



RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2025-0264-TRA-PI

SOLICITUD DE OTORGAMIENTO DE LA PATENTE DE INVENCION
DENOMINADA “FORMULACION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE
ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DUAL NK-1/NK-3”

KANDY THERAPEUTICS LIMITED, apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (EXPEDIENTE DE
ORIGEN 2020-00385)

PATENTES, DIBUJOS Y MODELOS

VOTO 0074-2026

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las once horas con catorce minutos del doce de febrero de dos mil veintiséis.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el abogado Simón Alfredo Valverde Gutiérrez, vecino de San José, portador de la cédula de identidad: 3-0376-0289, en su condición de apoderado especial de la compañía **KANDY THERAPEUTICS LIMITED**, sociedad organizada conforme las leyes de Gran Bretaña, domiciliada en 400 SOUTH OAK WAY, READING, ENGLAND RG2, 6AD; en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 13:35:31 horas del 10 de enero de 2025.

Redacta el juez Gilbert Bonilla Monge



CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. El 1 de septiembre de 2020, el abogado Luis Diego Castro Chavarría, vecino de San José, portador de la cédula de identidad: 1-0669-0228, en su condición de apoderado especial de la compañía **KANDY THERAPEUTICS LIMITED**, solicitó la inscripción de la patente de invención denominada **"FORMULACIÓN FARMACÉUTICA NOVEDOSA"**, título posteriormente modificado a **"FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DUAL NK-1/NK-3"**; cuyos inventores son: TROWER, Mike; KERR, Mary; ELDER, David; LAZARO, Mónica; BUSH, Derek. quienes cedieron sus derechos al solicitante.

Mediante el informe técnico fase 1 del 14 de abril de 2023 (visible a folios 128 a 133 del expediente principal); informe técnico fase 2 del 7 de marzo de 2024 (visible a folios 149 a 159 del expediente principal), y el informe técnico concluyente del 21 de noviembre de 2024 (visible a folios 241 a 251 del expediente principal), elaborados por la examinadora Dra. Lara Cristina Aguilar Morales, se dictaminó técnicamente la invención solicitada y se rindieron las valoraciones pertinentes, razón por la cual en resolución dictada a las 13:35:31 horas del 10 de enero de 2025, el Registro de la Propiedad Intelectual resolvió denegar la solicitud de patente de invención denominada **"FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DUAL NK-1/NK-3"**.



Inconforme con lo resuelto, la representación de la compañía **KANDY THERAPEUTICS LIMITED**, interpuso recurso de apelación, expresando como agravios lo siguiente:

1. Con respecto a D2, la característica diferenciadora es que la materia reivindicada en la solicitud es una formulación diferente del compuesto A. Por lo tanto, el problema objetivo es la provisión de una formulación alternativa de este compuesto.

2. D3 no aborda el problema de la presente invención de proveer una nueva formulación farmacéutica del compuesto A o una sal farmacéuticamente aceptable que reduzca la variabilidad PK en sujetos humanos y tiene suficiente biodisponibilidad y buena estabilidad.

3. En la presente invención existen dos parámetros claves relacionados con la farmacocinética del Compuesto A para garantizar que una dosis de este fármaco administrada a un paciente alcance de manera constante los niveles de exposición de modo que produzca el efecto terapéutico deseado y minimice el potencial de efectos adversos. Primero está la variabilidad farmacocinética, la cual debe ser baja y, en segundo lugar, está la biodisponibilidad del Compuesto A. La formulación de la presente invención consigue solubilizar el compuesto A en un volumen apto para su administración oral y provee de una variabilidad de PK reducida, una biodisponibilidad mejorada y una alta estabilidad de almacenamiento. Por lo tanto, la formulación de la presente invención es superior a las formulaciones conocidas en el estado del arte.



4. La invención reivindicada se diferencia de D2, en que el compuesto A está formulado como una capsula de gelatina suave que comprende un solubilizador seleccionado entre Caprilocaproil, polioxil-8 glicéridos, Monocaprilocaprato de glicerol, Polioxil 35, aceite de ricino, Polisorbato 80, o mezclas de estos. La capsula de gelatina suave de la presente invención tiene una buena estabilidad y una excelente PK variabilidad y biodisponibilidad. Si bien D2 describe formulaciones del compuesto A en formato apto para administración oral, solo describe formulaciones sólidas, líquidas o spray. Ninguna de las opciones describe una cápsula de gelatina suave. Además, D2 tampoco describe ninguno de los solubilizantes usados en la presente invención.

SEGUNDO. HECHOS PROBADOS. Este Tribunal encuentra como hecho con tal carácter, que la solicitud denominada **“FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DUAL NK-1/NK-3”**, no cumple con los requisitos de **claridad y suficiencia**, tal y como se desprende de los informes técnicos rendidos por la examinadora Dra. Lara Cristina Aguilar Morales, en primera instancia, 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°6867.

TERCERO. 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 nulidad, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

QUINTO. SOBRE EL FONDO. De conformidad con lo dispuesto en 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), específicamente en su inciso 1), se define el concepto de invención en los siguientes términos:

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.

[...]

De la normativa transcrita se desprende que, para que una creación pueda ser objeto de protección mediante patente, debe cumplir con los presupuestos sustantivos establecidos por el ordenamiento jurídico, a saber: tratarse de una creación del intelecto humano, ser susceptible de aplicación industrial y cumplir con los requisitos de patentabilidad previstos por la Ley.

Asimismo, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley faculta al Registro de la Propiedad Intelectual, durante la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente, a requerir criterio técnico de centros oficiales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, así como de expertos



independientes, cuando ello resulte necesario para verificar el cumplimiento de los requisitos legales.

En consecuencia, el análisis de fondo debe orientarse a determinar, con sustento técnico y jurídico suficiente, si la solicitud sometida a examen cumple con las condiciones de patentabilidad exigidas por la normativa aplicable.

En el presente asunto, la inconformidad se origina a raíz de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Intelectual, por resolución emitida a las 13:35:31 horas del 10 de enero de 2025, mediante la cual se denegó la protección de la patente de invención solicitada.

Dicha decisión se fundamentó en el estudio técnico de fondo efectuado por la examinadora Dra. Lara Cristina Aguilar Morales, así como en lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley de patentes.

En la resolución impugnada se consideró lo siguiente:

[...]

El arte previo anticipa formulación del compuesto "A" en cápsulas de gelatina dura para administración oral en métodos para tratar o prevenir enfermedades que incluyen la ansiedad, trastornos del sueño y depresión entre otros y formulaciones del compuesto emulsificadas en forma de suspensión respectivamente, por ello, la solicitud no divulga materia distinta ni comprueba un efecto superior al conocido, debido a que reclama similares características del arte, con cápsulas



blandas, sin embargo, la falta de claridad y suficiencia imposibilita determinar que el alcance de la invención sea basto (*sic*) y suficiente para las exigencias del arte comparado, es así que, es de conocimiento común que la cápsula blanda y otras formas farmacéuticas no tienen la misma solubilidad, cinética del fármaco, estabilidad y la descripción de la solicitud, no existe ningún ejemplo de fabricación de una cápsula de gelatina blanda sin agente solubilizante, y no se puede reconocer que una cápsula de gelatina blanda se pueda formar sin un agente solubilizante, como lo demuestran los documentos de la técnica D2-D5 y mucho menos si se trata de un compuesto cristalino como el compuesto A, por tanto, la presente solicitud exceden el alcance descrito en la descripción detallada de la invención, por lo cual, no se puede considerar que esta solución implique novedad, nivel inventivo ni aplicación industrial, es así que no es susceptible de tutela registral.

[...]

Del análisis realizado por la examinadora de primera instancia se desprende que la materia contenida en las reivindicaciones de la 1 a 13, no presentan claridad ni suficiencia, requisitos básicos y esenciales para que una invención pueda acceder a la protección por medio de la patente, conforme con lo dispuesto en el artículo 6 y 7 de la Ley de patentes.

Sobre el tema de la claridad el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el proceso 257-IP-2022, ha dicho:



[...]

1.5] La claridad de las reivindicaciones se refiere a un requisito, una característica esencial, que permite referirse a la descripción para poder entender e interpretar una reivindicación.

«Definir una invención en términos funcionales generalmente es permisible, pero para que quede claro, la descripción no debe contener únicamente ejemplos de varios casos que cubran dichos términos funcionales sino una explicación del término general que abarca la generalización del término.»

1.6] Por este requisito fundamental, se persigue que las reivindicaciones sean definidas de manera que sean de fácil comprensión y que se pueda distinguir lo que hay en ellas.

1.7] En caso de que no se observen nítidamente las características técnicas o sean demasiado generales, al extremo que no permita determinar su alcance a través de la descripción y sus complementos (dibujos), no estarían cumpliendo con el requisito de claridad.

[...]

Con relación al tema, el Manual Andino para el Examen de Patentes establece lo siguiente:

[...]

La divulgación de la invención debe realizarse en términos que permitan la comprensión del problema técnico y la solución aportada por la invención. Se pueden exponer asimismo las ventajas que se tienen con respecto al estado de la técnica. Es



responsabilidad del solicitante suministrar la información en la descripción de forma clara.

La descripción debe estar escrita en el lenguaje técnico usual del campo tecnológico al cual pertenece la invención. Si un término tiene un significado distinto al que comúnmente se le da en el campo técnico respectivo, este tiene que indicarse, y deberán utilizarse signos y símbolos aceptados en el campo en cuestión para las fórmulas matemáticas y químicas.

En cuanto al requisito de suficiencia, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), explica lo siguiente:

[...]

Por lo tanto, la suficiencia de la descripción (descripción suficiente o suficiencia técnica) implementa el principio según el cual una patente debe describir la tecnología que se busca patentar, mediante una adecuada descripción técnica de la invención que posibilite su puesta en práctica a fin de promover el progreso tecnológico y desarrollo de la técnica, como contraparte al derecho excluyente que es otorgado.

En consecuencia, la divulgación hecha en la solicitud debe permitir a un experto en la materia técnica correspondiente reproducir la invención sin ningún esfuerzo inventivo en relación con las habilidades ordinarias de dicha persona. Por lo tanto, cuando un solicitante no describe adecuadamente la invención en términos que permitan reproducirla y la información omitida no puede ser suplida por el conocimiento general del experto en la materia, se considerará que la invención no fue suficientemente descrita. (Instituto Nacional de Propiedad



Industrial. (2017). *Directrices de examen y procedimiento de registro de patentes*. Instituto Nacional de Propiedad Industrial, pág.98)

Para el caso que no ocupa y sobre estos requerimientos la examinadora Dra. Lara Cristina Aguilar Morales, en el informe concluyente (visible a folio 240 a 251 del expediente principal) indicó con respecto a la claridad que las reivindicaciones 1 a 13 no cumplen con este requisito:

[...]

El mismo solicitante hace referencia a este término y su utilización como método de tratamiento cuando indica que: “La forma en que se formula un medicamento se refiere a la forma en que se administra el medicamento solo en el momento del tratamiento eficaz de un paciente”.

Estas características descritas aplicadas durante la preformulación o producción del medicamento influyen directamente sobre parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos de la formulación, como la estabilidad y la biodisponibilidad, que de todos modos debe cumplir cualquier medicamento que sea aprobado para el consumo.

Por lo que esta reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes 2-13 no cumplen con el requisito de claridad.

Además, la reivindicación 4 menciona la formulación de cápsula de gelatina blanda del Compuesto A y uno o más agentes terapéuticos adicionales, sin definir cuáles y cuántos agentes terapéuticos adicionales se están reivindicando

[...]



La reivindicación 5 describe la cantidad del compuesto A en la formulación, este es un elemento no esencial y no técnico de la reivindicación, pues no aportan nada al alma de la invención
[...]

Por tanto, las reivindicaciones 1-13 no cumplen con el requisito de claridad que exige la legislación de patentes vigente.

[...]

En cuanto a la falta de suficiencia la Dra. Aguilar Morales, señaló:

[...]

Las reivindicaciones 1-3 tienen el sustento adecuado en la descripción por lo que cumplen con el requisito de suficiencia exigido por la legislación costarricense. Sin embargo, a partir de la reivindicación 4 y siguientes, se menciona una formulación del compuesto A con uno o más agentes terapéuticos adicionales, sin definir cuáles y cuántos agentes terapéuticos adicionales se están reivindicando. Estas posibles formulaciones sugeridas no están debidamente sustentadas en la descripción, por lo que, una persona medianamente versada en la materia sería, de este modo, incapaz de reproducir todas y cada una de las invenciones propuestas en la solicitud, pues se tendría que hacer una investigación excesiva para poder reproducir la misma.

Por tanto, las reivindicaciones 4-13 no cumplen con el requisito de suficiencia exigido por la legislación.

[...]



Como se desprende de los informes preliminares fase 1, fase 2, y del informe concluyente, todos los elementos fueron debidamente analizados y valorados, lo que condujo a la examinadora a determinar que las reivindicaciones 1 a 13, así como la solicitud de patente en su conjunto, no reúnen los requisitos para gozar de protección, por carecer precisamente de claridad y suficiencia, criterio que este Tribunal acoge y hace suyo.

Es importante señalar que el apelante no presentó alegatos ni argumentos concretos dirigidos a los motivos específicos que fundamentaron el rechazo de la solicitud de patente.

El recurrente sostiene que, con respecto al documento D2, la característica diferenciadora es que la materia reivindicada en la solicitud es una formulación diferente del compuesto A, por lo que el problema objetivo es la provisión de una formulación alternativa de este compuesto. Sin embargo, por un lado, el apelante no precisa en qué consisten concretamente las diferencias entre las formulaciones; y por otro, el examinador determinó, al analizar el requisito de novedad, que dicha formulación ya se encuentra comprendida en el estado de la técnica.

En relación con el argumento de que D3 no aborda el problema de la presente invención, cabe indicar que el apelante tampoco aporta fundamentos técnicos que permitan sustentar este agravio, limitándose a afirmar, de manera general, que el documento D3 no aborda el problema que pretende resolver su invención, sin desarrollar una argumentación técnica que desvirtúe el análisis



técnico efectuado en primera instancia mediante los informes técnicos.

En cuanto a que la formulación de la presente invención es superior a las formulaciones conocidas en el estado del arte, no se aporta ningún elemento que permita acreditar los efectos que se podrían obtener con la invención, ni el salto inventivo con respecto al estado de la técnica, en donde la examinadora determinó que ya la materia objeto de la invención se encuentra divulgada.

Se argumenta que la invención reivindicada se diferencia de D2, en que el compuesto A está formulado como una capsula de gelatina suave que comprende un solubilizador seleccionado entre Caprilocaproil, polioxil-8 glicéridos, Monocaprilocaprato de glicerol, Polioxil 35, aceite de ricino, Polisorbato 80, o mezclas. Además, que D2 no describe ninguno de los solubilizantes usados en su invención. Sobre este punto, la Dra. Aguilar Morales, señaló en su informe técnico concluyente que la formulación de una cápsula de gelatina suave o blanda “...no se considera una característica técnica esencial de la invención y que como el mismo solicitante menciona se puede preparar mediante métodos y técnicas que son conocidos por un experto en la materia...”.

Para el caso bajo estudio, y con fundamento en los argumentos técnicos sostenidos en los informes emitidos en primera instancia del Registro de la Propiedad Intelectual, este Tribunal concluye que, la materia contenida en las reivindicaciones 1 a 13 conforme se desprende no cumple con los requisitos de patentabilidad



establecidos en nuestra legislación, pese a los señalamientos dados por el solicitante, debiendo denegarse su protección.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por los argumentos y citas legales expuestas, este Tribunal estima que no existe ningún elemento que dé mérito para revocar la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual, por lo que se debe declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la compañía **KANDY THERAPEUTICS LIMITED**, 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 el abogado Simón Alfredo Valverde Gutiérrez, en su condición de apoderado especial de las compañías **KANDY THERAPEUTICS LIMITED**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual, a las 13:35:31 horas del 10 de enero de 2025, 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 43747MJP. 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.



Karen Quesada Bermúdez

Oscar Rodríguez Sánchez

Cristian Mena Chinchilla

Gilbert Bonilla Monge

Norma Ureña Boza

gmq/KQB/ORS/CMC/GBM/NUB

DESCRIPTORES

INVENCIÓNES NO PATENTABLES
TG. PATENTES DE INVENCION
TNR. 00.38.00

INVENCION
TG. PATENTES DE INVENCION
TNR. 00.38.15