



**RESOLUCIÓN DEFINITIVA**

**EXPEDIENTE 2025-0245-TRA-PI**

**SOLICITUD DE CONCESIÓN DE PATENTE DE INVENCION  
DENOMINADA “COMPOSICIONES QUE CONTIENEN DULAGLUTIDA”**

**ELI LILLY AND COMPANY, apelante**

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (EXPEDIENTE DE  
ORIGEN 2020-202)**

**PATENTES DE INVENCION**

## **VOTO 0005-2026**

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las diez horas con treinta y ocho minutos del catorce de enero de dos mil veintiséis.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la abogada María Laura Valverde Cordero, con cédula de identidad 1-1331-0307, vecina de San José, en su condición de apoderada especial de la empresa **ELI LILLY AND COMPANY**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Indiana, con domicilio en Lilly Corporate Center Indianápolis, Indiana 46206-6288, Estados Unidos de América, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 10:23:21 horas del 20 de marzo de 2025.

**Redacta la juez Norma Ureña Boza.**



## CONSIDERANDO

**PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO.** El 11 de mayo de 2020, la abogada María Laura Valverde Cordero, de calidades indicadas, en su condición de apoderada especial de la empresa ELI LILLY AND COMPANY, solicitó la inscripción de la Patente de Invención denominada **“MÉTODOS DE USO Y COMPOSICIONES QUE CONTIENEN DULAGLUTIDA”**, cuyo objeto de la invención es una composición de dulaglutida y aplicaciones de estas composiciones.

Una vez publicados los edictos para oír oposiciones y dentro del plazo conferido, el abogado Luis Esteban Hernández Brenes, con cédula de identidad 4-0155-0803, vecino de San José, en su calidad de apoderado especial de la empresa **PROCAPS, S.A.**, sociedad organizada y existente conforme a las leyes de Colombia, con domicilio en Barranquilla, Colombia, formula oposición contra la presente solicitud por considerar que la patente pretendida no cumple con el requisito de novedad ni aplicación industrial.

Mediante resolución final dictada a las 10:23:21 horas del 20 de marzo de 2025, el Registro de la Propiedad Intelectual, ordenó modificar el título de la solicitud para que se denomine **“COMPOSICIONES QUE CONTIENEN DULAGLUTIDA”**, declaró con lugar la oposición interpuesta por PROCAPS S.A. y denegó la solicitud de patente de invención.

Inconforme con lo resuelto, la representación de la empresa solicitante apeló y expresó en sus agravios lo siguiente:



1. Los errores de dependencia de las reivindicaciones 7-8-9 fueron subsanados superando la objeción de claridad. El pliego reivindicatorio adjunto está dirigido a una formulación farmacéutica estable novedosa e innovadora.
2. El pliego actual de 11 reivindicaciones se refiere a dos combinaciones farmacéuticas con mayor cantidad del análogo de incretina dulaglutida que las aprobadas anteriormente que resultan con eficacia mejorada con seguridad y tolerabilidad aceptadas. En conclusión, se sostiene que una persona experta en la técnica no habría estado motivada para desarrollar una composición estable de dulaglutida como se afirma en la presente invención. Se sostiene que las reivindicaciones pendientes son inventivas en el arte previo D1 a D5 y el motivo de falta de nivel inventivo es susceptible de ser desestimado.
3. Un experto medio que revisara el estado de la técnica en su conjunto no se habría sentido motivado a realizar una combinación farmacéutica con cantidades de dulaglutida de 3 mg o más, aquí es donde radica la novedad y nivel inventivo del presente invento.
4. Las combinaciones específicas ahora reivindicadas muestran niveles inesperados de actividad que no podrían haber sido predichos por la persona experta con base en el estado de la técnica conocido/citado, aislado o combinado, y dicha actividad es indicativa de nivel inventivo; lo que demuestra también un efecto técnico sustancial no obvio y útil que puede ser usado en la industria farmacéutica por lo que también cumple con el requisito de aplicación industrial
5. Por último, no cuenta con exclusiones de patentabilidad/no invenciones. Sí posee novedad, de todas y cada una de las



reivindicaciones propuestas en el estado del arte. Si posee nivel inventivo y aplicación industrial.

Además, solicita se proceda a la concesión del invento en la totalidad del pliego reivindicatorio 1 a 11.

**SEGUNDO. HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal hace suyo el elenco de hechos probados contenido en el considerando tercero de la resolución venida en alzada (folios 119 y 120 del expediente principal).

**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. 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), en su artículo 1 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”, además determina la materia que no se considera invención y la que aun siendo invención se encuentra excluida de patentabilidad.



Los aspectos que deben ser valorados para determinar la patentabilidad de una invención cuyo registro se pretende, se encuentran establecidos en el artículo 2, incisos 1, 3, 5 y 6 del precitado cuerpo normativo, donde se especifica que una invención es patentable si cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial:

1. Una invención es patentable si es nueva, si tienen 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.

[...]

Para la verificación de tales requisitos, el inciso 2 del artículo 13 de la citada ley autoriza al Registro para que en la fase de calificación o



examen de fondo de una solicitud cuente con profesionales especializados para realizar el examen de fondo de las patentes o pueda requerir la opinión de centros oficiales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o expertos independientes en la materia, lo que resulta fundamental para la toma de decisión por parte del operador jurídico.

Es importante aclarar que la solicitud de patente debe cumplir con los denominados requisitos de forma-fondo (unidad de invención, claridad y suficiencia) para que el examinador pueda evaluar los requisitos sustantivos (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial); porque si la solicitud no cumple con esos requisitos previos, el examinador no tendrá claridad en cuanto al objeto de protección de la solicitud y las personas versadas en la materia no podrán ejecutar la invención, supuestos esenciales para que la Administración pueda conceder el derecho exclusivo de explotar la invención, que es a su vez el derecho que confiere la patente.

En el caso que se analiza, el conflicto que surge con la patente denominada **“MÉTODOS DE USO Y COMPOSICIONES QUE CONTIENEN DULAGLUTIDA”**, cuyo objeto se explica en el considerando primero de este voto y que el Registro de la Propiedad Intelectual, denegó mediante resolución emitida a las 10:23:21 horas del 20 de marzo de 2025, con base en los estudios técnicos de fondo realizados por el examinador Dr. German L. Aguilar Redondo, y con fundamento en el artículo 1 y 2 de la Ley de patentes, se consideró en el informe técnico concluyente que las reivindicaciones 7, 8 y 9 no cumplen con el requisito de claridad, al señalarse que: “no son claras ya que, son ambiguas y no concisas” y que en cuanto a los



requerimientos sustantivos, las reivindicaciones de la 1 a 11 no cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, además que la solicitud contiene exclusiones de patentabilidad y segundos usos. Y recomendó declarar con lugar la oposición de la empresa **PROCAPS, S.A.**,

Ahora bien, la jurisprudencia desarrollada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina nos permite tener una visión más clara del requisito de novedad, y que contribuye a dimensionar el concepto de novedad:

“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:



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 no 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)

Para verificar el cumplimiento del requisito de nivel inventivo, se debe realizar un cotejo de la tecnología aportada en la solicitud de invención con la tecnología preexistente, cotejo que se realiza a luz de la capacidad de un técnico conocedor en la materia; de ahí que solo podría reconocerse actividad inventiva cuando el objeto de lo solicitado no se deduzca en forma evidente del estado de la técnica.

De todo lo expuesto, es menester indicar que el examinador Dr. German L. Aguilar Redondo, analizó ampliamente los elementos de la invención solicitada, primeramente, en el Informe Técnico Preliminar del 26 de mayo de 2024 respecto a las 7 reivindicaciones y determinó que las reivindicaciones 1 a 7 corresponden a segundos usos, ya que



emplean compuestos activos y excipientes previamente conocidos, como dulaglutida, manitol, citrato trisódico y polisorbato 80. Estas formulaciones constituyen mezclas evidentes de componentes ya utilizados en composiciones farmacéuticas con fines terapéuticos. En consecuencia, se consideran métodos de tratamiento y quedan excluidos de patentabilidad. Además, las variaciones en proporciones o concentraciones no demuestran un efecto técnico inesperado ni superior frente al estado de la técnica.

Además, el examinador señaló que las reivindicaciones 1 a 7 cumplen con los requisitos formales de unidad de invención, claridad y suficiencia descriptiva. No obstante, con base en los documentos del estado de la técnica D1 a D5, concluyó que las formulaciones de dulaglutida que incluyen manitol, citrato trisódico y polisorbato 80 ya han sido divulgadas, por lo que tales documentos afectan tanto la novedad, como el nivel inventivo de las reivindicaciones, al corresponder a combinaciones evidentes de componentes conocidos en formulaciones farmacéuticas.

El examinador concluyó que no se identifican diferencias técnicas que justifiquen un efecto técnico mejorado respecto a lo divulgado en los documentos D1 a D5. En consecuencia, determinó que las reivindicaciones 1 a 7 no cumplen con los requisitos de patentabilidad y que las composiciones descritas corresponden a combinaciones de elementos conocidos que no generan un efecto técnico adicional. Por último, recomendó eliminar los términos “MÉTODOS DE USO” con respecto al título de la patente.



Posterior a ello, el apelante enmendó el pliego y aportó 11 reivindicaciones, para las cuales el informe técnico concluyente concluyó que el solicitante reconoce que tanto el principio activo (dulaglutida) como los excipientes y sus rangos de concentración ya son conocidos y cumplen la misma función técnica en el estado de la técnica, lo anterior en cuanto al arte previo; mientras que en lo que respecta a la falta de actividad inventiva, no se aportaron argumentos técnicos que demuestren un efecto no obvio o inesperado, el uso de elementos conocidos en rangos conocidos constituye una mera yuxtaposición; y el argumento del solicitante sobre la dosificación (3 mg y 4,5 mg) y la mejora del perfil de seguridad se interpreta no como una invención de producto, sino como un método de tratamiento terapéutico. Por último, y sobre los segundos usos, se determina que la solicitud intenta proteger un segundo uso médico de forma encubierta, lo cual, bajo esta jurisdicción, se considera materia no patentable. Por lo anterior, se confirma la denegatoria de las 11 reivindicaciones por reclamar materia excluida de patentabilidad o no considerada invención: específicamente métodos de tratamiento en seres humanos/animales, segundos usos y yuxtaposiciones de materia conocida.

Ahora bien, el examinador Dr. German L. Madrigal Redondo, modificó el criterio del informe preliminar en cuanto a la claridad, indicando que las reivindicaciones 7, 8 y 9 son confusas al ser autodependientes de sí mismas, ambiguas y no concisas, aun y cuando el resto de las reivindicaciones son claras (1-6, 10 y 11) donde los compuestos utilizados son seleccionados de una lista de compuestos conocidos

En lo que respecta a los requisitos sustantivos, el examinador reiteró las objeciones del informe anterior. Se concluyó que las reivindicaciones 1 a 11 no presentan un efecto técnico mejorado frente



a los documentos D1 a D5. Por lo tanto, las 11 reivindicaciones incumplen los criterios de novedad y nivel inventivo. Asimismo, carecen de aplicación industrial, ya que sus efectos no se consideran sustanciales ni creíbles y, además, pretenden proteger métodos de tratamiento para seres humanos o animales.

De igual forma, el solicitante acepta el cambio del nombre de la patente como: **“COMPOSICIONES QUE CONTINENE DULAGLUTIDA”**.

En lo que respecta a la oposición presentada por la empresa **PROCAPS, S.A.**, el examinador le da la razón al oponente y rechaza la solicitud, concluyendo que las reivindicaciones se refieren a segundos usos y métodos de tratamiento médicos; asimismo, determinó que carecen de novedad frente a D1, dado que el principio activo (dulaglutida), su forma farmacéutica y sus excipientes ya son conocidos y cumplen funciones estándar para un experto en la materia. Finalmente, señaló que la solicitud carece de aplicación industrial al enfocarse en la esfera personal del individuo, contiene exclusiones de patentabilidad, segundos usos y carece de novedad y aplicación industrial, ratificando su criterio de recomendar el rechazo de la patente.

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 **“COMPOSICIONES QUE CONTINENE DULAGLUTIDA”**, debido a que la materia objeto de protección no cuenta con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.



Teniendo en cuenta lo anterior, este Tribunal comparte el criterio emitido por el Registro de origen, basado en los informes técnicos emitidos, con respecto a que la invención ahora denominada **“COMPOSICIONES QUE CONTINENE DULAGLUTIDA”**, no cumple con los requisitos de patentabilidad, y por ende, la invención propuesta no puede ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Intelectual, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la abogada María Laura Valverde Cordero, en su condición de apoderada especial de la empresa **ELI LILLY AND COMPANY**, contra la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 10:23:21 horas del 20 de marzo de 2025, la que en este acto se confirma.

**SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.** Por los argumentos y citas legales expuestos, este Tribunal rechaza y declara sin lugar el recurso de apelación planteado por la abogada María Laura Valverde Cordero, en su condición de apoderada especial de la empresa **ELI LILLY AND COMPANY**, contra la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 10:23:21 horas del 20 de marzo de 2025, la que en este acto se confirma.

#### POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara **sin lugar** el recurso de apelación planteado por la abogada María Laura Valverde Cordero, en su condición de apoderada especial de la empresa **ELI LILLY AND COMPANY**, contra la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 10:23:21 horas del 20



de marzo 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 42 del Reglamento Operativo de este Tribunal, decreto ejecutivo 43747 MJP. 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.**

Karen Quesada Bermúdez

Óscar Rodríguez Sánchez

Cristian Mena Chinchilla

Gilbert Bonilla Monge

Norma Ureña Boza

mut/KQB/ORS/CMCH/GBM/NUB

DESCRIPTORES.

**WWW.TRA.GO.CR**



INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION

TE: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE

TG: PATENTES DE INVENCION

TNR: 00.39.55