
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2021-0235-TRA-PI

**SOLICITUD DE CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION DENOMINADA
“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN AZD9291”**

AZTRAZENECA AB, apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (EXP. DE ORIGEN 2016-0310)

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0356-2021

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las doce horas con ocho minutos del seis de agosto de dos mil veintiuno.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el señor **Luis Diego Castro Chavarría**, abogado, vecino de San José, cédula de identidad 1-0669-0228, en su condición de apoderado especial de la compañía **ASTRAZENECA AB.**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Suiza, domiciliada en SE-151 85 Södertälje, Suecia, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 09:29:44 del 30 de abril de 2021.

Redacta la juez Priscilla Loretto Soto Arias.

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Por escrito presentado el 4 de julio de 2016 el señor **José Antonio Muñoz Fonseca**, entonces apoderado especial de la compañía **ASTRAZENECA AB**, solicitó la concesión de la patente de invención denominada **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN**

AZD9291”, cuyos inventores son: **Wilson, David; Finnie, Cindy y Raw, Steven Anthony**, todos de nacionalidad de Gran Bretaña, y con domicilio en AstraZeneca Charter Way Macclesfield Cheshire SK10 2 NA, Gran Bretaña.

Mediante el informe técnico preliminar fase 1 del 04 de enero de 2020 (folios 71 a 76), informe técnico preliminar fase 2 del 02 de setiembre de 2020 (folios 91 a 98) y el informe técnico concluyente del 05 de febrero de 2021 (folios 129 a 134), el examinador, Dr. Oscar Mata Ávila, dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes, razón por la cual en resolución dictada a las 09:29:44 del 30 de abril de 2021, el Registro de la Propiedad Intelectual resolvió denegar la solicitud de patente de invención denominada “**COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN AZD9291**”.

Inconforme con lo resuelto, la representación de la compañía **ASTRAZENECA AB**, interpuso recurso de apelación y expresó los siguientes agravios: 1. Menciona el artículo 2 de la Ley de patentes y se refiere a los antecedentes del Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención, donde se indica que el examinador debe preparar un informe y que el examen debe estar debidamente fundamentado, y no puede ser una serie de aseveraciones sin una base técnica que lo sustente, ni basarse en apreciaciones personales y señala que en el caso en estudio el examinador realiza la aseveración de falta de nivel inventivo sin un verdadero sustento con lo cual incurre en apreciaciones personales sin demostrar la cercanía entre la invención y el estado de la técnica. No identificó el examinador las indicaciones que sugieren al técnico medio en la materia la combinación de los documentos del estado de la técnica para llegar a la solución propuesta. Debe explicar en forma detallada los documentos encontrados y el respectivo análisis técnico, preciso y debidamente soportado con las razones en las cuales dichos documentos afectan el nivel inventivo. 2. El examinador de fondo

debe probar que la invención carece de nivel inventivo al determinar que existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar el estado de la técnica más cercano, lo que se omite en el dictamen pericial. 3. El examinador no identificó explícitamente el problema técnico resuelto por la presente invención. De manera indirecta, se refiere a la mejora del perfil de solubilidad de la composición farmacéutica. 4. En el Informe Técnico de fase 2 no se identificó explícitamente el estado anterior de la técnica más cercano. 5. El examinador indica que la búsqueda de un mejor perfil de solubilidad de la composición es algo obvio para los conocedores de la técnica, pero sin mencionar en su análisis si es obvio para una persona con conocimientos de técnica que la escogencia específica de los ingredientes y proporciones enumerados en el Ejemplo 9 lleva a la solución del problema técnico, a saber, la obtención del perfil de disolución mejorado. Por consiguiente, se sostiene que el Examinador no realizó el análisis requerido en el paso iii de la evaluación de nivel inventivo del manual. 6. Una persona con conocimientos de la técnica no habría podido plantearse el problema porque ningún documento del estado anterior de la técnica revela la intención de resolverlo, la aseveración sobre la obviedad de la solución del problema técnico solamente puede ser el resultado de un análisis a la ligera de la solicitud, de una visión simplista del campo técnico al cual pertenece la invención y el sesgo conferido por el conocimiento de lo divulgado en la misma. 7. La presente invención tiene nivel inventivo porque provee una solución no obvia, según los criterios definidos en el manual, para un problema técnico que no era conocido antes de la publicación de la presente solicitud.

SEGUNDO. HECHOS PROBADOS. Este Tribunal encuentra como hecho con tal carácter, que la solicitud denominada “**COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN AZD9291**”, carece de nivel inventivo según se desprende de los informes técnicos rendidos por el examinador Dr. Oscar Mata Ávila, el 02 de

septiembre del 2020 y el 05 de febrero del 2021, por lo que no cumple con los requisitos de patentabilidad estipulados en la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos utilidad, n.º6867.

TERCERO. HECHOS NO PROBADOS. No encuentra este Tribunal hechos de esta naturaleza que resulten de relevancia para el dictado de la presente resolución.

CUARTO. SOBRE EL CONTROL DE LEGALIDAD. Analizado el acto administrativo de primera instancia no se observan vicios en sus elementos esenciales que causen nulidad, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

QUINTO. SOBRE EL FONDO. El artículo 1 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, n.º 6867, en adelante Ley de patentes, define en su inciso 1) el concepto de invención:

“Artículo 1º.- Invenciones.

1.- Invención es toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley. Podrá ser un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención...”

En cuanto a los requisitos de patentabilidad, la Ley de patentes en su artículo 2, señala: “... Una invención es patentable si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial...”.

Para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza a que el Registro de la Propiedad Intelectual, en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, pueda requerir la opinión

de centros oficiales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia.

El Registro de la Propiedad Intelectual, mediante resolución de las 09:29:44 del 30 de abril de 2021, denegó la concesión de la patente de invención propuesta, con base en el estudio técnico de fondo realizado por el Dr. Oscar Mata Ávila, y el artículo 13 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad. En la indicada resolución se consideró que:

[...]

Se concluye que las reivindicaciones 1 a 3 son novedosas ya que D1 no divulga la composición reivindicada; y también cumplen con aplicación industrial debido a que tienen una utilidad específica, substancial y creíble; sin embargo, no cumplen con nivel inventivo ya que, no obstante, el solicitante quiera hacer ver como sorprendente que al eliminar un agente solubilizante, se mejora el perfil de disolución de la composición, se considera que esto es parte del trabajo de rutina del experto en la industria farmacéutica y no una invención con un salto inventivo relevante que concedería más años de protección por patente a un compuesto y/o fármaco ("AZD9291") que ya fue protegido en D1, lo que se conoce como "evergreening". Con base en el informe técnico y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, n.º 6867 de 25 de abril de 1983, este Registro concluye que resulta procedente denegar la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada **COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN AZD9291**, y ordenar el archivo del expediente respectivo.

[...]

Del análisis efectuado por el examinador de primera instancia se desprende claramente que el objeto de la presente solicitud no presenta nivel inventivo, según lo establecido en el ordenamiento jurídico costarricense; en este sentido el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el proceso 589-IP-2016, del 11 de mayo del 2017, indicó con respecto al nivel inventivo, lo siguiente:

[...]

El requisito de nivel inventivo ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate; es decir, para una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.

En ese orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando para un experto medio en el asunto de que se trate, se necesite algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella; es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.

[...]

Como puede verse en los informes preliminares de fase 1 y fase 2, así como en el concluyente, todos los elementos fueron debidamente valorados y evaluados, llevando al examinador profesional a la conclusión de que la solicitud de patente no puede gozar de protección, por carecer precisamente de nivel inventivo, el cual como se señaló en líneas precedentes es requisito esencial de patentabilidad, cuestión a la que se adhiere este Tribunal.

Con respecto al cuadro aportado por el recurrente en segunda instancia, en donde pretende exponer sus alegatos (visible a folio 15 a 27 del legajo de apelación), se le indica que carece de claridad, no se indica a qué corresponde cada una de las columnas, tampoco señala cuál es la normativa a la que hace referencia y siendo que dicho cuadro es confuso, este Tribunal entra a conocer únicamente aquellos argumentos que resulten entendibles y claros.

En cuanto a lo manifestado por el apelante referido al Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención, debe indicársele que este Tribunal considera que el examinador cumplió con el contenido y desarrollo establecido en el manual citado, además de la normativa que corresponde a una solicitud de esta naturaleza, razón por la cual en cuanto a este punto los agravios deben ser rechazados.

Respecto a los agravios del apelante, relativos a que se dio un incorrecto análisis del nivel inventivo y que, un correcto dictamen pericial debe explicar en forma detallada cada uno de los documentos encontrados, y el análisis técnico debe ser preciso y debidamente soportado con razones específicas; se debe indicar que con vista en el informe técnico concluyente elaborado por el examinador Dr. Oscar Mata Ávila, es criterio de este Tribunal que cada uno de los requisitos de patentabilidad fueron evaluados y fundamentados en forma amplia, detallada y contundente.

Indica la representación de la compañía **ASTRAZENECA AB**, que el Informe Técnico de fase 2 no se identificó explícitamente el estado anterior de la técnica más cercano, sin embargo, al realizar el análisis del informe citado, constata este órgano de alzada que sí se identificó el estado anterior de la técnica, señalando los documentos pertinentes y mencionando a qué se refiere cada uno.

Alega además el apelante, que el examinador indicó que la búsqueda de un mejor perfil de solubilidad de la composición es algo obvio para los conocedores de la técnica, y no mencionó en su análisis si es obvio para una persona con conocimientos de técnica que la escogencia específica de los ingredientes y proporciones enumerados en el Ejemplo 9 lleva a la solución del problema técnico. Este argumento es rechazado, ya que con fundamento en los informes técnicos se verifica que a todas luces un investigador usará los excipientes conocidos en distintas proporciones y sobre la base de prueba y error llegará a la misma conclusión, es decir, se trata de estudios y procedimientos rutinarios en el campo farmacéutico. Corolario de todo lo establecido, al no ser desvirtuado el informe técnico del caso, los agravios deben ser rechazados.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por las razones expuestas, jurisprudencia y citas legales, este Tribunal rechaza el recurso de apelación interpuesto por el señor **Luis Diego Castro Chavarría**, en su condición de apoderado especial de la compañía **ASTRAZENECA AB.**, en contra de la resolución venida en alzada, la que en este acto se confirma.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por el señor **Luis Diego Castro Chavarría**, en su condición de apoderado especial de la compañía **ASTRAZENECA AB.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 09:29:44 del 30 de abril de 2021, la que en este acto **SE CONFIRMA**. Sobre lo resuelto en este caso, se da por agotada la vía administrativa de conformidad con los artículos 25 de la Ley 8039, de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual y el artículo 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal,

Decreto Ejecutivo 35456-J. 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. **NOTIFIQUESE.**

Karen Quesada Bermúdez

Oscar Rodríguez Sánchez

Leonardo Villavicencio Cedeño

Priscilla Loretto Soto Arias

Guadalupe Ortiz Mora

gmq/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES

INVENCIÓNES NO PATENTABLES
TG. PATENTES DE INVENCÓN
TNR. 00.38.00

INVENCÓN
TG. PATENTES DE INVENCÓN
TNR. 00.38.15