

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente No. 2014-0472-TRA-PI

Solicitud de patente de invención vía PCT “FORMULACIONES PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL DE COMPUESTOS Y SUS USOS”

WYETH, Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen No. 10293)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO No. 173-2015

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas con treinta y cinco minutos del diecisiete de febrero de dos mil quince.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, divorciado, Abogado, titular de la cédula de identidad número 1-0335-0794, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **WYETH**, sociedad organizada y existente bajo las leyes del Estado de New Jersey, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las ocho horas con cuarenta minutos del veintiséis de mayo del dos mil catorce.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha 17 de setiembre de 2008, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **WYETH**, solicitó la entrada en fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de

Patentes bajo el número PCT/US2007/017430, titulada **“FORMULACIONES PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL DE COMPUESTOS Y SUS USOS”**.

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito por el gestionante, no se presentaron oposiciones, por lo que a través del Informe Técnico de Fondo presentado al Registro de la Propiedad Industrial el 18 de noviembre de 2013, el Perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, y mediante escrito presentado el día 08 de enero de 2014, la representación de la empresa 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, Oficina Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las ocho horas con cuarenta minutos del veintiséis de mayo de dos mil catorce, 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 **“FORMULACIONES PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL DE COMPUESTOS Y SUS USOS”** y ordenar el archivo del expediente respectivo. [...] **NOTIFÍQUESE.** [...]”.

CUARTO. Que mediante libelo presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 25 de junio de 2014, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, como Apoderado Especial de la empresa **WYETH**, 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 reglamento, mediante resolución de las ocho horas con quince minutos del dieciséis de diciembre de dos mil catorce.

QUINTO. Que a la substanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieren haber provocado la indefensión de los interesados, o que pudieren provocar la invalidez, la nulidad o ineficacia de lo actuado, por lo que se dicta esta resolución dentro del plazo legal, y previas las deliberaciones de rigor.

Redacta la Juez Díaz Díaz, 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 L. Madrigal Redondo y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, el Registro de la Propiedad Industrial concluyó que resulta procedente denegar la solicitud de concesión de la Patente de Invención denominada **“FORMULACIONES PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL DE COMPUESTOS Y SUS USOS”** y ordenar el archivo del expediente respectivo, al carecer las reivindicaciones de la 1 a la 21 y de la 23 a la 32 de claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial y asimismo estableció que vistos los argumentos presentados por el solicitante manifiesta el examinador que de las enmiendas a las reivindicaciones, se determinó que las numeradas de la 1 a la 21 y 23 a 32 se interpretan como segundos usos, yuxtaposiciones, cambios de forma o dimensiones de materia del arte previo obvios para el experto medio en la materia ya que todos los elementos descritos en la formulación son conocidos en el arte y cumplen la misma función descrita en el estado de la técnica, sin generar un efecto sinérgico inesperado; igualmente el efecto reclamado de mayor estabilidad no es un efecto ajeno al formulador farmacéutico y por definición las formulaciones farmacéuticas son estables e incluso se determinan los períodos de definición mínimos y máximos en la legislación vigente de nuestro país, por tanto ante esto no puede considerarse invención lo que corresponde al dominio de la técnica habitual del experto medio en la materia. Indica que señaló además el examinador que la reivindicación 28 es un método de tratamiento según la redacción tipo suizo lo cual es la funcionalidad y no característica técnica; y que este derivado de naltrexona se conoce desde hace muchos años al menos de la década de los 70 y sus

impurezas son especificaciones de control de calidad propias de los conocimientos medios en la materia. Además se indica que se numeran las reivindicaciones de la forma anteriormente señalada, porque no se encuentra la reivindicación 22 en el nuevo juego reivindicatorio en español; siendo las razones por las cuales, el Órgano a quo denegó la solicitud de inscripción de la Patente de invención que nos ocupa.

Apelada que fue dicha resolución, ante la audiencia conferida por esta sede, el recurrente señala que se enmiendan las reivindicaciones como se presentan en el Apéndice A. Agrega que el reporte técnico indica que la reivindicación 22 no se encontró en el nuevo conjunto de reivindicaciones presentada a la Oficina por lo que el juego reivindicatorio se encuentra corregido y con la reivindicación 22, corrigiendo este error involuntario de numeración Acompaña el juego de reivindicaciones enmendado para su análisis por parte del examinador, lo presenta con marcas para mostrar las enmiendas y para un más fácil análisis por parte del examinador, por lo una vez que dicho examinador acepte el mismo, o manifieste que se deba realizar alguna enmienda se procederá con base en dicho criterio a presentar el juego en limpio según la orientación del examinador. Concluye que una vez aceptado el juego reivindicatorio, el cual considera su representada es nuevo, posee nivel inventivo y aplicación industrial, solicita a este Tribunal revocar la resolución del Registro de la Propiedad Industrial y ordenar la concesión de la presente solicitud de patente por el plazo establecido por la Ley de Patentes de Costa Rica.

TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. El artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad No. 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 caso bajo estudio, analizadas por primera vez técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para otorgamiento de patente mediante el Informe Técnico Preliminar, se concluyó que carecían claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, toda vez que, respecto a estos últimos tres requisitos esenciales de patentabilidad, según el primer Informe Técnico de Fondo, emitido por el Doctor German L. Madrigal Redondo, se dictaminó entre otros aspectos, los siguientes: “[...] **Respecto a la novedad:** [...] los documentos D1, D2 y D3 afectan la novedad de las reivindicaciones de la 1 a la 14. [...] **Respecto al nivel inventivo:** [...] ante estas evidencias es imposible indicar un paso inventivo, ya que el arte previo anticipa el hecho de brindar nuevas formulaciones estables de metilnaltrexona para ser administrado en forma parenteral, ante esto no puede darse un paso inventivo para las reivindicaciones de la 1 a la 14. [...] **Respecto a la Aplicación Industrial:** No puede darse una utilidad específica, substancial y creíble para su aplicación industrial a las reivindicaciones de la 1 a la 14, esto debido a que al ser una yuxtaposición de materiales conocidos del arte, sus combinaciones y mezclas de forma general y profética pertenecen al arte previo, no cumplen la especificidad, credibilidad y la substanciabilidad de la aplicación industrial pudiendo abarcar áreas del dominio personal o íntimo del individuo. [...] La

solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley: Art: 1,2, 6, 7 Reglamento: Art: 3, 4, 5, 7, 11, 13 [...]” (Ver folios 273 al 278).

Así, trasladado dicho informe a la empresa solicitante, ésta contesta por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial en fecha 08 de enero de 2014, por lo que lo allí expresado fue objeto de un nuevo análisis por parte del Examinador Técnico, el Dr. German L. Madrigal Redondo, quien dictaminó en el Informe Técnico Concluyente, como respuesta a la contestación del Primer Informe Técnico de Fondo, que las modificaciones hechas a las reivindicaciones no cumplen con los requisitos establecidos de patentabilidad, señalando lo siguiente:

*“[...] **Excepciones de patentabilidad / No invenciones** (Art. 1 Incisos 2 y 4. Ley 6867) [...] en el texto de las reivindicaciones de la 1 a la 21 y 23 a 32 se interpretan como segundos usos, yuxtaposiciones, cambios de forma o dimensiones de materia del arte previo obvios para el experto medio en la materia, ya que todos los elementos descritos en la formulación son conocidos en el arte y cumplen la misma función descrita en el estado de la técnica, sin generar un efecto sinérgico inesperado; igualmente el efecto reclamado de mayor estabilidad no es un efecto ajeno al formulador farmacéutico y por definición las formulaciones farmacéuticas son estables e incluso se determinan los períodos de definición mínimos y máximos en la legislación vigente de nuestro país, por tanto ante esto no puede considerarse invención lo que corresponde al dominio de la técnica habitual del experto medio en la materia. La reivindicación 28 es un método de tratamiento según la redacción tipo suizo lo cual es la funcionalidad y no característica técnica. Este derivado de naltrexona se conoce desde hace muchos años al menos de la década de los 70 y sus impurezas son especificaciones de control de calidad propias de los conocimientos medios en la materia. Además se indica que se numeran las reivindicaciones de la forma anterior, porque en el nuevo juego reivindicatorio no se encuentra la reivindicación 22. [...]”.*

Mantiene el examinador los criterios emitidos en el Informe Técnico Preliminar en cuanto a la claridad y la suficiencia. Indica además el examinador en cuanto a los requisitos esenciales de patentabilidad que:

*“[...] **Respecto a la novedad:** [...] los documentos D1, D2 y D3 afectan la novedad de las reivindicaciones 1 a 21 y 23 a 32. De forma arbitraria el solicitante establece como característica técnica el porcentaje de impurezas o sustancias relacionadas, esto es intrínseco en la calidad de la formulación y su control no es una característica técnica sino una función de la formulación en sí misma. Pero como no existe una formulación específica en porcentaje peso en peso no puede afirmarse que el porcentaje de impurezas se mantenga de forma independiente de la cantidad y tipo de excipientes, del pH y de la concentración del principio activo. Se indica que se indican las reivindicaciones de esta manera, porque no se encuentra la reivindicación 22 en el nuevo juego reivindicatorio en español. [...] **Respecto al nivel inventivo:** [...] es claro que el experto medio conoce todos los elementos citados por el solicitante, el quelante, el isotonzante, el amortiguador, el vehículo y el principio activo, igualmente conoce la forma de formularlos y utilizarlos (ver D1 juego reivindicatorio y capítulo descriptivo y D2 de forma idéntica), igualmente el arte revela cómo puede estabilizarse de forma físicoquímica los compuestos competidores del receptor opioide (Ver D3), ante estas evidencias es imposible indicar un paso inventivo, ya que el arte previo anticipa el hecho de brindar nuevas formulaciones estables de metilnatrexona para ser administrado en forma parenteral, ante esto no puede darse un paso inventivo para las reivindicaciones 1 a 21 y 23 a 32. [...] Se indica que se indican las reivindicaciones de esta manera, porque no se encuentra la reivindicación 22 en el nuevo juego reivindicatorio en español. [...] **Respecto a la aplicación industrial:** [...] Se indica que los conceptos ambiguos y no concisos no cumplen con el requisito de utilidad específica, substancial, por lo que igualmente son no creíbles, sino más bien proféticos por lo cual al estar mal definidos no puede ser reproducido industrialmente, por lo que no poseen aplicación industrial. No puede darse una utilidad específica, substancial y creíble para su aplicación industrial ya que al ser*

una yuxtaposición de materiales conocidos del arte, sus combinaciones y mezclas pertenecen al dominio de la esfera personal del individuo, es por esto que las reivindicaciones de la 1 a la 21 y 23 a 32 señala que no poseen aplicación industrial. La reivindicación 28 es un método de tratamiento y por tanto no posee aplicación industrial, por ser algo que pertenece a la esfera íntima del individuo. Se indica que se indican las reivindicaciones de esta manera, porque no se encuentra la reivindicación 22 en el nuevo juego reivindicatorio en español. [...] La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley: Arts: 1,2, 6, 7 Reglamento: Arts: 3, 4, 5, 7, 11, 13 [...]” (ver folios del 299 a 304), luego de lo cual procede el Registro al dictado de la resolución final, siendo aceptada la tesis en cuanto a la falta de claridad, suficiencia, novedad, nivel de inventivo y aplicación industrial, dándose así la exclusión de patentabilidad, de conformidad con los requisitos que establecen los artículos antes citados.

Además, resalta este Tribunal que los criterios técnicos debidamente fundamentados emitidos por el Dr. German L. Madrigal Redondo, visibles de folios 273 a 278 y del 299 al 304, hacen imposible que la invención propuesta pueda ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Industrial, de conformidad con los artículos 1 y 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, No. 6867 y, el artículo 4 de su Reglamento, Decreto Ejecutivo No. 15222-MIEM-J, en particular se toma nota de lo señalado por el perito en su dictamen a folio 303 del expediente al indicar: “[...] *De forma arbitraria el solicitante establece como característica técnica el porcentaje de impurezas o sustancias relacionadas, esto es intrínseco en la calidad de la formulación y su control no es una característica técnica sino una función de la formulación en sí misma. Pero como no existe una formulación específica en porcentaje peso en peso no puede afirmarse que el porcentaje de impurezas se mantenga de forma independiente de la cantidad y tipo de excipientes, del Ph y de la concentración del principio activo. El formulador en el control de calidad determina la concentración de impurezas y sustancias relacionadas por tanto es obvio determinar estos porcentajes de impurezas, igualmente es imposible que el solicitante pueda*

determinar un porcentaje específico de impurezas o sustancias relacionadas sin tener una formulación específica ya que el mismo establece variantes en la dosificación del activo y de los excipientes, todo esto hace que igualmente varíen estos porcentajes a no ser que un estudio de robustez demuestre lo contrario situación de lo cual no hay información en la descripción. [...]”

CUARTO. RESPECTO A LAS ENMIENDAS, MODIFICACIONES Y CANCELACIONES DE LAS REIVINDICACIONES HECHAS EN ESTA INSTANCIA.

Mediante escrito presentado ante este Tribunal el 20 de enero de dos mil quince, y su anexo rotulado Apéndice A constantes a folios 346 a 359, el Licenciado Víctor Vargas Valenzuela, Apoderado Especial de la empresa apelante, **WYETH**, solicita enmendar las reivindicaciones cuestionadas como se muestra en la Propuesta que anexa, tal y como ya se expuso en los agravios dados por la apelante. 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 enmiende, 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 resultados de dicho informe técnico, se pronuncie sobre ese primer dictamen, conforme lo establece el artículo 13, inciso 3) de la Ley de Patentes, que indica: “**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 enmiendas, modificaciones y cancelaciones de las reivindicaciones hechas por el apelante ante este Tribunal, son improcedentes, por no ser en esta Instancia donde se llevan a cabo y haber transcurrido el momento procesal oportuno para hacerlo.

Este Tribunal es claro, en cuanto a que una vez aceptada la tesis del examinador técnico en cuanto a la falta e incumplimiento de los requisitos patentabilidad, por parte de la Oficina de Patentes del Registro de la Propiedad Industrial, ya en alzada no se puede venir a enmendar o modificar las reivindicaciones para tratar de variar el criterio técnico emitido. Si bien el artículo 8 inciso 1) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, No. 6867, prevé la posibilidad de que las reivindicaciones sean modificadas, interpretando dicha norma a partir de lo estipulado por su artículo 13 inciso 3) antes expuesto, debe colegirse que esa modificación debe suceder de previo al dictado de la resolución final por parte del Registro, para que puedan dichas modificaciones ser valoradas por el examinador técnico. En el presente caso, la valoración técnica indicó que la invención carece de claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, criterio acogido por la resolución final venida en alzada, entonces, debió el apelante haber argumentado el porqué considera que la invención sí posee y cumple con dichos requisitos para poder ser objeto de otorgamiento de patente, basándose en lo ya presentado y analizado técnicamente, y no venir en sede de apelación a plantear cambios en su solicitud a las reivindicaciones, cambios que no fueron objeto de análisis por el Órgano **a quo** y que no pueden ser avalados en sede de apelación. La enmienda de reivindicaciones propuesta por el apelante no puede servirle como medio de defensa en contra de lo ya resuelto, ya que la apelación debe versar sobre el porqué la resolución final dictada por el **a quo** es contraria a los méritos contenidos en el expediente, y no puede la apelación venir a introducir modificaciones a la solicitud inicial que en todo caso debieron haber sido conocidos primeramente por el examinador técnico para que luego pudiera dicho criterio ser avalado o rechazado por el Registro.

La ley de patentes da una única oportunidad, según el artículo 13.3 para hacer correcciones y modificaciones, y más aún, el artículo 8 de dicha ley no autoriza realizar modificaciones posteriores a la presentación de la solicitud que impliquen ampliar la invención divulgada o una expansión de la divulgación contenida en la solicitud. El examen del Tribunal debe

entonces limitarse al análisis de la solicitud inicial y las modificaciones realizadas de conformidad con el artículo 8 citado y su valoración por el Perito. Tome en cuenta el apelante que lo que podía hacer ante esta instancia es pedir la valoración de la solicitud a conocimiento de un nuevo perito. Pero no existe esa tercera valoración como tampoco estamos ante un criterio técnico oscuro, incongruente o contradictorio, todo lo contrario el perito hizo una valoración correcta de todos los elementos reivindicatorios, concluyendo que la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, con lo cual está de acuerdo este Órgano de alzada

Conforme a lo anterior, bien hizo la Subdirección 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: **“FORMULACIONES PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL DE COMPUESTOS Y SUS USOS”**, 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 su condición de Apoderado Especial de la empresa **WYETH**, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las ocho horas con cuarenta minutos del veintiséis de mayo del dos mil catorce, 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, No. 8039, del 12 de octubre de 2000 y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo No. 35456-J de 30 de marzo del 2009, publicado en La Gaceta No. 169 de 31 de agosto del 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 condición de Apoderado Especial de la empresa **WYETH**, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las ocho horas con cuarenta minutos del veintiséis de mayo del dos mil catorce, la que en este acto se confirma, denegándose la solicitud de concesión de la patente presentada. 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