



**RESOLUCION DEFINITIVA**

**Expediente No. 2013-0560-TRA-PI**

**Oposición a solicitud de Patente de Invención vía PCT “TABLETA QUE CONTIENE UN INGREDIENTE DIFICILMENTE SOLUBLE”**

**TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, Apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de origen No. 9632)**

**Patentes, dibujos y modelos**

***VOTO No. 537-2014***

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las nueve horas con diez minutos del catorce de julio de dos mil catorce.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la Licenciada **María del Milagro Chaves Desanti**, mayor, abogada, titular de la cédula de identidad número 1-0626-0794, vecina de Santa Ana, San José, en su condición de Apoderada Especial de la empresa **Takeda Pharmaceutical Company Limited**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Japón, domiciliada en 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045, Japón, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, a las diez horas con treinta minutos del veinticuatro de junio del dos mil trece.

**RESULTANDO**

**PRIMERO.** Que en fecha 21 de diciembre de 2007, la Licenciada **María del Milagro Chaves Desanti**, de calidades y en su condición citadas, solicitó la entrada en fase nacional, reclamando prioridad, de la patente tramitada según los cánones del Tratado de Cooperación



en Materia de Patentes bajo el número PCT/JP2006/312419, titulada “**TABLETA QUE CONTIENE UN INGREDIENTE DIFÍCILMENTE SOLUBLE**”.

**SEGUNDO.** Que contra dicha solicitud presentó oposición el Licenciado **Álvaro Camacho Mejía**, como Apoderado Generalísimo sin límite de suma de la **Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN)**, domiciliada en Los Yoses, contiguo a Pastelería Giacomín, edificio Alvmar, segundo piso, en fecha 04 de marzo de 2008.

**TERCERO.** Que a través del informe técnico preliminar, el examinador designado al efecto, se pronunció sobre el fondo de la presente solicitud, y mediante escrito presentado el día 13 de marzo de 2013, la representación de la empresa solicitante hace sus manifestaciones respecto al informe pericial y habiendo el examinador rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones mediante informe técnico concluyente, la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las diez horas con treinta minutos del veinticuatro de junio de dos mil trece, dispuso, en lo conducente, lo siguiente: “[...] **POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en Ley de Patentes [...], como su Reglamento; se resuelve: **I. Denegar la solicitud de Patente de Invención denominada [...]. II. Declarar con lugar la oposición presentada por la ASOCIACION DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN). III. Ordenar el archivo del expediente respectivo. NOTIFÍQUESE. [...]**”

**CUARTO.** Que mediante libelo presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 15 de julio de 2013, la Licenciada **María del Milagro Chaves Desanti**, como Apoderada Especial de la empresa **Takeda Pharmaceutical Company Limited**, interpuso recurso de apelación contra la resolución citada y expresó agravios.

**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, la invalidez o la nulidad 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.** Este Tribunal tiene como hecho con tal carácter el siguiente:

- Del cotejo de la invención con el estado del arte, se determina que la invención no presenta salto inventivo por no tener un resultado impredecible o inesperado.

**SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS.** El Tribunal no encuentra hechos con tal carácter, que sean relevantes en la resolución de este asunto.

**TERCERO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA Y ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN.** Basándose en los exámenes periciales emitidos por el Dr. Freddy Arias Mora, el Registro de la Propiedad Industrial mediante la resolución recurrida y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, No. 6867 de 25 de abril de 1983, concluyó que resulta procedente denegar la solicitud de inscripción de la Patente de Invención denominada ***“TABLETA QUE CONTIENE UN INGREDIENTE DIFICILMENTE SOLUBLE”*** y declarar con lugar la oposición presentada por la **Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN)** y ordenar el archivo del expediente respectivo.

Por su parte, el recurrente indica en sus escritos de apelación y de expresión de agravios que la presente invención posee la construcción tal como se define en la reivindicación 1, con lo que



muestra la variación regulada en la disolución de un ingrediente activo difícilmente soluble y la velocidad de disolución mejorada, resultando tales efectos inesperados sobre el estado del arte previo y como consecuencia de ello, la presente invención sí posee nivel inventivo. Concluye que la materia reivindicada a la luz de los argumentos anteriores constituyen materia patentable novedosa, con nivel inventivo y aplicabilidad industrial como para que la presente solicitud se acoja. Solicita se revoque la resolución recurrida a fin de que el Dr. Arias Mora declare que el presente invento si posee nivel inventivo, único requisito faltante para declarar la patentabilidad del presente invento.

**CUARTO. 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 debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 incisos 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.

En el presente asunto, según consta en los informes técnicos rendidos visibles a folios 221 a 227 y 250 a 256 del expediente, el examinador designado por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, Dr. Freddy Arias Mora, al valorar las características de patentabilidad de las reivindicaciones concluyó que la patente solicitada no cumple con el requisito de nivel inventivo. Al respecto estableció en el informe técnico concluyente, lo siguiente:

*“[...] Se mantiene el criterio expuesto en el informe técnico preliminar, ya que en la contestación del solicitante, éste no enmienda la reivindicación, por lo que se considera que la solicitud no tiene nivel inventivo; a partir de los documentos D1 a D3. El problema técnico a resolver es proveer una formulación de una tableta que*



*muestre una variación regulada de la disolución de un ingrediente activo difícilmente soluble y que posee una velocidad de disolución mejorada. La presente solicitud contiene como principio activo (S)-N-(2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H- indeno(5,4-b)furan-8-il)etil)propionamida. D1 describe la producción del mismo principio activo (S)-N-(2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H- indeno(5,4-b)furan-8-il)etil)propionamida. D2 explica el uso de hidroxipropilcelulosa (HPC) a una viscosidad mayor a 5 centipoise en una solución acuosa 2% p/p a 20°C para la preparación de una tableta de bezafibrato y describe detalladamente que si se generan cambios en las cantidades de HPC, se producen variaciones en el porcentaje de elución del principio activo en diferentes lotes. Por lo tanto es necesario mantener la viscosidad del HPC entre 2 a 2,9 mPas (1 a 5) y estereato de magnesio. Información similar se describe en D3 que detalla que para la elución rápida de un compuesto activo (clorhidrato de metformina) se debe utilizar hidroxipropilcelulosa en un rango de viscosidad entre 2 y 10 mPpas en una solución acuosa a 2% p/p a 20°C. Teniendo en cuenta la información de los documentos analizados, es obvio para un técnico en el tema, la utilización de estereato de magnesio e hidroxipropilcelulosa para la formulación de una tableta con el propósito de cambiar y mejorar el perfil de solubilidad y disolución, además el resultado obtenido en la presente solicitud no es impredecible o inesperado tomando en cuenta las propiedades reológicas de los compuesto. Por lo tanto el objeto de invención de la reivindicación 1 no cumple con el nivel inventivo. [...]"*

Razón por la cual el Registro **a quo**, resolvió declarar con lugar la oposición presentada y denegar la solicitud formulada, pues en definitiva, el criterio del experto, en este caso controvertido, resulta de innegable vinculación en esta materia. Al respecto, el Órgano a quo en la resolución recurrida estableció lo siguiente:

*“[...] CUARTO. EN CUANTO A LA OPOSICIÓN PRESENTADA: “[...] Manifiesta el examinador que se declara con lugar la oposición, ya que dicha solicitud no presenta altura inventiva. (Folio 227).”*



**QUINTO. SOBRE EL DICTAMEN FINAL.** *Vistos los argumentos presentados por el solicitante el diecisiete de abril de dos mil trece; manifiesta el examinador que se mantiene el criterio establecido en el informe técnico preliminar respecto a la unidad de invención, claridad y suficiencia y en cuento a las excepciones de patentabilidad, ya que en la contestación del solicitante éste no enmienda la reivindicación.*

*En cuanto a los requisitos de patentabilidad: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establece el examinador que mantiene el criterio establecido en el informe técnico preliminar en cuanto a que la solicitud tiene novedad y aplicación industrial pero la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo por cuanto el efecto es obvio para un técnico medio en la materia (Folios 253-255).*

*Concluye el Dr. Arias Mora, que las reivindicación sigue manteniendo falta de nivel inventivo, por lo que se rechaza la protección de la reivindicación 1. (Folios 256) [...]”.*

Así las cosas, y analizadas por primera vez técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para otorgamiento de patente, el examinador concluyó que la reivindicación 1 carecía de nivel inventivo. Trasladado dicho informe a la empresa solicitante, ésta contesta por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial en fecha 13 de marzo de 2013, y lo allí expresado fue objeto de un nuevo análisis por parte del examinador técnico, luego de lo cual procede el Registro al dictado de la resolución final, siendo aceptada la tesis del examinador en cuanto a la falta de 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 del requisito de nivel inventivo, la doctrina en forma abundante se ha referido a este. Así por ejemplo, Salvador D. Bergel señala que: “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 [...]” (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).*

Siendo así las cosas, resalta este Tribunal que los criterios técnicos emitidos por el Dr. Freddy Arias Mora, visibles a folios 221 a 227 y 250 a 256 del expediente, hacen imposible que la invención propuesta pueda ser concedida por parte de la Oficina de Patentes del Registro de la Propiedad Industrial, de conformidad con los artículos 2, 6, 13 y 15 de la Ley de Patentes, al encontrarse debidamente fundamentadas sus conclusiones en el sentido de que la invención no tiene nivel inventivo ya que el estado del arte descrito en D1 a D3 se refiere a la materia objeto de la invención, y le resta nivel inventivo porque a partir del estado del arte descrito, el efecto es obvio para un técnico medio en la materia.

Esta conclusión es ampliamente sustentada mediante la prueba para mejor proveer que solicitó el Tribunal. Según prevención de las nueve horas con quince minutos del 5 de mayo de 2014, este Órgano de alzada solicitó al examinador técnico **Dr. Freddy Arias Mora, como prueba para mejor resolver**, se refiriera a los agravios sobre el efecto inesperado de la invención respecto de la velocidad de disolución a folios 295 a 298, con respecto a las reivindicaciones que fueron analizadas en el Informe Definitivo. En ese sentido, el examinador indicó lo siguiente:

*“[...]De conformidad con la legislación costarricense se considera 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. Tal como señala la apelante, la solicitud pretende*



*mejorar o acelerar la velocidad de disolución de la tableta, mediante el uso de Hidroxipropilcelulosa, lo cual está contenido en el estado del arte, como se expuso anteriormente.*

*Para un experto medio en la materia modificar los perfiles de disolución de una composición farmacéutica resulta una tarea compleja, que conlleva la utilización de múltiples excipientes o combinaciones de estos, que aumentan o disminuyen la velocidad de disolución. En este caso en particular a partir del análisis del estado del arte previo a la solicitud, resulta una derivación evidente el uso de hidroxipropilcelulosa. [...]*”

Concluyó el experto de la siguiente manera:

*“[...] La apelación presentada contiene información que no fue incorporada en el expediente analizado, tal y como se demostró en el apartado A **“La presente invención”**. A partir de los documentos citados, D1, D2 y D3 se deriva la utilización de estereato de magnesio e hidroxipropilcelulosa para la formulación de una tableta con el propósito de cambiar y mejorar el perfil de solubilidad y disolución, además el resultado obtenido en la presente solicitud no es impredecible o inesperado tomando en cuenta las propiedades reológicas de los compuestos. Por lo tanto el objeto de la invención de la reivindicación 1 no cumple con nivel inventivo tal como establece la legislación costarricense. [...]*”

El Tribunal considera que las conclusiones que emite el examinador en la prueba para mejor proveer son muy claras, ya que partiendo del estado del arte, tal y como se describe en los documentos citados, D1, D2 y D3 puede fácilmente concluirse que el salto inventivo propuesto, referido a la velocidad de disolución se deriva la utilización de estereato de magnesio e hidroxipropilcelulosa para la formulación de una tableta con el propósito de cambiar y mejorar el perfil de solubilidad y disolución, Por lo anterior, el resultado obtenido





en la presente solicitud no es impredecible o inesperado tomando en cuenta las propiedades reológicas de los compuestos, tal y como se demuestra en la prueba para mejor proveer solicitada.

Conforme a lo anterior, bien hizo la Subdirección del Registro de Propiedad Industrial en denegar la solicitud de patente presentada, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por el examinador, y que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada **“TABLETA QUE CONTIENE UN INGREDIENTE DIFÍCILMENTE SOLUBLE”**, no cumple con los requisitos de patentabilidad que establece la Ley. Del dictamen técnico rendido queda claro que la invención no presenta los requisitos establecidos por la ley, ya que carece de nivel inventivo. Tampoco la parte solicitante en su apelación ha desvirtuado las conclusiones a las que arribó el examinador, en el sentido que de los documentos D1 a D3 puede un experto medio en la materia deducir la utilización de estereato de magnesio e hidroxipropilcelulosa para la formulación de una tableta con el propósito de cambiar y mejorar el perfil de solubilidad y disolución, siendo este resultado esperado tomando en cuenta las propiedades reológicas de los compuestos, por lo que la misma no presenta salto inventivo. Lo anterior hace que este Tribunal no cuente con los elementos para desvirtuar el informe rendido, el que cumple a cabalidad con lo dispuesto en la legislación que regula la materia. Por tal razón, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la Licenciada **María del Milagro Chaves Desanti**, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención a las diez horas con treinta minutos del veinticuatro de junio de dos mil trece, resolución 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 que anteceden, se declara **SIN LUGAR** el Recurso de Apelación interpuesto por la Licenciada **María del Milagro Chaves Desanti**, en su condición de Apoderado Especial de la empresa **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**, en contra de la resolución dictada por la Subdirección del Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patentes de Invención a las diez horas con treinta minutos del veinticuatro de junio de dos mil trece, la cual se confirma. Se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejarán 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 Suarez Baltodano*

*Ilse Mary Díaz Díaz*

*Kattia Mora Cordero*

*Guadalupe Ortiz Mora*



TRIBUNAL REGISTRAL  
ADMINISTRATIVO

---

**DESCRIPTORES**  
**RECURSO CONTRA DENEGACIÓN DE LA PATENTE**  
**TG: DENEGACIÓN DE LA PATENTE**  
**NR: 00.39.99**