
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2022-0085-TRA-PI

**OPOSICIÓN A LA SOLICITUD DE LA PATENTE DE INVENCION DENOMINADA
“COMBINACIÓN DE UN MEDICAMENTO QUE COMPRENDE FENILEFRINA Y
PARACETAMOL”**

AFT PHARMACEUTICALS LIMITED, apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (EXP. DE ORIGEN 2015-0363)

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0422-2022

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas treinta y nueve minutos del veintitrés de setiembre del dos mil veintidós.

Conoce este Tribunal recurso de apelación interpuesto por la licenciada María del Pilar López Quirós, abogada, cedula 1-1066-0601, en calidad de apoderada especial de la empresa AFT PHARMACEUTICALS LIMITED, sociedad organizada y existente bajo las leyes de NUEVA ZELANDA, domiciliada en Level 1, Neilsen Building 129 Hurstmere Road, Takapuna Auckland, 0740, contra la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial a las 12:45:36 horas del 16 de febrero del 2021.

Redacta la juez Quesada Bermúdez

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Mediante escrito recibido el 9 de julio de 2015, la licenciada María del Pilar López Quirós, en representación de AFT PHARMACEUTICALS LIMITED, solicitó la inscripción de la patente de invención

denominada COMBINACIÓN DE UN MEDICAMENTO QUE COMPRENDE FENILEFRINA Y PARACETAMOL.

El 2 de diciembre de 2015 la licenciada Lineth M. Fallas Cordero, portadora de la cédula de identidad 1-1007-0268, en su condición de apoderada general de INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL (ASIFAN), presentó oposición contra la patente citada, con fundamento en la falta de altura inventiva y por contener materia excluida de patentabilidad.

Mediante resolución dictada a las 12:45:36 horas del 16 de febrero de 2021 el Registro de la Propiedad Intelectual, denegó la patente solicitada por incumplir los requisitos de claridad y suficiencia; señaló que las reivindicaciones 1 a 17 podrían contener materia no considera invención al tratarse de un descubrimiento; la falta de claridad y suficiencia de nuevo juego reivindicatorio aportado con las respuesta a informe técnico preliminar fase 2, afectan el análisis de novedad y nivel inventivo.

Inconforme con lo resuelto la licenciada María del Pilar López Quirós apeló y Harry Zürcher Blen expuso como agravios ante el Tribunal lo siguiente:

1. No se trata de un descubrimiento, sino que es una nueva solución técnica o invención pues al usar paracetamol en combinación con fenilefrina, la cantidad de fenilefrina puede reducirse drásticamente sin perder la eficacia descongestionante, lo que resulta sorprendente e innovador porque el paracetamol es un analgésico y no un descongestionante, es evidente que el examinador está confundiendo la invención de un producto con un descubrimiento.
2. La examinadora no es clara en sus argumentos porque en el mismo informe técnico concluyente indica que las reivindicaciones 1, 2, 7, 8 y 10 tienen novedad a pesar de las faltas de claridad y luego señala que “la falta de claridad y suficiencia

del nuevo juego reivindicatorio presentado por el solicitante en respuesta al ITP fase 2, afecta el análisis de novedad.”

3. La solicitud posee novedad y nivel inventivo porque la combinación de cantidades de dosis es nueva y tiene efectos sorprendidos e inesperados, por lo tanto, no es obvia ni evidente para una persona normalmente versada en la materia dado que esos efectos nunca se han documentado y no forman parte del estado de la técnica.

4. La solicitud refiere al clorhidrato de fenilefrina o a una forma alternativa de fenilefrina, por lo que es claramente una sal de la fenilefrina. En la redacción original se indica que esta sal también debe considerarse una forma de fenilefrina, de lo contrario la palabra "alternativa" es redundante y no debería afectar la claridad de las reivindicaciones. Si la sal de clorhidrato es una forma de fenilefrina, se deduce lógicamente que otras sales también deben ser formas de fenilefrina.

5. El informe concluyente es omiso y carente de fundamentación técnica y normativa jurídica que establezca que una especificación debe proporcionar una prueba científica o una sinergia. La examinadora no motiva su decisión lo que deja a su representada en un estado de indefensión absoluta debido una nula valoración de la prueba ofrecida, quebrantando principios esenciales del debido proceso.

Solicitó la nulidad de la resolución y un nuevo peritaje para valorar y justificar lo que no fue analizado en el informe técnico concluyente.

Mediante resolución de las 9:55 horas del 13 de mayo de 2022, este Tribunal solicitó a la examinadora de primera instancia aclaración fundamentada respecto a las argumentaciones de la parte apelante, las cuales fueron presentadas el 30 de mayo del mismo año. De tal aclaración se dio audiencia a las partes y mediante escrito presentado el 16 de agosto de 2022, el apelante aportó un nuevo pliego reivindicatorio enmendado y añadió a sus argumentos que no existe en el estado

del arte ninguna composición farmacéutica que combine fenilefrina y paracetamol y que tenga el mismo efecto que la presente invención. El paracetamol permite que la fenilefrina produzca un efecto o resultado que no puede darse solo con el segundo compuesto, efecto que depende de las dosis seleccionadas. Reiteró sus argumentos en relación con el cumplimiento del requisito de nivel inventivo y señaló que con la enmienda realizada, quedan claras las reivindicaciones, las cuales se encuentran claramente ejemplificadas en la descripción.

Solicitó que se tengan por corregidas las reivindicaciones.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal encuentra como único hecho probado que las reivindicaciones 1 a 17 analizadas en el examen de fondo no cumplen con los requisitos de claridad y suficiencia, incumplimiento que afecta la novedad y el nivel inventivo de la solicitud presentada, según consta en el informe técnico concluyente del 29 de agosto de 2020, rendido por la Dra. Stephanie Gómez Diacova, examinadora de la Oficina de Patentes de Invención (folio 138 a 143 del expediente principal) y su correspondiente aclaración del 29 de mayo de 2022 (folios 45 a 47 del legajo de apelación).

TERCERO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos con este carácter que sean de relevancia para el dictado de la presente resolución.

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

QUINTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. La resolución emitida por Registro de la Propiedad Intelectual a las 12:45:36 horas del 16 de febrero de 2021, con

fundamento en los informes técnicos rendidos por la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, rechazó la patente solicitada y determinó que no cumple con los requisitos de claridad y suficiencia, incumplimiento que afecta la novedad y nivel inventivo.

Primeramente es necesario indicar que no es posible enmendar el pliego reivindicatorio ante este Tribunal en apego al principio de doble instancia; por el mismo motivo, considera este órgano colegiado que no es necesario nombrar un perito, por cuanto el análisis debe versar sobre el pliego de reivindicaciones aportado por el solicitante como respuesta al informe técnico concluyente y que en el expediente constan los elementos necesarios y suficientes para confirmar lo resuelto por el Registro de origen.

En este sentido, el artículo 19 inciso 3 del Reglamento a la Ley de patentes, expone de forma clara los momentos en que el solicitante puede modificar las reivindicaciones aportadas:

El solicitante podrá modificar las reivindicaciones en cualquier tiempo hasta la presentación del comprobante de pago de los honorarios correspondientes al estudio de fondo, siempre que se observe lo establecido en el artículo 8, párrafo 1 de la Ley. En caso de que el solicitante requiera aportar modificaciones al juego reivindicatorio después de haber comprobado el pago de los honorarios, deberá justificar su solicitud y hacerlo antes de que el expediente sea asignado al examinador de fondo. Después del plazo indicado, solamente podrá modificar las reivindicaciones para solventar una objeción del examinador, dentro del plazo establecido en el artículo 13 inciso 3 de la Ley.

[...]

(El resaltado no corresponde al texto original).

Por lo tanto, las etapas procesales en las que se pueden modificar las reivindicaciones son:

- i. En cualquier tiempo hasta la presentación del comprobante de pago de los honorarios correspondientes al estudio de fondo.
- ii. Antes de que el expediente sea asignado al examinador de fondo
- iii. Para solventar una objeción del examinador dentro del plazo establecido en el artículo 13 inciso 3 de la Ley de patentes

Este último punto se refiere a la respuesta del solicitante al informe técnico preliminar fase 2, previo a la emisión del informe técnico concluyente por parte del examinador, donde el solicitante cuenta con un mes para referirse a las observaciones realizadas por el Registro de la Propiedad Intelectual en caso de que la patente no cumpla con los requisitos citados en el primer párrafo del artículo 13 de la Ley de patentes, relacionado con el examen de fondo.

Por lo tanto, cualquier argumento basado en un nuevo juego de reivindicaciones no puede ser revisado en esta instancia ya que no fue examinado en la fase registral.

En lo que atañe a que no se trata de un descubrimiento, sino de una nueva solución técnica o invención, el informe concluyente y su aclaración son precisos en el sentido de que no todo efecto sinérgico nuevo se considera invención, puesto que puede ser obvio para una persona versada en la materia; además la sinergia sucede en el cuerpo del paciente y esto se descubre a través de ensayos clínicos. Como bien lo asiente el examinador, para que ese efecto sea considerado invención, este deberá quedar demostrado mediante pruebas biológicas y divulgado de manera apropiada en la memoria descriptiva de la patente, caso que no ocurre en el presente proceso.

Para sustentar las composiciones que se pretenden proteger se aportaron tres estudios, pero estos se realizan con medicamentos comerciales, por lo tanto, no existe evidencia que respalde que las composiciones reivindicadas presenten el efecto sinérgico que se obtienen de los otros medicamentos.

Además, los ejemplos que se encuentran en la descripción describen composiciones que están fuera del alcance de las reclamadas en el juego reivindicatorio. El apelante no demuestra resultados sorprendentes e inesperados de los 4 ejemplos ni de las combinaciones reivindicadas, no puede afirmarse un efecto sinérgico de composiciones que no están respaldadas ni soportadas en la descripción, no se resuelve el problema técnico con lo que se pretende proteger.

En relación con este acápite la Ley de patentes de invención en el artículo 6 inciso 4 indica:

La descripción deberá especificar la invención de manera suficientemente clara y completa, para poder evaluarla y para que una persona versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla y, en particular, deberá indicarse expresamente la mejor manera que el solicitante conozca para ejecutar la invención, dando uno o más ejemplos concretos cuando fuere posible, e identificando, en su caso, aquel que daría los resultados más satisfactorios en su explotación industrial.

(El resaltado no corresponde al texto original).

Del texto citado se desprenden dos requisitos esenciales que son la claridad y suficiencia de la descripción. La divulgación de la invención debe realizarse en términos que permitan la comprensión del problema técnico y la solución aportada por la invención (claridad), por ello la solicitud debe contener la suficiente información técnica para que una persona con conocimiento medio en el arte pueda ponerla en práctica; la divulgación debe ser suficiente para conocer el aporte que

facilita a la tecnología, hecho que no se presenta en el caso de estudio por lo antes apuntado.

Tampoco lleva razón el recurrente en cuanto a que la examinadora no es clara en sus argumentos puesto que las aseveraciones de la examinadora se refieren a distintos juegos reivindicatorios, inicialmente, en el informe técnico preliminar fase 2 indica que las reivindicaciones 1, 2, 7, 8 y 10 tienen novedad a pesar de las faltas de claridad, objeciones que fueron notificadas al gestionante y las enmendó presentado un nuevo pliego reivindicatorio luego de lo cual en el informe técnico concluyente se le advierte que “la falta de claridad y suficiencia del nuevo juego reivindicatorio presentado por el solicitante en respuesta al ITP fase 2, afecta el análisis de novedad”, las objeciones se señalan en momentos procesales distintos, por ende no existen contradicciones.

Sobre la novedad y los efectos sorprendidos e inesperados de la combinación de cantidades de dosis, el solicitante no aporta pruebas de esos efectos, por el contrario, la examinadora es clara en cuanto a que no se cumple con el requisito, debido a la falta de claridad y suficiencia que no permite hacer un análisis profundo de los requisitos de patentabilidad. Además, no se aceptan reivindicaciones relativas a formas de dosificación puesto que no constituyen un producto o procedimiento, sino la forma en la que el producto se utiliza terapéuticamente, por lo que se consideran métodos de tratamiento.

En lo que respecta a los argumentos del apelante sobre los documentos del estado del arte, estos fueron analizados en el informe técnico preliminar de fase 2, por lo que el análisis fue realizado por parte de la examinadora y mantiene las mismas objeciones.

Sobre la “fórmula alternativa farmacéuticamente aceptable de fenilefrina” no es un concepto claro ni preciso y un experto medio versado en la materia no podría determinar cuál o cuáles compuestos se encuentran dentro del alcance de la invención. Este aspecto la examinadora lo explica con claridad al indicar que esta afirmación:

...no es clara y puede también interpretarse como “*un derivado de fenilefrina*” el cual no es aceptable ya que la descripción se indica lo siguiente: “*En algunas presentaciones el hidrocloruro de fenilefrina puede ser sustituido por una forma química alternativa de la fenilefrina*”. Por lo tanto, la definición de la forma alternativa puede incluir un profármaco o metabolitos activos de fenilefrina, También puede referirse a distintas formas del mismo como por ejemplo: un derivado de, una sal, una base libe, entre otros. [...]

...para reivindicaciones que intenten proteger una composición farmacéutica, tanto el principio activo como sus excipientes deben ser claros y específicos, especialmente si son principios activos conocidos en el estado del arte.

Con respecto a la nulidad del acto administrativo, el argumento no es de recibo puesto que la resolución recurrida está motivada con los fundamentos jurídicos de la Ley de patentes, se realizó un examen acorde con todas pretensiones del apelante y se le dieron las oportunidades procesales para corregir las objeciones, por lo que no se le causó indefensión.

Resulta claro para esta instancia que tanto el peritaje como su respectiva aclaración concuerdan en la falta de claridad y suficiencia de la solicitud presentada y esto no se debe a un análisis retrospectivo, sino que está sugerido por la combinación de la información divulgada previamente con los documentos existentes en el estado del arte o técnica.

Por ende, concuerda este órgano con el Registro de la Propiedad Intelectual en

denegar la solicitud de patente presentada para las reivindicaciones 1 a 17, pues con fundamento en el peritaje y en su respectiva aclaración, que se constituyen como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada: “COMBINACIÓN DE UN MEDICAMENTO QUE COMPRENDE FENILEFRINA Y PARACETAMOL”, no cumple con los requisitos de claridad y suficiencia que establece la Ley de patentes, y por ende, tampoco con los requisitos de novedad y nivel inventivo, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto en contra de la resolución emitida venida en alzada.

POR TANTO

Por las consideraciones que anteceden, se declara **sin lugar** el recurso de apelación planteado por la licenciada María del Pilar López Quirós, apoderada especial de AFT PHARMACEUTICALS LIMITED, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 12:45:36 horas del 16 de febrero del 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 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456- J. 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.**

Firmado digitalmente por
KAREN CRISTINA QUESADA BERMUDEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 16/11/2022 03:57 PM

Karen Quesada Bermúdez

Firmado digitalmente por
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 17/11/2022 10:12 AM

Firmado digitalmente por
LEONARDO VILLAVICENCIO CEDEÑO (FIRMA)
Fecha y hora: 17/11/2022 11:35 AM

Oscar Rodríguez Sánchez

Leonardo Villavicencio Cedeño

Firmado digitalmente por
PRISCILLA LORETTO SOTO ARIAS (FIRMA)
Fecha y hora: 17/11/2022 08:03 AM

Priscilla Loretto Soto Arias

Firmado digitalmente por
GUADALUPE GRETTEL ORTIZ MORA (FIRMA)
Fecha y hora: 16/11/2022 06:50 PM

Guadalupe Ortiz Mora

mgm/CVJ/ORS/LVC/PSA/GOM

DESCRIPTORES

PATENTES DE INVENCION
TG: PROPIEDAD INDUSTRIAL
TR: REGISTRO DE PATENTES DE INVENCION
TNR: 00.38.55