

## **RESOLUCIÓN DEFINITIVA**

**Expediente 2017-0586-TRA-PI**

**Solicitud del Modelo de Utilidad denominado “FORMULACIONES EN COMPRIMIDO DE LA (4-TRIFLUOROMETILFENIL) AMIDA DEL ACIDO (Z)-2-CIANO-3- HIDROXIBUTIL 2-ENOICO CON ESTABILIDAD MEJORADA”**

**SANOFI, apelante.**

**Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen 2012-116)**

**Marcas y otros signos**

### ***VOTO 0727-2018***

***TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. Goicoechea, a las diez horas treinta minutos del trece de diciembre de dos mil dieciocho.***

Conoce este Tribunal del recurso de apelación formulado por la licenciada María Vargas Uribe, abogada, con cédula de identidad 1-785-618, vecina de San José, en su condición de apoderada especial de la compañía SANOFI, empresa de nacionalidad francesa y con domicilio en 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Francia, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial a las 08:37:25 horas del 18 de septiembre de 2017.

***Redacta la juez Ureña Boza, y;***

### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** Por memorial presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 12 de marzo de 2012 el licenciado Víctor Vargas

Valenzuela, de calidades conocidas en autos y en su condición de apoderado especial de la compañía SANOFI, solicitó la inscripción de la patente de invención denominada *“FORMULACIONES EN COMPRIMIDO DE LA (4-TRIFLUOROMETILFENIL) AMIDA DEL ACIDO (Z)-2-CIANO-3- HIDROXIBUTIL 2-ENOICO CON ESTABILIDAD MEJORADA”*, inventor *Hauck, Gerrit*, de nacionalidad Frances, y domicilio en *Sanofi-Adventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main (DE)*. Prioridad reclamada: *Oficina Europea, serie 09290716.1 (EP), solicitud internacional PCT/EP2010/063439*.

El Registro de la Propiedad Industrial, por resolución de las 08:37:25 horas del 18 de septiembre de 2017, resolvió 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, denegar la solicitud de la patente de invención denominada *“FORMULACIONES EN COMPRIMIDO DE LA (4-TRIFLUOROMETILFENIL) AMIDA DEL ACIDO (Z)-2-CIANO-3- HIDROXIBUTIL 2-ENOICO CON ESTABILIDAD MEJORADA”*, y ordenar el archivo del expediente. Lo anterior, en virtud de que la materia reclamada no posee materia no considerada invención, ni exclusiones de patentabilidad. Por lo que, a pesar de cumplir con el requisito de unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad y ser susceptible de aplicación industrial; las tres reivindicaciones enmendadas carecen de altura inventiva.

Inconforme con lo resuelto, la Licda. María Vargas Uribe, en su escrito de agravios manifiesta que la presente invención refiere a una composición farmacéutica, haciendo un análisis a la materia reivindicada y la composición de D1, D2 y D3. Por lo anterior, solicita en defensa de la solicitud de invención presentada en Costa Rica, que el Tribunal proceda a nombrar un perito para que analice sus argumentaciones, por ende, objeta lo determinado por el examinador de primera instancia, ya que según lo externa su invención cumple con los requisitos establecidos por la Ley costarricense, para ser protegida. A partir de las razones expuestas y luego del análisis pedido, se proceda a revocar la resolución impugnada y se declare la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la presente invención,

reconociendo además la unidad de invención, claridad y suficiencia de la totalidad de las reivindicaciones.

**SEGUNDO.** A la substanciación del recurso se le ha dado el trámite que 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, dictándose esta resolución previa a las deliberaciones de Ley.

**TERCERO. HECHOS PROBADOS.** Se tienen como hechos probados de relevancia para el dictado de la presente resolución, los siguientes:

- a) Informe Técnico Preliminar - **Fase 1**, rendido por la examinadora Dra. Marlen Calvo Chaves, el 25 de enero de 2017, respecto de la solicitud de la patente de invención *“FORMULACIONES EN COMPRIMIDO DE LA (4-TRIFLUOROMETILFENIL) AMIDA DEL ACIDO (Z)-2-CIANO-3-HIDROXIBUTIL 2-ENOICO CON ESTABILIDAD MEJORADA”*, se devuelve al solicitante con observación, a efecto de que corrija los problemas señalados en la unidad de invención y el examinador pueda proseguir con el examen de la solicitud. (f 128 al 132 del expediente principal)
- b) Informe Técnico Preliminar - **Fase 2**, rendido por la examinadora Dra. Marlen Calvo Chaves, el 30 de marzo de 2017, se determinó que la materia contenida en las reivindicaciones de la 1 a la 9, no cumple con todos los requisitos de patentabilidad, con base en el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad y su Reglamento. (f 138 al 144 del expediente principal)
- c) Informe Técnico - **Concluyente**, rendido por la examinadora Dra. Marlen

Calvo Chaves, el 7 de septiembre de 2017, se establece que la materia contenida en las reivindicaciones de la 1 a la 3 no cumple con todos los requisitos de patentabilidad, procediendo su denegatoria con base en el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad y su Reglamento. (f 155 al 161 del expediente principal)

**d)** Informe Técnico - **Segunda Instancia**, rendido por el examinador Dr. German L. Madrigal Redondo, el 30 de septiembre de 2018, concluye que la solicitud de la patente de invención objeto de análisis, con base en el artículo 13 inciso 5 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad y su Reglamento, debe ser denegada en razón de que la protección de la materia contenida en las reivindicaciones de la 1 a la 3 no cumplen con los requisitos de claridad, suficiencia, nivel inventivo, aplicación industrial. Además de contener materia no patentable según lo establecen los artículos 1, 2 y 6 del citado cuerpo normativo. (f 45 al 71 del legajo de apelación)

**CUARTO. HECHOS NO PROBADOS.** Este Tribunal no encuentra hechos que como tales incidan en la resolución de este proceso.

**QUINTO. 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 se debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial.

En este sentido, para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza a que el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patente de Invención,

en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud, pueda requerir la opinión de centros sociales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia.

La Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, Voto 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002, considero: “... *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 decisor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decisor 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 ...*”.

En el presente caso, analizado por primera vez técnicamente la patente de invención denominada “*FORMULACIONES EN COMPRIMIDO DE LA (4-TRIFLUOROMETILFENIL) AMIDA DEL ACIDO (Z)-2-CIANO-3- HIDROXIBUTIL 2-ENOICO CON ESTABILIDAD MEJORADA*”, dentro del informe Fase 1, rendido por la examinadora Dra. Marlen Calvo Chaves, el 25 de enero de 2017, el mismo fue devuelto al solicitante con la siguiente observación: “... *corregir los problemas señalados de unidad de invención para que el examinador pueda proseguir con el examen de la solicitud y hacer el análisis correspondiente de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En caso de que el solicitante no contestara dicho informe, se proceda con el informe técnico fase 2, analizando solamente la invención 1, es decir, las reivindicaciones 1 a 9*”. Lo anterior, conforme al artículo 5 inciso 2 del Reglamento a la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad. Dando su debido traslado por resolución de las 09:25:12 horas del 8 de febrero de 2017.

Enmendada, la solicitud por parte del gestionante por escrito presentado el 2 de marzo de 2017, manifiesta estar de acuerdo con la examinadora Calvo Chaves, y ante ello solicita se proceda con el informe técnico de fase 2 tomando en cuenta las reivindicaciones numeradas de 1 a 9, y sobre las reivindicaciones numeradas de la 10 al 17 señala que sean canceladas respecto de la presente solicitud, las cuales manifiesta serán conocidas oportunamente bajo una solicitud divisional.

Ingresada la solicitud a fase 2, la examinadora Dra. Marlen Calvo Chaves, el 30 de marzo de 2017, determinó que la materia contenida en las reivindicaciones de la 1 a la 9, no cumple con todos los requisitos de patentabilidad, conforme lo dispone el artículo 2 inciso 5 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, y artículo 4 de su Reglamento. Lo anterior, en razón de que la materia contenida en las reivindicaciones pese a que cuentan con novedad y aplicación industrial carecen de nivel inventivo, tal y como de esa manera fue detallado a folio 142 del expediente principal.

Nuevamente el Registro, previene a la solicitante del dictamen realizado por la examinadora Calvo Chaves, por resolución de las 09:41:14 horas del 25 de abril de 2017, y mediante escrito del 30 de mayo de 2017 se apersona y adjunta un nuevo juego de reivindicaciones debidamente enmendado tomando para ello en consideración las observaciones realizadas en el informe técnico de fase 2, a efectos de que sea nuevamente analizado. Asimismo, manifiesta que las enmiendas no amplían la materia reclamada.

Una vez rendido el informe técnico concluyente, la examinadora Dra. Calvo Chaves, el 7 de septiembre de 2017, establece que la materia contenida en las reivindicaciones de la 1 a la 3, no cumple con todos los requisitos de patentabilidad, dado que pese a contener novedad y aplicación industrial, continúa persistiendo su inadmisibilidad ante la carencia de nivel inventivo, y dentro del cual se indicó *“b. Respecto del nivel inventivo: ...No esta soportado por el capítulo descriptivo cuál es el efecto inesperado que tiene la presente composición*

*con respecto a las divulgadas en el arte previo (D1, D2 y D3) no hay datos comparativos que soporten tal efecto inesperado o sorprendente ; las técnicas de formulación y los excipientes mencionados por la presente solicitud para preparar la composición de Teriflunomida son de uso común en formulaciones farmacéuticas sólidas para una persona con conocimiento medio en la técnica. Puesto que el efecto de la diferencia del objeto de la reivindicación 1 sobre la técnica anterior no se muestra en la solicitud, el problema a resolver por la presente invención puede por lo tanto ser considerado como la provisión de una composición farmacéutica alternativa que comprende teriflunomida. Por ende, no puede reconocerse ninguna actividad inventiva en las reivindicaciones 1-3 de la presente solicitud".* Situación la cual contraviene lo dispuesto en el artículo 2 inciso 5 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad y artículo 4 de su Reglamento. En consecuencia, no se recomienda la materia a reivindicar de conformidad con el artículo 13 del supra citado precitado cuerpo normativo.

Ahora bien, del informe técnico realizado en segunda instancia, y rendido por el examinador Dr. German L. Madrigal Redondo, el 30 de septiembre de 2018, a pedido del petente quien en su escrito de agravios incorpora sus objeciones en cuanto al informe técnico concluyente, por lo que, una vez analizado dicho profesional dictamina que la solicitud de la patente de invención objeto de análisis *"FORMULACIONES EN COMPRIMIDO DE LA (4-TRIFLUOROMETILFENIL) AMIDA DEL ACIDO (Z)-2-CIANO-3- HIDROXIBUTIL 2-ENOICO CON ESTABILIDAD MEJORADA"*, con base en el artículo 13 inciso 5 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad y su Reglamento, debe ser denegada en razón de que la protección de la materia contenida en las reivindicaciones de la 1 a la 3 no cumplen con los requisitos de claridad, suficiencia, nivel inventivo, aplicación industrial. Además de contener materia no patentable según lo establecen los artículos 1, 2 y 6 del citado cuerpo normativo.

En consecuencia, dado el estudio y análisis realizado en primera y segunda instancia este



Tribunal de alzada, no encuentra motivo alguno para resolver de manera contraria a lo dispuesto por el Registro de la Propiedad Industrial, en la resolución venida en alzada, el cual tiene como sustento base el informe técnico de segunda instancia, rendido por el examinador Dr. German L. Madrigal Redondo, del 30 de septiembre de 2018, visible de folio 45 al 71 del legajo de apelación, y que fue requerido como medio de prueba para mejor resolver. Por lo que, siendo prueba contundente para el rechazo de la patente de invención denominada *“FORMULACIONES EN COMPRIMIDO DE LA (4-TRIFLUOROMETILFENIL) AMIDA DEL ACIDO (Z)-2-CIANO-3- HIDROXIBUTIL 2-ENOICO CON ESTABILIDAD MEJORADA”* al no cumplir con los requerimientos que establece nuestra legislación en materia de patentes de invención. Razón por la cual se rechazan las argumentaciones de la apelante al señalar que la materia reivindicada y la composición de D1, D2 y D3, cumplan con los requerimientos de Ley, para ser protegida.

Conforme a las consideraciones que anteceden, encuentra este Tribunal que lo procedente es declarar SIN LUGAR el recurso de apelación presentado por la Licda. María Vargas Uribe, en su condición de apoderada especial de la compañía SANOFI, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial a las 08:37:25 horas del 18 de septiembre de 2017, la cual en este acto se confirma.

**SEXTO. 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 publicado en el Diario Oficial La Gaceta del 31 de agosto de 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 planteado por la Licda. María Vargas Uribe, en su condición de apoderada especial de la compañía SANOFI, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial a las 08:37:25 horas del 18 de septiembre de 2017, la cual en este acto se confirma. 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*

*Kattia Mora Cordero*

*Ilse Mary Díaz Díaz*

*Jorge Enrique Alvarado Valverde*

*Guadalupe Ortiz Mora.*