RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2025-0031-TRA-PI

SOLICITUD DE CONCESIÓN DE PATENTE DE INVENCIÓN DENOMINADA: FORMULACIÓN DE UN COMPLEJO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE AMLODIPINA, LOSARTÁN Y CLORTALIDONA

HANNI PHARM CO., LTD., apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

(EXPEDIENTE DE ORIGEN 2019-264)

PATENTES DE INVENCIÓN

VOTO 0333-2025

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas con veinte minutos del veinticuatro de julio de dos mil veinticinco.

Recurso de apelación planteado por la abogada **María del Milagro Chaves Desanti**, en su condición de apoderada especial de la compañía **HANNI PHARM CO., LTD.,** organizada y existente conforme las leyes de Corea, domiciliada en 214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18536, Korea, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual, a las 14:29:55 horas del 9 de septiembre de 2024.

Redacta la juez Norma Ureña Boza.

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. El 31 de mayo de 2019, el abogado Jorge Tristán Trelles, cédula de identidad 1-0392-0470, vecino de San José, en su condición de apoderado de la compañía HANNI PHARM CO., LTD., organizada y existente conforme las leyes de Corea, domiciliada en 214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18536, Corea; solicitó la inscripción de la patente de invención denominada FORMULACIÓN DE UN COMPLEJO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE AMLODIPINA, LOSARTÁN Y CLORTALIDONA, consta de 14 reivindicaciones. Inventor CHO, Hyuk Jun; y otros.

Una vez realizadas las publicaciones en el diario de circulación nacional, así como en el diario oficial La Gaceta, dentro del plazo establecido no se presentaron oposiciones.

El Registro de la Propiedad Intelectual, mediante resolución de las 14:29:55 horas del 9 de septiembre de 2024, procedió a denegar la solicitud de inscripción de la patente de invención FORMULACIÓN DE UN COMPLEJO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE AMLODIPINA, LOSARTÁN Y CLORTALIDONA, en virtud de que la solicitud no posee nivel inventivo ya que un experto medio en la materia podría obtener la combinación farmacéutica reclamada modificando el tamaño de partícula de clortalidona en D_2 e incorporarla a la formulación farmacéutica compleja en D_1, y así obtener una formulación farmacéutica compleja con mejor tasa de disolución y biodisponibilidad; por lo que, de conformidad con el artículo 13 de la

Ley de patentes, procede a denegar la solicitud y ordena el archivo del expediente. (Folio 100 a 108)

Inconforme con lo resuelto la abogada María del Milagro Chaves Desanti, en su condición de apoderada especial de la compañía HANNI PHARM CO., LTD., interpuso recurso de revocatoria con apelación en subsidio, y en cuanto a los argumentos de la apelación señaló:

1. La reivindicación 1 contiene una primera porción de mezcla comprendida por amlodipino y clortalidona y una segunda porción de mezcla que comprende losartan, donde la clortalidona y el amlodipino están presentes en un estado en el que la primera y la segunda porción están separadas físicamente, lo cual no es anticipado por D2.
2. Agrega, que la formulación compleja puede evitar una interacción entre los ingredientes activos, exhibiendo así una alta estabilidad y excelentes características de disolución debido a que el amlodipino, la clortalidona y el losartan se incluyen en la formulación compleja en un estado en el que el amlodipino y la clortalidona están separados del losartan.
3. Señala que se pueden lograr excelentes tasas de disolución y estabilidad del amlodipino, clortalidona y losartan debido a que la gelificación del losartan puede prevenirse incluso bajo la condición de pH bajo separando físicamente la primera porción de mezcla incluyendo amlodipino y clortalidona de la segunda porción de la mezcla incluyendo losartan para reducir un área de contacto del amlodipino y la clortalidona con el losartan.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal admite como propios los hechos que tuvo por probados la autoridad registral en el considerando tercero de la resolución recurrida.

TERCERO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos que con tal carácter que sean 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 nulidades, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

QUINTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. La Ley 6867, de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (en adelante Ley de patentes) define el concepto de invención como "toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley"; asimismo establece que tal invención puede tratarse de "un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención", también determina la materia que no se considera invención y la que aun siendo invención se encuentra excluida de patentabilidad.

En el mismo sentido el artículo 2, incisos 1, 3 y 5 de la ley antes citada establece que:

> 1. Una invención es patentable si es nueva, si tiene nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial.
>
> [...]

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.

[...]

Luego de analizada la patente de invención titulada **"FORMULACIÓN DE UN COMPLEJO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE AMLODIPINA, LOSARTÁN Y CLORTALIDONA,"**, este Tribunal de alzada, logra establecer sobre el contenido de la invención que, en el informe técnico preliminar fase 1, la Dra. Stephanie Gómez Diacova, señaló que el objeto de la invención contenido en las 14 reivindicaciones se refiere a: una formulación farmacéutica que incluye amlodipina, losartan y clortalidona, y un método para preparar dicha formulación farmacéutica. De su estudio logra determinar que la reivindicación 14 es materia excluida de patentabilidad por cuanto intenta proteger un método de tratamiento, mediante la redacción de reivindicaciones conocidas como tipo suizo; por otra parte, establece que las reivindicaciones 1 a 13 refieren a un único concepto inventivo

y no tienen claridad debido a que son muy generales e inespecíficas, como tampoco tienen la suficiencia necesaria para respaldar las faltas de claridad objetadas; y finalmente, recomienda modificar el título de la solicitud por FORMULACIÓN FARMACÉUTICA.

El interesado, acoge las objeciones señaladas por la examinadora y modifica el título de la solicitud para que en adelante se denomine **FORMULACIÓN FARMACÉUTICA**, y aporta un nuevo juego reivindicatorio que contiene 8 reivindicaciones enmendadas.

En el informe técnico preliminar fase 2, la examinadora señaló que el pliego reivindicatorio enmendado no amplía el objeto inventivo de la solicitud. Además, que la materia de las 8 reivindicaciones, no contienen exclusiones de patentabilidad y poseen unidad de invención; sin embargo, determinó que tienen faltas de claridad porque son inespecíficas y presentan problemas de dependencia; y debido a la falta de claridad no es posible determinar si poseen suficiencia.

Por otra parte, respecto a los requisitos sustantivos (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial), la examinadora encontró 2 documentos en el estado del arte, y señaló que no es posible realizar la valoración del requisito de novedad debido a las objeciones de claridad. Asimismo, se refirió al requisito de nivel inventivo e indicó que este no se cumple porque un experto medio en la materia, podría obtener la combinación farmacéutica reclamada tomando en cuenta el tamaño de partícula de clortalidona en D_2 e incorporarla a la formulación farmacéutica compleja en D_1, y así obtener una formulación farmacéutica compleja con mejor tasa de disolución y

biodisponibilidad, además, señala que para el experto en la materia es habitual obtener efectos como estabilidad, velocidad de disolución, liberación controlada en sangre, entre otros. Finalmente, indica que las 8 reivindicaciones tienen aplicación industrial ya que al referirse a una formulación farmacéutica posee una utilidad específica, substancial y creíble.

Acogidas las objeciones señaladas en el ITP fase 2, el solicitante presenta un nuevo pliego reivindicatorio que consta de 6 reivindicaciones enmendadas, la examinadora emite el informe técnico concluyente, dentro del cual señala que no se amplía el objeto inventivo; además, agrega que las observaciones de claridad fueron subsanadas, y con ello logra establecer que la solicitud posee unidad de invención, claridad y suficiencia.

Con respecto a los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, la examinadora indica que las 6 reivindicaciones poseen novedad porque ninguno de los documentos encontrados en el estado del arte (D_1 y D_2) reclaman la misma formulación farmacéutica de la presente invención; y que, además, tienen aplicación industrial porque al referirse a una formulación farmacéutica tienen una utilidad especifica, substancial y creíble.

Sin embargo, determinó que la solicitud no tiene nivel inventivo porque a pesar de los argumentos dados por el solicitante D_1 divulga una formulación farmacéutica en donde la clortalidona y el amlodipino están presentes en el mismo espacio; y que, si bien es cierto la solicitud reclamada se caracteriza porque la clortalidona tiene un tamaño de partícula (D_{90}) de 0,5 a 25 pm, este tamaño de partícula

ya estaba divulgado en D2, por lo tanto, una persona versada en la materia podría obtener la combinación farmacéutica de la presente invención, modificando el tamaño de partícula de clortalidona en D2 e incorporarla a la formulación farmacéutica compleja en D1, y así obtener una formulación farmacéutica compleja con mejor tasa de disolución y biodisponibilidad.

Aunado a ello, es importante destacar que, para determinar el cumplimiento del requisito de nivel inventivo, la examinadora debe realizar un análisis o cotejo de los documentos D1 y D2, con la información preexistente en la solicitud; y solo podría reconocerse la actividad inventiva cuando el objeto de la invención solicitada no se deduzca en forma evidente del estado del arte previo. En tal sentido, la examinadora es la encargada de determinar si la invención posee nivel inventivo o carece de este, en virtud de la comparación que realiza entre la invención definida por las reivindicaciones y el estado de la técnica más cercano.

En este mismo sentido, cabe acotar que una invención tiene nivel inventivo: "cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita 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 no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica." (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso 580-IP-2015, Quito, 18 de agosto de 2016), requisito que como se indicó, la invención presentada no cumple, por tanto, no es patentable.

En consecuencia, este Tribunal logra concluir que la patente de invención solicitada FORMULACIÓN FAUMACÉUTICA, no cumple con el requisito de nivel inventivo debido a la obviedad de la materia reclamada, por ende, resulta predecible para una persona versada en la materia; motivo por el cual no se recomienda su protección.

En cuanto a los argumentos señalados por la recurrente, cabe indicar que estos fueron analizados en el recurso de revocatoria, en el cual se mantiene el criterio externado en el informe técnico concluyente; donde se recomienda denegar la patente de invención FORMULACIÓN FAUMACÉUTICA, debido a que la materia objeto de protección contenida en las reivindicaciones 1-6 no cuentan con el requisito de nivel inventivo.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por las razones expuestas, este Tribunal rechaza el recurso de apelación interpuesto por la abogada María del Milagro Chaves Desanti, en su condición de apoderada especial de la compañía HANNI PHARM CO., LTD., en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual, a las 14:29:55 horas del 9 de septiembre de 2024, la que se confirma.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas este Tribunal, declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por la abogada María del Milagro Chaves Desanti, en su condición de apoderada especial de la compañía HANNI PHARM CO., LTD., en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual, a las

14:29:55 horas del 9 de septiembre de 2024, 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 42 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 43747-MJP. 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: 10/10/2025 10:55 AM

Karen Quesada Bermúdez

Firmado digitalmente por
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 10/10/2025 10:19 AM

Oscar Rodríguez Sánchez

Firmado digitalmente por
CHRISTIAN MENA CHINCHILLA (FIRMA)
Fecha y hora: 10/10/2025 10:32 AM

Cristian Mena Chinchilla

Firmado digitalmente por
GILBERT BONILLA MONGE (FIRMA)
Fecha y hora: 10/10/2025 10:19 AM

Gilbert Bonilla Monge

Firmado digitalmente por
NORMA MERCEDES UREÑA BOZA (FIRMA)
Fecha y hora: 10/10/2025 10:17 AM

Norma Ureña Boza

omaf/KQB/ORS/CMCH/GBM/NUB

DESCRIPTORES

INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCIÓN

TE: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE

TG: PATENTES DE INVENCIÓN

TNR: 00.39.55

EXAMEN DE FONDO DE LA INVENCIÓN

UP: EXAMEN MATERIAL DE LA INVENCIÓN

TG: EXAMEN DE SOLICITUD DE PATENTE

TNR: 00.59.32