

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente N° 2012-0838-TRA-PI

**Solicitud del inscripción de patente tramitada por la vía del PCT para la invención de
“FORMULACIONES DE ÁCIDO HIDROXÁMICO SUBEROILANILIDA Y
PROCEDIMIENTOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LAS MISMAS”**

MERCK SHARP & DOHME CORP, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen N° 8912)

Patentes

VOTO N° 327-2013

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas con cuarenta y cinco minutos del ocho de abril de dos mil trece.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado, vecino de San José, 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 **MERCK SHARP & DOHME CORP**, sociedad organizada y existente según las leyes de Estados Unidos de América, domiciliada en 126 East Lincoln Avenue, Rahway, NJ 07065-0907, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las nueve horas nueve minutos del veintitrés de mayo de dos mil doce.

RESULTANDO

PRIMERO. Que en fecha siete de febrero de dos mil siete, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de apoderado especial de la empresa **MERCK SHARP & DOHME CORP**, presentó ante el Registro de la Propiedad Industrial, basándose en la solicitud de patente de invención presentada bajo el tratado PCT en la oficina de patentes de los



Estados Unidos de América bajo el número de Solicitud Internacional: PCT/US2006/018737, presentada el día 23 de junio de 2005, solicita la entrada a fase nacional de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, la clasificación internacional de Patentes de la presente solicitud es **A61K 31/ 19, A 61P35/00, A61K 31/00** , titulada **“FORMULACIONES DE ÁCIDO HIDROXÁMICO SUBEROILANILIDA Y PROCEDIMIENTOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LAS MISMAS”**

SEGUNDO. Que una vez publicada la solicitud de mérito, en el Diario La República el día veintiuno de febrero de dos mil ocho, y en las ediciones del Diario Oficial La Gaceta números treinta y siete, treinta y ocho y treinta y nueve de fechas 21, 22 y 25 de julio de 2008, no hubo oposiciones.

TERCERO. Mediante el Informe Técnico de Fondo de la solicitud de patente número 8912, el perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, denegando la solicitud de la patente pretendida, por las siguientes razones: *“(…) b. Respecto al nivel inventivo: Las reivindicaciones de la 1 a la 34 y de la 36 a la 41 no poseen nivel inventivo porque se encuentran en el estado de la técnica previo documentos como US 2004/122101 y WO 0375839, los cuales afectan directamente el nivel inventivo de esa solicitud ya que se mencionan composiciones farmacéuticas, resultados procedimientos y figuras iguales o similares a las que pretende patentar esta solicitud..”*.

CUARTO. El Informe en mención, fue notificado por el Registro a la empresa **MERCK SHARP & DOHME CORP**, mediante la resolución de las diez horas, treinta y dos minutos del veintiuno de marzo de dos mil doce, concediéndole a la empresa solicitante un plazo de un mes a efecto de que manifestara lo que tuviese a bien con respecto al Informe citado, siendo, que la solicitante, mediante escrito presentado ante el Registro el día 8 de mayo de 2012, argumenta la posición de su representada respecto al peritaje emitido por el Dr. Oscar Mata Ávila en relación con la solicitud, indicando que la patente equivalente para el caso tramitado ante la Oficina de Patentes de Estados Unidos de América con reivindicaciones relacionadas



con composiciones farmacéuticas de ácido hidroxámico de suberoilanilida caracterizada por un perfil de disolución ha sido otorgada en dicho país bajo el número de patente 8,093,295, y además refiere a las reivindicaciones en cuanto a claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo. Mediante informe técnico concluyente el señor examinador se pronunció nuevamente, denegando la solicitud de la patente pretendida, por las siguientes razones: “(...) *Por más que se quiera rescatar el perfil de disolución el tamaño de las partículas o cualquier otra cosa relacionada con la composición farmacéutica de esta solicitud, la misma pretende patentar con el juego nuevo de 5 reivindicaciones el ácido hidroxámico suberoilanilida cristalino el cual es un polimorfo del ácido hidroxámico suberoilanilida y no se considera una invención sino más bien un descubrimiento...*”

QUINTO. Como consecuencia del **Informe Técnico de Fondo** emitido por el Perito Dr. Oscar Mata Ávila, referente a la solicitud de patente de invención denominada **“FORMULACIONES DE ÁCIDO HIDROXÁMICO SUBEROILANILIDA Y PROCEDIMIENTOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LAS MISMAS”**, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las nueve horas nueve minutos del veintitrés de mayo de dos mil doce, señaló lo siguiente: “(...) **POR TANTO “(...) Denegar la solicitud de patente de invención denominada “FORMULACIONES DE ÁCIDO HIDROXÁMICO SUBEROILANILIDA Y PROCEDIMIENTOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LAS MISMAS”, y ordenar el archivo del expediente respectivo”**

SEXTO. Que mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el treinta y uno de julio de dos mil doce, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, en su condición de apoderado especial de la empresa **MERCK SHARP & DOHME CORP**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada, siendo que el Registro mediante resolución dictada a las doce horas, veintisiete minutos del primero de agosto de dos mil doce, admitió el recurso de apelación, circunstancia por la cual conoce esta Instancia.



SETIMO. 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 a 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 la Juez Ureña Boza, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS. En el presente caso, se prescinde de un elenco de hechos probados y no probados.

SEGUNDO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. Basándose en el dictamen pericial emitido por el Dr. Oscar Mata Ávila y el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 de 25 de abril de 1983, el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, concluye que resulta procedente denegar la inscripción de la patente de invención solicitada.

Por su parte, la representante de la empresa solicitante y apelante, en su escrito de apelación, señala, que las reivindicaciones 1 a 5 pendientes de inscripción son nuevas ya que se incorporan las limitaciones de la reivindicación original 32, la cual el examinador estimó nueva, señala que el concepto inventivo se relaciona con las disoluciones in vitro reivindicadas las cuales proporcionan eficacia óptima y los procesos de mezcla para lograr la distribución de cierto tamaño de partículas que da como resultado la disolución reivindicada, agrega que las reivindicaciones de composiciones farmacéuticas de ácido hidroxámico suberoilánilida caracterizado por el perfil de disolución ha sido concedida en Estados Unidos de América bajo la patente U.S 8093295, concluyendo que las reivindicaciones 1 a 5 pendientes de inscripción son inventivas sobre los documentos del arte previo identificados como D1 y D2.



TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. Nuestra Ley de Patentes de Invención, ha adoptado la metodología común en el Derecho Comparado para determinar que una invención es patentable, utilizando al efecto tres tipos de criterios: **A) Requisitos positivos de patentabilidad.** Son a los que se refiere el artículo 2 inciso 1 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, al establecer que para la concesión de una patente 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**). **B) Condiciones negativas de patentabilidad:** Se refiere a las condiciones que impiden que una invención sea patentable, que incluye la enumeración de casos en que se considera que no existe una invención y que nuestra Ley las señala en el artículo 1 inciso 2. **C) Las excepciones a la patentabilidad:** O sea extremos que conducen a que, aunque exista invención, ésta sea tenida por no patentable. Se trata de los casos contemplados en el artículo 1 inciso 3 de la Ley, en los que existe invención, pero respecto de los cuales, motivos de política legislativa llevan a negar el patentamiento.

Del análisis del expediente, se observa que el Registro de la Propiedad Industrial, remitió al Dr Oscar Mata Ávila (folio 316), la solicitud del Informe Técnico de la patente de invención



denominada **“FORMULACIONES DE ÁCIDO HIDROXÁMICO SUBEROILANILIDA Y PROCEDIMIENTOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LAS MISMAS”**, a efecto de que realizara el estudio de fondo correspondiente, lo que fue devuelto por el perito asignado, según dictamen visible a folios 318 a 323, en el cual conforme al artículo 13 de la Ley de Patentes y artículo 19 del reglamento a la Ley citada, indicó en lo conducente:

b. Respecto al nivel Inventivo:

“(...) b. Respecto al nivel inventivo: Las reivindicaciones de la 1 a la 34 y de la 36 a la 41 no poseen nivel inventivo porque se encuentran en el estado de la técnica previo documentos como US 2004/122101 y WO 0375839, los cuales afectan directamente el nivel inventivo de esa solicitud ya que se mencionan composiciones farmacéuticas, resultados procedimientos y figuras iguales o similares a las que pretende patentar esta solicitud. Además que una parte de estas reivindicaciones (21-31) pretende patentar un polimorfo del ácido hidroxámico suberoilanolida lo cual no es posible porque se sabe que estos (polimorfos) son la misma estructura química original que no cambia, sino que presenta una acomodación diversa de su unidad repetitiva en el espacio.

Partiendo de lo anterior, el perito ya citado, de acuerdo al artículo 13 inciso 5 de la Ley de Patentes concluyó:

X. Resultado del informe.

*“(...) La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes:
Ley 6867: Artículo 1, 2 y 6.”*

De dicho dictamen pericial se concedió el plazo de un mes a partir del 09 de abril de 2012 a la solicitante de la patente para que se manifestara al respecto, externando la posición de su representada argumentando que las composiciones farmacéuticas de ácido hidroxámico suberoilanolida caracterizado por el perfil de disolución ha sido concedida en Estados Unidos de América bajo la patente U.S 8093295, indicando que ciertas reivindicaciones dirigidas al



proceso de mezclar un ingrediente activo cristalino con partículas de tamaños y proporciones específicas han sido también concedidas en los Estados Unidos y que ha eliminado en el juego reivindicatorio enmendado las reivindicaciones 35 a 42 dirigidas a métodos de tratamiento, refiriéndose a los puntos relativos a la claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo.

Mediante informe técnico concluyente el examinador rinde un segundo informe concluyendo lo siguiente “(...) IV. *Excepciones de patentabilidad /No invenciones (Art.1 Inciso 4.Ley 6867, Ley de Patentes de invención, Dibujos y Modelos de Utilidad) La presente solicitud a pesar de presentar un nuevo juego de reivindicaciones sigue con la intención de patentar una composición farmacéutica en la cual su compuesto principal es cristalino-polimorfo (Ácido hidroxámico suberoilánilida cristalino) y esto no se considera una invención (...) X. Resultado del informe La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley 6867: Artículo 1”.*

En su escrito de agravios el apoderado de la empresa **MERCK SHARP & DOHME CORP**, señala, que las reivindicaciones 1 a 5 pendientes de inscripción son nuevas ya que se incorporan las limitaciones de la reivindicación original 32, la cual el examinador estimó nueva, señala que el concepto inventivo se relaciona con las disoluciones in vitro reivindicadas las cuales proporcionan eficacia óptima y los procesos de mezcla para lograr la distribución de cierto tamaño de partículas que da como resultado la disolución reivindicada, agrega que las reivindicaciones de composiciones farmacéuticas de ácido hidroxámico suberoilánilida caracterizado por el perfil de disolución ha sido concedida en Estados Unidos de América bajo la patente U.S 8093295, concluyendo que las reivindicaciones 1 a 5 pendientes de inscripción son inventivas sobre los documentos del arte previo identificados como D1 y D2.

Considera este Tribunal que, bien hizo el Registro en denegar la solicitud de patente presentada, pues con fundamento en el **Informe Técnico de Fondo**, rendido por el perito Dr. Oscar Mata Ávila en la materia, se colige que la patente de invención **“FORMULACIONES DE ÁCIDO HIDROXÁMICO SUBEROILANILIDA Y PROCEDIMIENTOS PARA LA**



PRODUCCIÓN DE LAS MISMAS”, presentada por la empresa **MERCK SHARP & DOHME CORP** no cumplió con los requisitos de patentabilidad que establece el artículo 2 de la Ley de Patentes. Nótese, que la solicitante presentó una enmienda de las reivindicaciones reformulación de sus pretensiones y el perito designado al efecto, rinde un informe negativo respecto a la patentabilidad de la invención solicitada.

En razón de lo expuesto, concluye este Tribunal que no lleva razón la representación de la sociedad solicitante y apelante, en cuanto a su alegato de que las reivindicaciones de composiciones farmacéuticas de ácido hidroxámico suberoilánilida caracterizado por el perfil de disolución ha sido concedida en Estados Unidos de América bajo la patente U.S 8093295, lo cual no es un dato relevante en la resolución del presente caso, toda vez que la concesión de las patentes se rige por el principio de territorialidad. Nótese que la resolución recurrida está cimentada en el peritaje rendido por el doctor Oscar Mata Ávila, realizadas por un especialista en la materia, todo conforme con lo que dispone el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, apoderado especial de la empresa **MERCK SHARP & DOHME CORP**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las nueve horas nueve minutos del veintitrés de mayo de dos mil doce, la que en este acto se confirma.

CUARTO. 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 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J del 30 de marzo del 2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta del 31 de agosto de 2009 del 2 de mayo de 2002, se da por agotada la vía administrativa.



POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas y citas normativas que anteceden, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, apoderado especial de la empresa **MERCK SHARP & DOHME CORP**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las nueve horas nueve minutos del veintitrés de mayo de dos mil doce, la que en este acto se confirma, denegando la solicitud de inscripción de patente de invención denominada **“FORMULACIONES DE ÁCIDO HIDROXÁMICO SUBEROILANILIDA Y PROCEDIMIENTOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LAS MISMAS”**. 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

Inscripción de la Patente de Invención

TG. Patente de invención

TNR. 00.39.55