

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2017-0135-TRA-PI

Oposición a solicitud de inscripción de la patente de invención “*PREPARACIÓN SÓLIDA QUE COMPRENDE ALOGLIPTINA Y PIOGLITAZONA*”

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 10992)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 0503-2017

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas con quince minutos del veintiocho de setiembre de dos mil diecisiete.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la **licenciada María del Pilar López Quirós**, mayor, casada, abogada, vecina de San José, con cédula de identidad 1-1066-601, en representación de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Japón, con domicilio en 1-1 Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045, Japón, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 14:26:36 horas del 09 de diciembre de 2016.

RESULTANDO

PRIMERO. Que el 24 de agosto de 2009, la **licenciada María del Pilar López Quirós** solicitó se concediera la Patente de Invención “***PREPARACIÓN SÓLIDA QUE COMPRENDE ALOGLIPTINA Y PIOGLITAZONA***” cuyos inventores son: NAKAMURA, Kenji; KIYOSHIMA, Kenichiro; NOMURA, Junya; todos de nacionalidad japonesa, solicitud que; de conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones y resumen depositados, le corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención **A61K 9/24**.

SEGUNDO. Que el aviso respectivo fue publicado en el diario La República del 9 de setiembre de 2009 y en La Gaceta los días 16 a 18 de setiembre de 2009.

TERCERO. Que el 18 de diciembre de 2009 se presentó oposición de la **ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN)**; representada por la licenciada Lineth Magaly Fallas Cordero, la cual fue declarada inadmisibile por extemporánea en resolución de las 10:55 horas del 4 de enero de 2010.

CUARTO. Que la Dra. Laura Villarreal Muñoz fue la perito designada para realizar el estudio de fondo, siendo que el 16 de julio de 2014 fue recibido en el Registro el **Informe Técnico Preliminar** y mediante resolución de las 9:44 horas del 17 de julio de 2014 se dio audiencia de él a la parte solicitante para que formulara sus alegaciones. Y en escrito presentado el 26 de agosto de 2014 al Registro la solicitante se refirió a dicho informe.

QUINTO. El **Informe Técnico Concluyente** elaborado por la perito indicada, fue recibido el 19 de noviembre de 2014 y en él se recomendó no conceder la patente, indicando que ésta no cumple con los requisitos establecidos en la Ley de Patentes de Invención y su Reglamento, que es Decreto No 15222-MIEM-J.

SEXTO. Que el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las 14:26:36 horas del 9 de diciembre de 2016, dispuso en lo conducente, lo siguiente: “...**POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes (...); se resuelve: **I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada PREPARACIÓN SÓLIDA QUE COMPRENDE ALOGLIPTINA Y PIOGLITAZONA. II. No se entra a conocer la oposición presentada por ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL (ASIFAN) por extemporánea. III. Ordenar el archivo del expediente respectivo (...) NOTIFÍQUESE...**”

SÉTIMO. Inconforme con lo resuelto, la licenciada **María del Pilar López Quirós** interpuso recurso de revocatoria con apelación subsidiaria y en virtud de haber sido admitida la apelación conoce este Tribunal.

OCTAVO. A la sustanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde y no se han observado causales, defectos u omisiones que causen indefensión a las partes e interesados, o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución luego de las deliberaciones de rigor.

Redacta la juez Mora Cordero, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. SOBRE LOS HECHOS PROBADOS. Con fundamento en los autos que constan dentro de este expediente, este Tribunal tiene por demostrados los siguientes hechos:

I. Que la solicitud de patente denominada **PREPARACIÓN SÓLIDA QUE COMPRENDE ALOGLIPTINA Y PIOGLITAZONA** no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, establecidos en la Ley de Patentes porque la materia a proteger es una yuxtaposición de invenciones ya conocidas (folio 275)

II. Que el Registro de la Propiedad Industrial declaró extemporánea la oposición presentada por la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN) (folio 191)

SEGUNDO. SOBRE LOS HECHOS NO PROBADOS. No encuentra este Tribunal hechos con tal carácter que resulten de importancia para el dictado de esta resolución.

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial denegó la concesión de la patente de invención propuesta, con fundamento en el **estudio de fondo** realizado por la perito **Dra. Laura Villarreal Muñoz**, en el que se determinó:

“...Sexto. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.

La materia reclamada no (sic) considera invención, por ser yuxtaposición de los documentos encontrados en el arte, en sus dos partes de preparación sólida, sea, primera: 2-[-[-[(3R)-3-amino-1-piperidinil]-3,4-dihidro-3-metil-2,4-dioxo-1 (2H)-pirimidinil]metil]-benzonitrilo (alogliptina) y la segunda: pioglitazona. Asimismo el solicitante no aportó prueba que sustentara la combinación de productos conocidos, y no demuestra la obtención de un resultado no obvio para un técnico en la materia.

A pesar que la solicitud posee unidad de invención, claridad y suficiencia, carece de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, en virtud que una preparación sólida que comprende alogliptina y pioglitazona, se encuentra contenida en el arte previo, como se demostró con los documentos identificados como D1 a D8, y se comprueba que no existe novedad, ni una solución técnica que sea distinta a lo conocido en el estado de la técnica actual, por tratarse de una yuxtaposición de lo divulgado, por ende proscrito por legislación nacional...” (folio 282).

Con base en dicho informe y con fundamento en el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, la autoridad registral deniega la solicitud de registro de la patente y ordena el archivo del expediente. Adicionalmente, no se entra a conocer la oposición presentada por la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN) por resultar extemporánea.

En escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 21 de febrero de 2017, la **licenciada López Quirós**, recurrió la resolución indicada y solicitó que sea ésta revocada y se continúe con el registro de la patente pretendida. Asimismo, en escrito presentado ante este Tribunal el 5 de julio de 2017 el licenciado **Edgar Zürcher Gurdíán**; también en representación de la empresa solicitante, manifiesta que su solicitud cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial y por ello rechaza con vehemencia el alegato de que carece de esos elementos porque corresponde a una yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos. Agrega que “...la memoria descriptiva de la patente ampliamente incluye los detalles relativos al proceso para preparar la preparación farmacéutica sólida con 19 ejemplos...” (folio 38). Adicionalmente, adjunta y detalla publicaciones que se refieren a la estabilidad química de una formulación de producto (ver conclusiones a folios 41 y 42). Con fundamento en estos alegatos, solicita que con miras a rectificar los procedimientos y sin perjudicar los intereses de su representada “...todas las resoluciones dictadas y las medidas adoptadas hasta el momento sean nulas y sin efecto y otorguen la patente...” (folio 43).

CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. En el **artículo 1°** de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas (en adelante Ley de Patentes) define una invención como “...*toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley...*” puede tratarse de “...*un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención...*” Asimismo, excluye la materia que no se considera invención y las que aun siendo invenciones no resultan patentables.

En este mismo sentido, en el inciso 1) del **artículo 2** de esta misma Ley se define que una invención es patentable si cumple con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial**. Respecto de otros requisitos de patentabilidad, en el **artículo 6** de esa misma norma se establecen las características de **claridad y suficiencia**, por cuanto en su inciso 4) dispone que en la descripción de la solicitud de patente se debe especificar *la invención de manera suficientemente clara y completa, para poder evaluarla y para que una persona versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla*. Asimismo, en el **artículo 7** de este mismo cuerpo normativo se relaciona el requisito de **unidad de la invención**, el cual consiste en que cada solicitud debe referirse a una única “...*invención o a un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de tal manera que conformen un único concepto inventivo general...*”

Para la verificación de tales requisitos, el **artículo 13** inciso 2) de la citada Ley, autoriza al Registro para que en la fase de calificación o **examen de fondo** de las solicitudes pueda requerir la opinión de centros oficiales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia, lo que resulta fundamental para que coadyuve en la toma de decisión por parte del operador jurídico.

Siempre en relación con el examen de fondo, en los incisos 3) y 4) del mismo **artículo 13** se dispone que dentro del mes siguiente a la notificación que dirija el Registro de la Propiedad Industrial al solicitante, informándole de las recomendaciones hechas por el perito examinador en el estudio de fondo, debe el interesado proceder a corregir, completar, modificar o dividir su solicitud, observando lo prescrito en el artículo 8 de ese mismo cuerpo legal. En caso de que no se cumpla con lo prevenido o que, a pesar de responder esa prevención, no se satisfagan las condiciones previstas en el artículo 1, el Registro denegará la patente.

En el caso bajo estudio, en el **Informe Técnico Preliminar** se concluyó que existen excepciones de patentabilidad: las reivindicaciones buscan proteger una preparación sólida de dos partes, que son dos compuestos ya conocidos. Por ello, la materia que se pretende proteger corresponde a una yuxtaposición de invenciones ya conocidas o mezclas de productos conocidos, dado lo cual no se considera invención. Aunado a ello, a pesar de que **cumple** con los requisitos de **unidad de invención, claridad y suficiencia**, **no cumple** con los **de novedad, nivel inventivo ni aplicación industrial**.

Este informe pericial fue puesto en conocimiento de la representación de la empresa solicitante, quien manifestó en escrito presentado el 26 de agosto de 2014 que “...*La preparación sólida de la presente invención no se da a conocer por D1-D8, por lo tanto, tiene novedad (...) Para concluir, los problemas a resolver por la presente invención no pueden ser fácilmente previstos incluso por aquellos con la habilidad ordinaria en la técnica simplemente combinando D1-D8, y los medios de resolver los problemas de la presente invención (objeto de la reivindicación 1), no se describen ni se sugieren en D1-D8. Además, la presente invención tiene un efecto superior en comparación con la técnica anterior, como se demuestra en los Ejemplos Experimentales 1-4. DE lo anterior, podemos concluir que la presente invención tiene nivel inventivo en D1-D8. Además, creemos que la preparación que se reivindica en la presente solicitud tiene aplicación industrial y está sujeta a la protección de patentes...*” (ver folios 233-234).

Con fecha 18 de noviembre de 2014 se emite el **informe técnico concluyente** (folios 270-275), en el que la Dra. Villarreal Muñoz indica que la solicitud no cumple con el requisito de **novedad** porque “...debido a la falta de prueba concluyente que cumpla con los criterios mínimos de los estudios de este tipo y que pueda dar soporte las aseveraciones del solicitante en cuanto a que la solicitud resuelve problemas de optimización de la velocidad de disolución del ingrediente activo y la prevención de la interacción de alogliptina y pioglitazona (almacenamiento degradado o estabilidad química como la descomposición de ingredientes activos en el tiempo, disminución de la actividad y similares, estabilidad de la disolución degradada tales como cambios en el curso del tiempo en el patrón de disolución de ingrediente activo y similares); se mantiene el criterio plasmado en el Informe Técnico Preliminar. / Lo anterior, debido a que no se aportan prueba (s) formal (es) (pruebas en condiciones estandarizadas, controladas, bajo especificaciones y variables controladas) que evidencie (n) y sustente (n) que la combinación de estos dos principios activos según la solicitud, proporciona algún efecto inesperado o resultado sorprendente o no obvio para un técnico en la materia, tales como por ejemplo: pruebas de disolución, de estabilidad química, de biodisponibilidad; pues los ejemplos experimentales no cumplen con estos requisitos. Es por ello que las reivindicaciones 1 a 7 continúan sin cumplir con dicho requisito ...” (f. 273)

En el mismo sentido, respecto del **nivel inventivo** indica que el solicitante manifiesta que los documentos D1 y D3 revelan preparaciones de alogliptina y D2 de pioglitazona, pero ninguno refiere la combinación de ambos compuestos y que en los documentos D4 a D8 no se revela un fármaco de combinación que los comprenda. Sin embargo, “...la falta de elementos probatorios de la no obviedad de lo que se pretende proteger, impiden vislumbrar algún efecto o resultado sorprendente o no evidente para un técnico en la materia, por lo que no se puede considerar una invención, según lo estipulado por la legislación costarricense, al tratarse de la yuxtaposición o combinación de dos entidades ya conocidas. Por lo tanto, se mantiene el criterio respecto al nivel inventivo emitido en el Informe Técnico Preliminar...” (f. 274).

Por último, afirma la examinadora que “...las reivindicaciones de la 1 a la 7, carecen de aplicación industrial, pues se refieren a una yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, los cuales según la Ley 6867, no se consideran invenciones en Costa Rica ...” (f. 274)

Como conclusión, en este dictamen pericial el examinador advierte que la solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad establecidos en los artículos 1 inciso 2, 2 inciso 1, 3, 5 y 6 de la Ley de Patentes de Invención, en concordancia con el artículo 4 de su Reglamento, que es Decreto No 15222-MIEM-J y por ello recomienda no conceder su registro (f. 275)

Advierte este Tribunal que los agravios esgrimidos por el apelante no logran fundamentar una eventual revocatoria de la resolución venida en Alzada y por ello no resultan admisibles ya que verificada la información con la memoria descriptiva que consta en autos, se evidencia que su solicitud fue debidamente analizada en los informes técnicos, tanto preliminar como concluyente.

Asimismo, con relación a las publicaciones que anexa a sus agravios, éstas no son tomadas en cuenta como agravio técnico para resolver este asunto, por cuanto no vienen a rebatir de forma específica los argumentos en que sustentó la perito el rechazo de la solicitud.

Una vez analizado en forma íntegra el expediente venido en Alzada, no encuentra motivo alguno para resolver este asunto en forma distinta a la que lo hizo la Autoridad Registral, toda vez que en el **informe técnico concluyente** rendido por el perito en la materia; y que no fue rebatido por la empresa solicitante, se concluyó que la invención cuya protección registral se pretende no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Por lo expuesto, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la **licenciada María del Pilar López Quirós**, en representación de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED** en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad

Industrial a las 14:26:36 horas del 09 de diciembre de 2016, la que en este acto se confirma.

QUINTO. SOBRE EL 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, Ley No. 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J del 31 de agosto de 2009, se da por agotada la vía administrativa.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas, se declara **SIN LUGAR** el recurso de apelación interpuesto por la **licenciada María del Pilar López Quirós**, en representación de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED** en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 14:26:36 horas del 09 de diciembre de 2016, la que en este acto se confirma para que se deniegue el registro como patente de la invención denominada **“PREPARACIÓN SÓLIDA QUE COMPRENDE ALOGLIPTINA Y PIOGLITAZONA”**. Se da por agotada la vía administrativa. 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. **NOTIFÍQUESE.**

Norma Ureña Boza

Kattia Mora Cordero

Ilse Mary Díaz Díaz

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora