2. Estas propiedades superiores permiten la preparación de composiciones farmacéuticas estables conteniendo el ingrediente farmacéutico activo para uso en el tratamiento de diabetes Tipo 2. La evidencia de la mayor estabilidad química de las sales de fosfato en relación con las sales de hidrocioruro se presenta ante este Despacho por medio de la declaración de uno de sus inventores, la cual se adjunta al presente escrito.

Por estas razones, el Solicitante sostiene que la invención reclamada es inventiva



sobre D1 y D2.

El juego reivindicatorio enmendado y la declaración de uno de los inventores que se adjunta son plena prueba de la patentabilidad de la presente solicitud. (...)

Estableciendo el Perito referido, mediante Acción Oficial No. AC/GLMR09/00025a, en contestación a lo alegado por la recurrente que:

“(...) Por Tanto a la luz del análisis anterior se concluye en base del Artículo 13 inciso 5 de la Ley 6867 En conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para materia de las reivindicaciones de la 1 a la 26, porque no cumple las características de patentabilidad del artículo 2 de la Ley 6867, y por no cumplir las características del artículo 6 de la Ley 6867. Y por interpretarse como un cambio de uso de materia ya conocida, según lo establece la legislación vigente en el artículo 1 de la Ley 6867. Se da por finalizado el trámite de la presente solicitud quedando en firme desde el momento de la presentación de esta acción oficial, 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 de fondo GLMR09/00025...”

Razón por la cual el Registro **a quo**, resolvió declarar con lugar la oposición presentada y denegar la solicitud formulada, pues en definitiva, el criterio del experto, en este caso no controvertido, resulta de innegable vinculación en esta materia. Al respecto, el Órgano a quo en la resolución recurrida estableció lo siguiente:

*“(...) **IV. EN CUANTO A LA OPOSICIÓN PRESENTADA:** Al respecto considera el examinador que lleva razón el oponente, ya que el documento D1 que se menciona detalladamente en el Informe Técnico, afecta el requisito de Novedad; así como también menciona el Dr. Madrigal que comparte el criterio sobre las excepciones de*



patentabilidad sobre métodos de tratamiento en seres humanos y/o animales. (Folios 171-172)

V. SOBRE EL DICTAMEN FINAL. *Vistos los argumentos presentados el día siete de enero del dos mil diez, por el solicitante en cuanto al juego de 18 reivindicaciones modificadas; manifiesta el examinador que, los documentos D1 y D2 en la reivindicación 1 y en el capítulo descriptivo describen al compuesto sitagliptina, así como las sales farmacéuticamente aceptables del mismo. Esto se encuentra dentro del Estado de la Técnica, ya que desde el año 1977 se conoce una lista cerrada y común para el farmacéutico; de sales derivadas del ácido poliprótico fosfórico. En conclusión, estable el Dr. Madrigal, que se mantienen las objeciones del Informe Técnico, respecto al juego de 18 reivindicaciones. (Folios 198-201) (...)*”

Así las cosas, y analizadas por primera vez técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para otorgamiento de patente, se concluyó que éstas carecían de novedad, nivel inventivo y, no ser materia de patentabilidad en Costa Rica. Así, trasladado dicho informe a la empresa solicitante, ésta contesta por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial en fecha 07 de enero de 2010, y lo allí expresado fue objeto de un nuevo análisis por parte del examinador técnico, luego de lo cual procede el Registro al dictado de la resolución final, siendo aceptada la tesis del examinador técnico en cuanto a la falta de novedad, nivel inventivo, y ser materia no patentable de conformidad con los requisitos que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes, además de contener falta de soporte que contraviene lo dispuesto por la citada ley, resaltando este Tribunal que los criterios técnicos emitidos por el Dr. German Leonardo Madrigal Redondo, visibles de folios 150 a 174 y del 197 al 201, hacen imposible que la invención propuesta pueda ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Industrial, de conformidad con los artículos 2, 6, 13 y 15 de la Ley de Patentes, al encontrarse debidamente fundamentados.

Ahora bien, en un afán de determinar por parte de este Tribunal las razones por las cuales



otros Registros, como el de la Oficina Europea de Patentes había aceptado la inscripción de esta patente, se le solicitó al representante de la empresa peticionaria Merck & Co., Inc., mediante resolución de las once horas con quince minutos del 16 de enero de 2012, el Estudio Técnico que se realizó en torno a esa solicitud, a sabiendas incluso por parte de este Tribunal, que por el Principio de Territorialidad, el hecho de que en otro país se haya otorgado, eso no es óbice para que en Costa Rica se deniegue. Sin embargo, la documentación presentada por el recurrente, en relación con la Oficina Europea, no concuerda con el número que se indica de la PCT en sede nacional, siendo este el mismo número para todos los países, y en ese sentido, desaprovechó el recurrente la oportunidad brindada por este Tribunal mediante la prevención de prueba para mejor resolver, de hacer un análisis sobre los documentos que se tuvieron en cuenta para otorgar la Patente en la Oficina Europea de Patentes, con el fin de determinar algún elemento que pudiese incidir en un nuevo criterio, y en vez de ello, presenta documentos que incluso no coinciden con la solicitud presentada en Costa Rica, por lo tanto, al no tener más elementos para poder analizar de mejor forma esta patente, lo que procede es confirmar la resolución aquí recurrida.

Conforme a lo anterior, bien hizo la Subdirección del Registro en denegar la solicitud de patente presentada, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por el Perito en la materia, y que se constituye la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada **“SAL DE ÁCIDO FOSFÓRICO DE UN INHIBIDOR DE LA DEPEPTIDIL-PEPTIDASA-IV”**, no cumple con los requisitos de patentabilidad que establece la Ley, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **MERCK & CO. INC.**, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las catorce horas con cuarenta y tres minutos del nueve de febrero de dos mil diez, resolución que en este acto se confirma.



TERCERO. 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, 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 por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **MERCK & CO. INC.**, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las catorce horas con cuarenta y tres minutos del nueve de febrero de dos mil diez, la cual se confirma, para que se deniegue la solicitud de inscripción de la patente de invención “**SAL DE ÁCIDO FOSFÓRICO DE UN INHIBIDOR DE LA DEPEPTIDIL-PEPTIDASA-IV**”. 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 Suarez 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