



TRIBUNAL REGISTRAL
ADMINISTRATIVO

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2010-0159-TRA-PI

Oposición a solicitud de patente de invención vía PCT denominada “*COMPOSICION QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE LA ABSORCIÓN DEL COLESTEROL, UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA Y UN AGENTE ESTABILIZADOR*”

**SCHERING CORPORATION y MERCK SHARP & DOHME LIMITED, Apelantes
Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen N° 7658)**

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 1108-2012

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas con quince minutos del nueve de noviembre de dos mil doce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado, vecino de San José, titular de la cédula de identidad número 1-335-794, en su condición de Apoderado Especial de las empresas **SCHERING CORPORATION y MERCK SHARP & DOME LIMITED**, sociedades organizadas y existentes bajo las leyes de los Estados Unidos de América y Gran Bretaña, respectivamente, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las trece horas con cuarenta y un minutos del diecinueve de enero de dos mil diez.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha diecinueve de enero de dos mil cinco, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en la representación indicada, solicitó se concediera la inscripción de la Patente de Invención denominada “***COMPOSICION QUE COMPRENDE UN***



INHIBIDOR DE LA ABSORCIÓN DEL COLESTEROL, UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA Y UN AGENTE ESTABILIZADOR” cuyos inventores son los señores MOORE, William, D; FITZPATRICK, Shaun; SEILER, Christian; SAKLATVALA, Robert; PETTS, Catherine, R y CHO, Wing-Kee, Philip, todos de nacionalidad británica a excepción del último que es estadounidense, quienes cedieron sus derechos a la solicitante, solicitud que de conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones, resumen y diseños depositados le corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención **A61K 31/397, 31/35, 31/22, 31/365, 31/40, 47/08**.

SEGUNDO. Que una vez publicados los avisos correspondientes a la relacionada solicitud, el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, en calidad de Apoderado generalísimo sin límite de suma de la **Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN)**, mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el cinco de marzo de dos mil siete, presentó oposición al registro solicitado.

TERCERO. Que mediante **Informe Técnico de Fondo No. AQG09/0014** elaborado por la Dra. Alejandra Quintana Guzmán, perito designado al efecto por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, se rindió el dictamen pericial correspondiente, en el que dispuso no otorgar la protección de las reivindicaciones 1 a la 33 debido a que presentan falta de nivel inventivo, requisito establecido en el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes de Invención, además que las mismas muestran también problemas de claridad. De dicho informe se dio audiencia al solicitante, mediante resolución de las diez horas con treinta y ocho minutos del trece de agosto de dos mil nueve, para que en el plazo de un mes formulara sus alegaciones.

CUARTO. Que la indicada audiencia fue contestada mediante escrito presentado el día 24 de setiembre de 2009, en donde el gestionante se manifiesta respecto al informe pericial y propone una enmienda a las reivindicaciones. Una vez que el Perito designado rinde las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones, mediante **Acción Oficial No.**



AC/AQG09/0014, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las trece horas con cuarenta y un minutos del diecinueve de enero de dos mil diez, dispuso en lo conducente, lo siguiente: “...**POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes (...); se resuelve: **I. Declarar con lugar la oposición presentada por la “ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL (ASIFAN)”.** **II. Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “COMPOSICION QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE LA ABSORCIÓN DEL COLESTEROL, UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA Y UN AGENTE ESTABILIZADOR”.** (...) **NOTIFÍQUESE.**”

QUINTO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 28 de enero de 2010, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, en la representación indicada, interpuso recurso de apelación contra la resolución relacionada, y en virtud de haber sido admitido el mismo conoce este Tribunal.

SEXTO. Que a la sustanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que causen indefensión a las partes e interesados, o 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 el Juez Suárez Baltodano, 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. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial deniega la inscripción solicitada, indicando que con fundamento en los dictámenes periciales emitidos por la Dra. Alejandra Quintana Guzmán y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley de Patentes debe declararse con lugar la oposición presentada por la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), por cuanto la reivindicación 33 busca proteger métodos aplicables a seres humanos, lo cual contraviene lo establecido en el artículo 1 de la Ley No. 6867 y la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 32 incumple lo establecido en dicha ley.

En el mismo sentido, el Registro a quo afirma en el Considerando Quinto de la resolución apelada, que el examinador considera “...*que los argumentos presentados en la oposición presentada coinciden con los expuestos en el apartado 8 del Informe Técnico...*” (folio 219.

Inconforme con lo resuelto, la representación de la empresa recurrente, en escrito de exposición de agravios presentado ante este Tribunal Registral el día 28 de agosto de 2010, (folio 330), manifiesta que su solicitud es nueva, posee suficiencia y nivel inventivo sobre el arte previo. Solicita que se tome nota de un error de traducción, por cuanto en la reivindicaciones 1 y 3 enmendadas se indicó que contenían ácido nítrico cuando lo correcto es ácido cítrico. Asimismo, solicita sea admitida una nueva enmienda al juego reivindicatorio que aporta, a efecto de cumplir con lo recomendado por la perito examinadora, en razón de lo cual pretende que se ordene la continuación del trámite.

Con el fin de obtener más elementos que permitieran una mejor resolución del presente asunto, este Tribunal; mediante resolución de las 9:30 horas del 02 de febrero de 2012, con carácter de prueba para mejor proveer, solicitó a la solicitante que aportara copia de los dictámenes emitidos por la Oficina de Patentes Europea y la Oficina de Patentes de los Estados Unidos de América, referidos a la patentabilidad de su solicitud. En respuesta a dicha solicitud, la representación de la empresa solicitante aporta copias de los estudios técnicos y acciones oficiales emitidas por dichas oficinas, las cuales se encuentran agregadas a folios 354 a 594 del expediente.



TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. El artículo 2 de la Ley de Marcas establece que para la concesión de una patente, la invención a proteger debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial. Asimismo, para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de esta misma Ley, autoriza a que el Registro en la fase de calificación o examen de fondo 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 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...”* (**Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, voto No. 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002**).

Siempre en relación con el examen de fondo de las solicitudes de patente, en los incisos 3) y 4) de ese mismo artículo 13, se dispone que dentro del mes siguiente a la notificación al solicitante, por parte del Registro de la Propiedad Industrial, de las recomendaciones que haga el perito examinador en el estudio de fondo, debe éste proceder a corregir, completar, modificar o dividir su solicitud, observando lo prescrito en el artículo 8 de ese mismo cuerpo legal. En caso de que no se cumpla con lo prevenido o que, a pesar de responder esa prevención, no se satisfagan las condiciones previstas en el artículo 1, el Registro denegará la patente.

En el caso bajo estudio, una vez hechas las observaciones por parte de la perito dictaminadora en el **Informe Técnico de Fondo No. AQG09/0014**, se da audiencia a la



parte solicitante, quien adjunta un nuevo juego reivindicatorio (folios 199 a 204). Estas nuevas reivindicaciones son analizadas por la Dra. Quintana Guzmán y mediante la correspondiente **Acción Oficial, No. AC/AQG09/0014**, manifiesta que “...*La reivindicación 33 (...) pretende proteger métodos aplicados al ser humanos (sic), específicamente el tratamiento de la hiperlipidemia y eventos arterioscleróticos...*”, que es materia excluida de patentabilidad de conformidad con el artículo 1 inciso 4b de la Ley 6867 y por ello se rechaza, (folio 208). Continúa indicando que la reivindicación 4 presenta un problema de concisión dado que es de tipo dependiente y no aporta materia nueva en referencia a la reivindicación 1, por ello, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 6, inciso 4d de la Ley de citas y artículo 9 inciso 3 de su Reglamento, que establecen que *la primera reivindicación determinará el alcance de la protección* y las que *de ella dependan podrán referirse a forma particulares de aplicar la invención*, así como que estas últimas deben *indicar en su preámbulo el número de la que le sirva de base y su parte caracterizante precisará la característica adicional, la variación, la modalidad o la alternativa reivindicada*. Razón por la cual, se rechazan las enumeradas de la 4 a la 18, por falta de claridad y concisión, (folio 209)

Establece la Dra. Quintana que en las reivindicaciones 1 y 2 del nuevo juego reivindicatorio “...*se encuentra establecido un componente para el cual no existe soporte. El ácido nítrico no está establecido en la descripción y se interpreta como materia nueva incluida en la enmienda...*” y por ello se determina que contravienen con el artículo 8, inciso 1 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad. (folio 209). Asimismo, afirma que la redacción de la reivindicación 1 es muy desordenada, al punto que no es clara en cuanto a su objeto de protección, ya que presenta componentes no definidos. En este sentido, el informe pericial fue explícito que era necesario que se especificaran las identidades de los inhibidores del colesterol y los agentes estabilizadores para lograr la comparación con el arte previo, por lo que el solicitante debió eliminar esos términos generales e indicar específicos, sin embargo al realizar las enmiendas deja siempre abierta la posibilidad de otros componentes no definidos.



Del relacionado examen, concluye la perito que la materia de las reivindicaciones de la 1 a la 32 incumplen con lo establecido en el artículo 6, inciso 5 y artículos 8, inciso 1 de la Ley de Patentes y la reivindicación 33 porque es materia excluida de patentabilidad según dispone el artículo 1, inciso 4b de dicha ley y por ello debe rechazarse su protección.

En sus alegatos, el apelante manifiesta que su solicitud es nueva, posee suficiencia y nivel inventivo sobre el arte previo. Sin embargo, con dichas afirmaciones no logra desvirtuar los motivos que fundamentan el rechazo de su solicitud.

Aunado a lo anterior, alega un error de traducción en la enmienda de las reivindicaciones 1 y 3, en las cuales se indicó que contenían ácido nítrico cuando lo correcto es ácido cítrico y propone una nueva enmienda al juego reivindicatorio, arguyendo que con ésta se cumple con lo recomendado por la perito examinadora y pretendiendo con ello que se ordene la continuación del trámite de su solicitud.

Respecto de dichas manifestaciones y pretensiones, debe advertir este Tribunal que no resultan procedentes en esta Segunda Instancia ni la corrección del error de traducción alegado por el recurrente, ni la propuesta de nuevas enmiendas al pliego de reivindicaciones, por cuanto en el artículo 13 de la Ley 6867 se estipula el procedimiento a seguir para el examen de fondo, siendo que, una vez hechas las observaciones al estudio de fondo por parte de la solicitante, procede el perito a dictar su informe final, sea la Acción Oficial, que servirá de sustento a la resolución que dicte el Registro de la Propiedad Industrial, siendo éste un recurso de vital importancia por cuanto, tal como afirmó la Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo en el **Voto No. 650-02** transcrito parcialmente líneas atrás, en ésta se expresan los criterios técnicos y científicos relativos a la solicitud de patente.

De lo expuesto se deduce que, resulta improcedente que la empresa solicitante pretenda hacer nuevas modificaciones al pliego reivindicatorio en esta segunda instancia, por cuanto



la etapa procesal definida para este efecto en nuestra ley, se encuentra precluida, tal como se deduce del artículo 13 inciso 3 en concordancia con el artículo 8, ambos de la Ley de Patentes de Invención. Distinto sería si la parte recurrente solicitara ante este Órgano Superior, la realización de un nuevo estudio pericial a efecto de que otro perito examinador valore nuevamente la solicitud que oportunamente sirvió de base al informe pericial. Sin embargo, ese presupuesto no se cumple en este caso, en virtud de lo cual no puede admitir esta Autoridad de Alzada la modificación propuesta por la recurrente, en y por ello debe resolverse este asunto considerando únicamente las observaciones esbozadas por la Dra. Quintana Guzmán en la Acción Oficial, de la cual se concluye efectivamente la solicitud de registro de la patente carece de los elementos básicos de patentabilidad de acuerdo a la ley, y debe ser rechazada porque las reivindicaciones de la 1 a la 32 carecen de actividad inventiva y la 33 no representa materia patentable.

CUARTO. DE LA PRUEBA PARA MEJOR PROVEER. Aporta el solicitante copias del Informe de Examen Preliminar de la solicitud PCT/US 2003/22889, emitido por la Oficina Europea de Patentes, a folios 494 -495, en dicho documento, respecto de la actividad inventiva, se indica:

“...Actividad Inventiva

7. La presente solicitud no cumple con los requisitos del artículo 52 (1) CPE, ya que el objeto de las reivindicaciones 1-37 carece de una actividad inventiva en el sentido del artículo 56 CPE. (...) Por tanto, el objeto de las reivindicaciones 1-37 no implica una actividad inventiva y no satisface el criterio establecido en el artículo 33(3) PCT.

(...)

8. No se considera que las reivindicaciones 38-40 impliquen una actividad inventiva (artículo 33 (3) PCT). El problema a resolver se puede considerar como “cómo tratar trastornos asociados con una afección vascular” (...) Se considera que la técnica anterior más cercana es el documento D2 (...) Por lo tanto, las composiciones usadas en las



reivindicaciones 38-40 no se pueden diferenciar de las proporcionadas en el documento D2 en términos de su efecto...”

En el mismo sentido, en el documento de fecha 07/07/2006 Ref. 21166y- EPC, emitido por esa misma Oficina y que se encuentra visible a folios 591 a 594 del expediente, se concluye:

*“...El examen de la solicitud identificada anteriormente ha revelado que no cumple con los requisitos de la (sic) Convenio europeo de patentes por los motivos adjuntos en la presente.
(...)”*

Actividad inventiva

3. Se puede considerar el problema a resolver como proporcionar “composiciones estables alternativas que comprendan ezetimiba y simvastatina”.

(...) se considera que la solución proporcionada en las reivindicaciones 1-16 no es obvia para el experto en la técnica basándose en las enseñanza (sic) de la técnica anterior.

*Sin embargo,, la presente solicitud no proporciona ninguna evidencia de **que el problema planteado se haya resuelto.***

Por lo tanto, cabe señalar, que la solución propuesta en la reivindicación de la presente solicitud no implica una actividad inventiva en el sentido del artículo 56 CPE...”

Si bien es cierto, en el documento emitido por la Oficina de Patentes y Marcas de EEUU, referente al Sumario de la entrevista efectuada dentro del trámite de la solicitud No. 10/625.004, visible a folios 526 a 528 del expediente, se indica:

“...El examinador acordó que la declaración mostraba un nivel de estabilidad inesperado cuando se empleó ácido cítrico solo como conservante, en comparación con una combinación de ácido cítrico/ácido ascórbico. Asimismo, la omisión de del ácido ascórbico, es decir, el uso de ácido cítrico solo, eliminó de forma inesperada la necesidad



de un recubrimiento de película. Tales conclusiones respaldan una conclusión de que el objeto reivindicado es patentable...”

Cabe afirmar con ello que la Oficina estadounidense reconoce algún posible resultado sorprendente con el uso del ácido cítrico, en relación a éste en combinación con ácido ascórbico. Sin embargo, se reitera, no es posible a estas alturas del procedimiento, pretender introducir una corrección de la solicitud inicial, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 13.3 y 8 de la Ley de Patentes.

De todo lo anterior, es fácil concluir que con la documentación aportada con el carácter de Prueba para Mejor Proveer, no se contradice el informe técnico del perito Dra. Alejandra Quintana Guzmán, por cuanto allí también se considera que la solicitud carece de actividad inventiva, en razón de lo cual no es patentable.

Por todo lo expuesto, considera esta Autoridad que no hay elementos suficientes para considerar la patentabilidad de la invención denominada ***“COMPOSICION QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE LA ABSORCIÓN DEL COLESTEROL, UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA Y UN AGENTE ESTABILIZADOR”*** y que bien hizo el Registro de la Propiedad Industrial en denegar la inscripción solicitada, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por el perito en la materia, que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, y que no fueron desvirtuados por la empresa solicitante, se colige que no cumple con los requisitos de patentabilidad que establece la Ley y por ello lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de las empresas **SCHERING CORPORATION** y **MERCK SHARP & DOHME LIMITED**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las trece horas con cuarenta y un minutos del diecinueve de enero de dos mil diez, 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, Ley No. 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J del 31 de agosto de 2009, se da por agotada la vía administrativa.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en representación de las empresas **SCHERING CORPORATION** y **MERCK SHARP & DOHME LIMITED**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las trece horas con cuarenta y un minutos del diecinueve de enero de dos mil diez, la que en este acto se confirma, para que se deniegue el registro de la patente de invención denominada **“COMPOSICION QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE LA ABSORCIÓN DEL COLESTEROL, UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA Y UN AGENTE ESTABILIZADOR”**. 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

NOVEDAD DE LA INVENCION

UP: INVENCION NOVEDOSA

TG: INVENCION

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCION

TNR: 00.38.05