

---

## RESOLUCIÓN DEFINITIVA

**EXPEDIENTE 2021-0429-TRA-PI**

**SOLICITUD DE CONCESION DE LA PATENTE DE INVENCION DENOMINADA  
“SOLUCIONES INYECTABLES ESTABLES EXENTAS DE CONSERVANTES  
DE COMPUESTOS ANTIMIDRIÁSICOS Y ANTI-INFLAMATORIOS”**

**OMEROS CORPORATION., apelante**

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (EXPEDIENTE DE ORIGEN  
2015-233)**

**PATENTES DE INVENCION**

## **VOTO 0285-2022**

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las nueve horas con cincuenta y nueve minutos del quince de julio de dos mil veintidós.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la señora **Milagro Chaves Desanti**, vecina de Santa Ana, cédula de identidad: 1-0626-0794, en su condición de apoderada especial de la compañía **OMEROS CORPORATION**, sociedad constituida y existente bajo las leyes de Estados Unidos de América, domiciliada en 201-Elliott Avenue West, Seattle, Washington 98119, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 12:12:44 horas del 15 de septiembre de 2021.

**Redacta el juez Carlos José Vargas Jiménez,**

## **CONSIDERANDO**

---

Tribunal Registral Administrativo

Zapote, 25 metros norte de Plaza el Castillo. Tel: (506) 2459-2255  
Fax: (506) 2253-4292. Apartado Postal 84-2010, Zapote, Costa Rica.  
Correo electrónico: [info@tra.go.cr](mailto:info@tra.go.cr) / [www.tra.go.cr](http://www.tra.go.cr)

---

**PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO.** Por escrito presentado el 06 de mayo de 2015 la señora **Milagro Chaves Desanti**, en su condición de apoderada especial de la compañía **OMEROS CORPORATION**, solicitó la concesión de la patente de invención denominada “**SOLUCIONES INYECTABLES ESTABLES EXENTAS DE CONSERVANTES DE COMPUESTOS ANTIMIDRIÁSICOS Y ANTI-INFLAMATORIOS**”, cuyos inventores son: **1.** DEMOPULOS, Gregory, A., estadounidense, con domicilio en 4845 Forest Avenue SE, Mercer Island, Washington 98040, Estados Unidos. **2.** SHEN, Hui-Rong, estadounidense, 23802 17th Avenue West, Bothell, Washington 98021, Estados Unidos de América. **3.** TEDFORD, Clark, E., estadounidense, 4058 NE Lookout Lane, Polsbo, Washington 98370, Estados Unidos de América, quienes cedieron sus derechos a la empresa solicitante.

Mediante el informe técnico preliminar fase 1 del 02 de abril de 2019 (folios 42 a 46), informe técnico preliminar fase 2 del 3 de diciembre de 2019 (folios 57 a 65), el informe técnico del 25 de junio de 2020 (folios 78 a 84), y el informe técnico concluyente del 23 de febrero de 2021 (folios 102 a 110) la examinadora, Dra. Lara Cristina Aguilar Morales, dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes, razón por la cual en resolución dictada a las 12:12:44 horas del 15 de septiembre de 2021, el Registro de la Propiedad Intelectual resolvió denegar la solicitud de patente de invención denominada “**SOLUCIONES INYECTABLES ESTABLES EXENTAS DE CONSERVANTES DE COMPUESTOS ANTIMIDRIÁSICOS Y ANTI-INFLAMATORIOS**”.

Inconforme con lo resuelto, la representación de la compañía **OMEROS CORPORATION**, interpuso recurso de apelación y expresó los siguientes agravios:

**1.** Se ajusta el pliego reivindicitorio de conformidad con el otorgado a la solicitud de patente europea, así las presentes reivindicaciones proporcionan una solución al

---

problema técnico de cómo mantener la estabilidad a largo plazo para una solución farmacéutica oftálmica intraocular líquida que es una mezcla de dos ingredientes farmacéuticos activos (API) dispares, uno de los cuales es una base aromática débil (fenilefrina) y otro de los cuales es un ácido aromático débil (ketorolaco), sin el uso de antioxidantes ni conservantes que normalmente se requerían para la estabilidad.

**2.** Las soluciones reivindicadas se utilizan convenientemente para inyección en soluciones de irrigación oftalmológica intraocular que, a su vez, administran simultáneamente un agente midriático (fenilefrina) y un agente AINE antinflamatorio analgésico (ketorolaco) al ojo para el mantenimiento de la midriasis y el control de la inflamación durante las cirugías.

**3.** No se concuerda con el criterio de la Dra. Lara, ya que una persona con conocimientos ordinarios en la técnica no podría llegar a las reivindicaciones actualmente modificadas basándose en las referencias citadas por la examinadora.

**4.** Ninguna de las referencias citadas enseña una composición que comprenda la mezcla de fenilefrina y ketorolaco que esté libre de conservantes y antioxidantes. D5 es una descripción de un ensayo clínico, no describe que las composiciones estén libres de aditivos, además no se ocupa de la estabilidad a largo plazo a temperaturas elevadas.

**5.** La presente invención no solo resuelve, de una manera inesperada, el problema de proporcionar productos estables a largo plazo a temperaturas elevadas, sino que lo hace de manera más eficaz que el método comúnmente empleado para agregar estabilizantes.

**6.** D1 no se preocupa por proporcionar soluciones de irrigación oftálmica que ofrezcan estabilidad a largo plazo, no menciona ninguna composición específica como se reivindica actualmente.

**7.** Un experto en la técnica habría esperado que los compuestos (fenilefrina y ketorolaco trometamina), una vez combinados en solución, experimentaran una degradación oxidativa rápidamente y/o requirieran un antioxidante y/o conservante para mantener la estabilidad.

---

**8.** En el momento en que se presentó la solicitud, la fenilefrina era inestable con la aspirina AINE, se demostró que un producto compuesto que incluía fenilefrina, tropicamida y el AINE diclofenaco era inestable, con una pérdida del 2.3% de la fenilefrina en solo un mes a pesar del uso de conservantes. También se esperaba que el clorhidrato de fenilefrina fuera incompatible con el ketorolaco trometamina si los dos API se almacenaban juntos en solución.

**9.** De ser necesario para la revisión de lo expuesto, solicito se nombre un nuevo experto para que se manifieste sobre la enmienda realizada al pliego reivindicitorio.

**SEGUNDO. HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal encuentra como hecho con tal carácter, que la solicitud denominada “**SOLUCIONES INYECTABLES ESTABLES EXENTAS DE CONSERVANTES DE COMPUESTOS ANTIMIDRIÁSICOS Y ANTI-INFLAMATORIOS**”, no cumple con el requisito de nivel inventivo, tal y como se desprende de los informes técnicos rendidos por la examinadora Dra. Lara Cristina Aguilar Morales, del 02 de abril de 2019, 3 de diciembre de 2019, 25 de junio de 2020, y del 23 de febrero de 2021, así como el dictamen efectuado por el perito examinador en segunda instancia Dra. Alejandra Quintana Guzmán, de fecha 31 de marzo de 2022, por lo que no cumple con los requisitos de patentabilidad estipulados en la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos utilidad, n.º 6867.

**TERCERO. HECHOS NO PROBADOS.** No encuentra este Tribunal hechos de esta naturaleza que resulten de relevancia para el dictado de la presente resolución.

**CUARTO. SOBRE EL CONTROL DE LEGALIDAD.** Analizado el acto administrativo de primera instancia no se observan vicios en sus elementos esenciales que causen nulidad, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

---

**QUINTO. SOBRE EL FONDO.** El artículo 1 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, n.º 6867, en adelante Ley de patentes, define en su inciso 1) el concepto de invención:

**Artículo 1º.- Invenciones.**

1.- Invención es toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley. Podrá ser un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención..."

Para la verificación de los requisitos de patentabilidad, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza a que el Registro de la Propiedad Intelectual, en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, pueda requerir la opinión de centros oficiales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia.

El Registro de la Propiedad Intelectual, mediante resolución de las 12:12:44 horas del 15 de septiembre de 2021, denegó la concesión de la patente de invención propuesta, con base en el estudio técnico de fondo realizado por la Dra. Lara Cristina Aguilar Morales, y el artículo 13 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad. En la indicada resolución se consideró que:

[...]

Del análisis realizado se desprende que la presente solicitud incumple con los requisitos sustanciales de novedad y nivel inventivo, pues fueron encontrados documentos que detallan el uso de una composición que comprende fenilefrina y ketorolaco en un vehículo de irrigación líquido, así

---

como una formulación con un líquido incoloro, estéril y transparente, libre de partículas de materia extraña, estable. Por otra parte, la estabilidad que presenta la solución divulgada es inherente y suficiente, por lo que se determina que la estabilidad reivindicada es una propiedad intrínseca en la medida en que las formulaciones definidas en la solicitud y en el estado de la técnica son las mismas.

[...]

En virtud de la inconformidad y alegatos planteados en el recurso interpuesto ante este órgano de alzada, y existiendo la solicitud en el escrito de apelación de efectuar nuevo peritaje, procedió este Tribunal a admitir la prueba propuesta, de conformidad con los artículos 22, 23 y 24 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, y 25 y 26 de su Reglamento Operativo, decreto ejecutivo 35456-J, para que se analizara el pliego reivindicatorio presentado en primera instancia; para tal fin, se nombró a la Dra. Alejandra Quintana Guzmán, como perito encargado de evaluar si las reivindicaciones controvertidas cumplen o no los requisitos de patentabilidad.

En este sentido, la Dra. Alejandra Quintana Guzmán rindió su informe (visible a folio 60 a 82 del legajo de apelación). Dicha pericia establece el cumplimiento de novedad más no del requisito de nivel inventivo. Para ello se utilizaron las mismas citas del Informe Técnico Concluyente del Registro Nacional. Se considera que, la solicitud como fue presentada ante el Registro Nacional no podría ser recomendada para una protección mediante una patente de invención.

Del análisis efectuado por la examinadora de primera instancia y conforme al peritaje rendido ante esta autoridad, se desprende claramente que la materia contenida en las reivindicaciones de la 1 a la 13, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Ahora bien, los requisitos de patentabilidad se encuentran regulados en el artículo 2 de la Ley de Patentes, que establece:

**Artículo 2º.- Invenciones patentables.**

[...]

**3.** Una invención es nueva cuando no existe previamente en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Costa Rica o, en su caso, antes de la fecha de prioridad aplicable.

[...]

**5.** Se considerará que una invención tiene nivel inventivo si para una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente, la invención no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente.

**6.** Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando tenga una utilidad específica, substancial y creíble.

[...]

Mediante la jurisprudencia desarrollada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, se pueden conceptualizar estos requisitos de la siguiente forma:

El requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual engloba el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Para la aplicación de este concepto es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

---

En este sentido, el “estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo. (**Proceso 246-IP-2018, del 09 de julio del 2019, Tribunal de Justicia Andina**)

En cuanto al nivel inventivo, el Tribunal en mención, ha considerado que:

El requisito de nivel inventivo ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate; es decir, para una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando para un experto medio en el asunto de que se trate, se necesite algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella; es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento nos sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica. (**Proceso 589-IP-2016, del 26 de junio del 2017, Tribunal de Justicia Andina**)

Con relación a la novedad y el nivel inventivo, señaló la experta Dra. Quintana Guzmán en su peritaje, lo siguiente:

Novedad:

[...]

---

La conclusión de este peritaje es que las reivindicaciones 1 a 7 y 11 a 13 presentan novedad ya que los documentos citados no revelan todas las características técnicas esenciales.

No se considera que cada uno de esos documentos por separado revele todas las características técnicas de la reivindicación 1.

[...]

Nivel inventivo:

[...]

las reivindicaciones 1 a 7 y 11 a 13 no presentan nivel inventivo porque con la combinación de la materia de D1 y D11 se revelan todas las características técnicas de la reivindicación.

[...]

Se determina falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 8 a 10 ya que no se cumpliría inventividad para el rango de fenilefrina. Dado que para esta pericia se analizan la ausencia de conservante y antioxidante, sería solo la suma de D1 y D11 los documentos que completan esa ausencia de aditivos o disclaimer y esas concentraciones de los principios activos que establece la solicitud.

Es por ello por lo que se determina que las reivindicaciones 8 a 10 no cumplen con nivel inventivo.

Como puede verse en dicho informe pericial rendido ante esta segunda instancia, la solicitud de patentabilidad cumple con el requisito de novedad; sin embargo, ambos análisis coinciden en la falta de nivel inventivo, criterio al que se adhiere este Tribunal.

---

Las reivindicaciones se encuentran descritas en los documentos D1, D2, D5-D11, siendo estos los documentos considerados como parte del estado del arte previo,

---

por lo que se considera materia ya divulgada, en donde se describe una solución oftálmica intracameral líquida de fenilefrina y ketorolaco, sin el uso de antioxidantes, conservantes o agentes solubilizantes. Entonces, la estabilidad reivindicada por el apelante es lo que esperaría una persona de nivel medio versada en la materia.

En particular, respecto a los agravios del apelante, y conforme al análisis efectuado, es que se procede al rechazo de estos, ya que conforme a los informes técnicos elaborados por la examinadora Dra. Lara Cristina Aguilar Morales, así como el dictamen efectuado por el perito examinador en segunda instancia Dra. Alejandra Quintana Guzmán, es criterio de este Tribunal que, cada uno de los requisitos de patentabilidad sí fueron evaluados y fundamentados en forma amplia, detallada y contundente, sirviendo como fundamento para arribar a la conclusión de que la solicitud de concesión de patente no puede gozar de protección, por carecer precisamente de nivel inventivo, lo cual es un requisito indispensable para acceder a su registro, tal y como lo ha establecido la Ley de patentes.

**SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.** Por las razones expuestas, es que este Tribunal rechaza el recurso de apelación interpuesto por la señora **Milagro Chaves Desanti**, en su condición de apoderada especial de la compañía **OMEROS CORPORATION**, en contra de la resolución venida en alzada, la que en este acto se confirma.

#### **POR TANTO**

Con fundamento en las consideraciones expuestas se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por la señora **Milagro Chaves Desanti**, en su condición de apoderada especial de la compañía **OMEROS CORPORATION**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 12:12:44 horas del 15 de septiembre de 2021, la que en este acto **se confirma**. Sobre lo resuelto

---

en este caso, se da por agotada la vía administrativa de conformidad con los artículos 25 de la Ley 8039, de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual y el artículo 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456-J. 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. **NOTIFIQUESE.**

Firmado digitalmente por  
KAREN CRISTINA QUESADA BERMUDEZ (FIRMA)  
Fecha y hora: 26/09/2022 09:01 AM

**Karen Quesada Bermúdez**

Firmado digitalmente por  
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)  
Fecha y hora: 26/09/2022 08:14 AM

Firmado digitalmente por  
LEONARDO VILLAVICENCIO CEDEÑO (FIRMA)  
Fecha y hora: 24/09/2022 02:44 PM

**Oscar Rodríguez Sánchez**

**Leonardo Villavicencio Cedeño**

Firmado digitalmente por  
PRISCILLA LORETTA SOTO ARIAS (FIRMA)  
Fecha y hora: 26/09/2022 08:31 AM

Firmado digitalmente por  
CARLOS JOSE VARGAS JIMENEZ (FIRMA)  
Fecha y hora: 23/09/2022 04:44 PM

**Priscilla Loretto Soto Arias**

**Carlos José Vargas Jiménez**

gmq/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

#### **DESCRIPTORES**

INVENCIONES NO PATENTABLES  
TG. PATENTES DE INVENCIÓN  
TNR. 00.38.00

INVENCIÓN

---

TG. PATENTES DE INVENCIÓN  
TNR. 00.38.15