

## **RESOLUCION DEFINITIVA**

**Expediente N° 2009-0137-TRA-PI**

**Solicitud de patente de invención vía PCT “FORMULACION ORAL DE FLUDARA PURISIMO CON LIBERACION RÁPIDA DEL INGREDIENTE ACTIVO”**

**Schering Aktiengesellschaft, Apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen N° 7380)**

**Patentes, dibujos y modelos**

## ***VOTO 1205-2009***

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las ocho horas con cuarenta minutos del veintiocho de setiembre de dos mil nueve.

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 **Schering Aktiengesellschaft**, domiciliada en Müllerstrasse 178, 13353 Berlín, Alemania, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las nueve horas con treinta minutos del veintiséis de noviembre de dos mil ocho.

### **RESULTANDO**

**PRIMERO.** Que en fecha veinticuatro de junio de dos mil cuatro, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, representando a la empresa Schering Aktiengesellschaft, 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/EP02/13252, titulada **“FORMULACION ORAL DE FLUDARA PURISIMO CON LIBERACION RÁPIDA DEL INGREDIENTE**

## **ACTIVO”**

**SEGUNDO.** Que una vez publicada la solicitud de mérito por el gestionante, mediante el Informe Técnico No.GLMR08/00027, el perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, y mediante escrito presentado el día 02 de setiembre de 2008, el solicitante hace sus manifestaciones respecto al informe pericial y habiendo el perito rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las nueve horas con treinta minutos del veintiséis de noviembre de dos mil ocho, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: “...*POR TANTO Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes... se resuelve: Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada “FORMULACION ORAL DE FLUDARA PURISIMO CON LIBERACION RÁPIDA DEL INGREDIENTE ACTIVO” (...) NOTIFIQUESE.*”

**TERCERO.** Que mediante libelo presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 15 de enero de 2009, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, como apoderado especial de la empresa **SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada, no habiendo expuesto agravios al momento de esa impugnación, haciéndolo ante este Tribunal, una vez conferida la audiencia de ley, mediante resolución de las once horas con treinta minutos del treinta y uno de marzo de dos mil nueve.

**CUARTO.** 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 dentro del plazo legal y previas las deliberaciones de rigor.

**Redacta el Juez Durán Abarca, 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. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN.** Basándose en los dictámenes periciales emitidos por el Dr. German Madrigal Redondo, el Registro de la Propiedad Industrial concluye que la invención no reúne los requisitos para la obtención de una patente, se rechaza la protección para materia de las reivindicaciones de la 1 a la 11 por ser yuxtaposición, cambio de uso, forma o dimensiones de materia conocida en el arte previo las cuales son excepciones de patentabilidad en la legislación vigente, artículo 1 Ley No. 6867. Se rechaza la protección para materia de la reivindicación 12 por ser Métodos de tratamiento en seres humanos y animales, los cuales son excepciones de patentabilidad en la legislación vigente. Apelada que fue dicha resolución, ante la audiencia conferida por esta sede, el recurrente manifiesta que las reivindicaciones de la invención presentada sí cumplen con los requisitos de patentabilidad echados de menos por el examinador y el Registro, además de destacar que la presente solicitud de patente ya fue concedida en otros países.

**TERCERO. 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. Para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 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 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 decidor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decidor 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).*

En el presente caso, y analizadas por primera vez técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para otorgamiento de patente, se concluyó que éstas carecían de novedad, de nivel inventivo y de claridad, toda vez que, que respecto a estos requisitos, según el primer informe técnico emitido por el Doctor German Madrigal Redondo y remitido a la Sección de Patentes de Invención mediante oficio DP-154-07-2008 de fecha dieciocho de julio de dos mil ocho y suscrito por la Dra. Adriana Figueroa Figueroa, del análisis técnico, se dictamina entre otros aspectos, los siguientes: “(...) *Novedad y Nivel Inventivo* El documento DI a D8 compromete la novedad ya que describen formulaciones orales de Fludarabina con las mismas características técnicas de la presente solicitud por otra parte la combinación de los documentos de D1 a D8 con la técnica de D9 alcanzaría fácilmente los mismos resultados que la presente solicitud ya que la técnica no impide alcanzar la pureza de 99% o superior de fludarabina. *Aplicación Industrial.* Las reivindicaciones de la 1 a la 12 se ven afectados por la falta de aplicabilidad industrial según lo que establece el artículo 1 de la Ley 6867.}. Se indica al solicitante que las reivindicaciones de uso no son categorías de protección de reivindicaciones en la legislación vigente solamente se aceptan de procedimiento y de producto. (...)Por lo que las reivindicaciones de la 1 a la 12 de la presente solicitud no presentan las características de patentabilidad que establece la legislación vigente..” (ver folios 214 a 234).

Así, trasladado dicho informe a la empresa solicitante, ésta contesta por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial en fecha dos de setiembre de dos mil ocho, por lo



que lo allí expresado fue objeto de un nuevo análisis por parte del examinador técnico, el Dr. German Madrigal Redondo, quien dictamina en acción oficial No. AC/GMLR08/0002a de respuesta a la contestación del informe técnico de fondo No.GMLR08/00027, entre otros, lo siguiente: “...*De conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados 6867. Se rechaza la protección sobre las reivindicaciones de la 1 a la 11 por ser cambio de uso de forma, dimensiones, o yuxtaposición de invenciones conocidas lo cual no se considera invención por lo que es considerable de patentabilidad según el artículo 1 de la Ley 6867 y por no cumplir las características de patentabilidad según el artículo 2 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 GMLR08/ 00027...*”(Ver folios 250 a 256 ), luego de lo cual procede el Registro al dictado de la resolución final, siendo aceptada la tesis en cuanto a la falta de novedad y nivel inventivo, de conformidad con los requisitos que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes, ya que para que una invención sea patentable, se requiere que reúna tres requisitos básicos y esenciales que exige la Ley; a saber: “*1) ...si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial*”. Nótese que respecto a la exigencia de estos requisitos, la doctrina en forma abundante se ha referido a ellos. Así por ejemplo, Salvador D. Bergel señala que: “*1) Novedad...En un sentido vulgar, novedoso es aquello que antes era desconocido, mas en materia de patentes la novedad implica un concepto legal, habida cuenta de las dificultades que entraña su caracterización. Puesto que la invención supone un avance de la técnica, se comprende que la novedad que aquello implica no puede ser subjetiva, sino que ha de ser objetivamente determinada...2) El estado de la técnica... Debe destacarse que el acceso al público obsta a que la invención se considere novedosa y, por ende, a que pueda ingresar en la categoría de invención patentable...El estado de la técnica es una expresión complementaria de la novedad, puesto que en general deben entenderse incluidos en él todos aquellos principios científicos, reglas prácticas, métodos y conocimientos de toda índole con los que cualquier técnico trabaja a diario, solucionando los*

*problemas que se le plantean. Por lo tanto, es nuevo todo lo que no pertenece al estado de la técnica, mientras que todo aquello que está incluido en ese estado de la técnica debe considerarse que carece de novedad...3) Actividad inventiva...El hecho de atribuir altura inventiva a una nueva regla significa que el técnico normal no habría podido llegar al conocimiento de la misma a partir de los conocimientos que integraban el estado de la técnica a la fecha de la solicitud. La invención debe importar un paso más...4) Aplicación Industrial... El carácter industrial de la invención consiste en la exigencia de que la regla inventiva tenga por objeto una actuación del hombre sobre las fuerzas de la naturaleza. Por ello puede afirmarse que es industrial aquella invención en cuya ejecución han de utilizarse fuerzas o materias de la naturaleza para la obtención de un resultado con entidad física..."*

**(CORREA Carlos (coord.)- BERGEL Salvador- GENOVESI Luis- KORS Jorge- MONCAYO VON HASE Andrés-ALVAREZ Alicia, “Derecho de Patentes El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad”, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1999, p.p. 15, 16, 18, 19, 21 y 23).**

Además, el dictamen técnico señala que el artículo 1 de la Ley 6867 indica que no se considera una invención en su inciso d) *La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma o uso, dimensiones o materiales, salvo que se trate de una combinación o fusión tal que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de ellas sean modificadas para obtener un resultado industrial n obvio para un técnico en la materia”, Por tanto para que una sustancia químico-farmacéutica , del dominio público goce de protección al igual que las composiciones farmacéuticas que la contiene igualmente tengan protección debe primero demostrarse de manera suficiente el efecto no esperado, como lo indica el solicitante se le solicitó estudios farmacocinético y farmacodinámicos que demostrarán tal efecto, lo cual el solicitante no hizo... ”*, resaltando este Tribunal que los criterios técnicos debidamente fundamentados emitidos por el Dr German Madrigal Redondo, visibles de folios 214 a 237 y de folios 250 a 256, 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.

**CUARTO. RESPECTO A LAS ENMIENDAS DE LAS REIVINDICACIONES HECHAS EN ESTA INSTANCIA.** Mediante escrito presentado ante este Tribunal el diecisésis de abril de dos mil nueve, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, apoderado especial de la empresa apelante, **SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT**, indica que la presente invención no constituye una mera yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, y que por el contrario la invención reivindicada está dirigida a una formulación específica de comprimido de liberación rápida que comprende fludara y que exhibe efectos inesperados respecto de divulgado por el arte previo, tal como se divulga en la descripción original y se avala con la información adicional que aportada oportunamente para referencia del señor examinador, por consiguiente la invención reivindicada es patentable.

Al respecto, merece indicarse que el momento procesal para que el solicitante presente sus observaciones, y en su caso, corrija o complete la documentación aportada, o modifique o divida la solicitud, procede una vez que se ha realizado el examen de fondo, y consecuentemente, se conozca el respectivo informe técnico brindado por el examinador asignado a tal efecto, con el fin de que el solicitante dentro del mes siguiente al día en que el Registro de la Propiedad Industrial le notifique las resultas de dicho informe técnico, se pronuncie sobre ese primer dictamen, conforme lo establece el artículo 13, inciso 3) de la Ley de Patentes, que establece: *“Artículo 13.- Examen de fondo (...) 3) En caso de observarse que no se han cumplido las condiciones del párrafo 1º, el Registro de la Propiedad Industrial lo notificará al solicitante para que presente, dentro del mes siguiente, sus observaciones, y en su caso, corrija o complete la documentación aportada, o que modifique o divida la solicitud, con observación de lo prescrito en el artículo 8º”*; de ahí que, las manifestaciones hechas por la apelante ante este Tribunal, son improcedentes, por no ser en esta Instancia donde se llevan a cabo y haber transcurrido el momento procesal para hacerlo, sin embargo este Tribunal ante las manifestaciones del apelante, confirió audiencia al Doctor German

Madrigal Redondo mediante resolución dictada a las quince horas con cuarenta y cinco minutos del veinticinco de mayo de dos mil nueve, a efecto de que se pronunciara con el carácter de prueba para mejor resolver sobre los agravios externados por el apelante, siendo que mediante Acción Oficial número AC/GMILR 08/00027b, visible a folios 276 a 285 del expediente el citado profesional concluye lo siguiente: “(...) En conclusión al no haber pruebas que demuestren lo contrario la solicitud es una simple yuxtaposición de materia conocida en el arte previo y que no presenta un efecto inesperado, o no obvio para el experto medio en la materia por lo que no se considera invención, según lo que establece el artículo 1 de la Ley 6867.

**QUINTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.** Conforme a lo anterior, bien hizo la Dirección 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 como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada “**“FORMULACION ORAL DE FLUDARA PURISIMO CON LIBERACION RÁPIDA DEL INGREDIENTE ACTIVO”**”, 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 representación de la empresa Schering Aktiengesellschaft, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las nueve horas con treinta minutos del veintiséis de noviembre de dos mil ocho, la que 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 y 2º del Reglamento Orgánico y Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 30363-J del 2 de mayo de 2002, 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 la empresa Schering Aktiengesellschaft, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, las nueve horas con treinta minutos del veintiséis de noviembre de dos mil ocho, la que en este acto se confirma. 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.-**

*Dr. Carlos Manuel Rodríguez Jiménez*

*M.Sc. Jorge Enrique Alvarado Valverde*

*Lic. Adolfo Durán Abarca*

*Lic. Luis Jiménez Sancho*

*M.Sc. Guadalupe Ortiz Mora*



TRIBUNAL REGISTRAL  
ADMINISTRATIVO

---

### ***DESCRIPTORES***

*NOVEDAD DE LA INVENCIÓN*

*UP: INVENCIÓN NOVEDOSA*

*TG: INVENCIÓN*

*TNR: 00.38.04*

*NIVEL INVENTIVO*

*TG: INVENCIÓN*

*TNR: 00.38.05*