



**RESOLUCION DEFINITIVA**

**Expediente N° 2014-0633-TRA-PI**

**Oposición en solicitud de otorgamiento de patente tramitada por la vía del PCT para la invención INHIBIDORES DE DIPEPTIDILO PEPTIDASA PARA TRATAR DIABETES**

**Takeda Pharmaceutical Company Limited, apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen N° 9875)**

**Patentes, dibujos y modelos**

***VOTO N° 0081-2015***

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las catorce horas cinco minutos del veinte de enero de dos mil quince.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la Doctora Alejandra Castro Bonilla, mayor, casada, abogada, vecina de San José, titular de la cédula de identidad N° uno-cero ochocientos ochenta-cero ciento noventa y cuatro, en su condición de apoderada especial de la empresa Takeda Pharmaceutical Company Limited, organizada y existente según las leyes de Japón, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las nueve horas cuarenta y dos minutos del veinte de mayo de dos mil catorce.

**RESULTANDO**

**PRIMERO.** Que en fecha nueve de abril de dos mil ocho, la Licenciada Kristel Faith Neurohr, representando a la empresa Takeda Pharmaceutical Company Limited, basándose en la petitoria de patente de invención presentada de conformidad con el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), N° PCT/US2006/035708, titulada INHIBIDORES DE DIPEPTIDILO PEPTIDASA PARA TRATAR DIABETES, solicita su entrada en fase nacional en Costa Rica.

**SEGUNDO.** Que por escrito presentado en fecha cinco de noviembre de dos mil ocho, la Licenciada Lineth Magaly Fallas Cordero, representando a la Asociación de la Industria

Farmacéutica Nacional (ASIFAN), planteó oposición contra la patente pedida.

**TERCERO.** Que el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada las nueve horas cuarenta y dos minutos del veinte de mayo de dos mil catorce, dispuso denegar la solicitud de patente de invención.

**CUARTO.** Que por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial en fecha veinticinco de junio de dos mil catorce, la Doctora Castro Bonilla, representando a la empresa Takeda Pharmaceutical Company Limited, planteo recurso de revocatoria con apelación en subsidio contra de la resolución antes indicada; habiendo sido declarada sin lugar la revocatoria y admitida la apelación para ante este Tribunal por resolución de las nueve horas veinticuatro minutos del veintinueve de julio de dos mil catorce.

**QUINTO.** Que a la substanciación del recurso se le ha dado el trámite que corresponde, y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieren haber provocado la indefensión de los interesados o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución dentro del plazo legal y previas las deliberaciones de rigor.

**Redacta la Juez Ureña Boza, y;**

### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** De interés para el presente asunto, este Tribunal tiene por comprobado que lo propuesto no puede ser considerado una invención, que la descripción carece de claridad y suficiencia, y que en cuanto a lo reivindicado lo pedido carece de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (folios 370 a 376 y 393 a 399).

**SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS.** No se encuentran hechos con tal carácter de importancia para la presente resolución.



**TERCERO. RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA. ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN.** Analizadas técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada para el otorgamiento de patente por primera vez (ver Informe Técnico Preliminar visible de folios 370 a 376), se concluyó que las numeradas de la 1 a la 45 correspondían a métodos de tratamiento, y por ende estaban excluidas de la patentabilidad, que la descripción de la invención resultaba falta de claridad y suficiencia, y que existen documentos en el estado de la técnica que afectan su novedad y nivel inventivo, y que no tiene aplicación industrial, además de señalar que los argumentos de la oposición son válidos y por ende deben ser acogidos.

Así, trasladado dicho informe a la empresa solicitante y apelante, contesta por escrito presentado en fecha veinticuatro de enero de dos mil catorce, indicando que presenta un nuevo pliego de reivindicaciones en el que se aclaran los términos ambiguos y se simplificó la cantidad de combinaciones para pasar a solo tres, y que con él se busca una protección exacta de los compuestos de la solicitud, con los cuales se logra un grupo de excipientes no conocidos que logran un efecto técnico nuevo e inesperado.

A ello contesta el perito (ver Informe Técnico Concluyente visible de folios 393 a 399) que por ser lo propuesto un segundo uso, descubrimientos y yuxtaposición de elementos conocidos en el arte previo sin un efecto inesperado lo pedido está excluido del otorgamiento de patente; que no hay claridad en la solicitud porque las reivindicaciones 5, 6 y 7 presentan multidependencia con las reivindicaciones 1, 2 y 3 , además de presentar rangos poco concisos y muy amplios, y de indicar una lista de sales de propiedades farmacéuticas diferentes y no una sal preferida; también que falta suficiencia ya que no hay información que indique la imposibilidad técnica de mezclar los excipientes y los activos, y más bien ya se encuentran en el arte previo, y no hay datos que hagan pensar que se supera la simple yuxtaposición de elementos conocidos, ni se demuestra un efecto inesperado; y que de la documentación que se encuentra en el estado de la técnica se desprende que ya el principio activo ha sido revelado en otra solicitud de patente, sea la nacional 8595, y sus formas de dosificarlo, y no se demuestra que se haya superado a la sitagliptina en el

tratamiento de la diabetes tipo II, lo cual quita la novedad y el nivel inventivo, careciendo además de una aplicación industrial substancial y creíble.

Basándose en los informes periciales y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 (en adelante, Ley de Patentes), el Registro de la Propiedad Industrial concluye que resulta procedente denegar la inscripción de la patente de invención solicitada.

La representación de la empresa solicitante formula agravios para sustentar el recurso que ahora se conoce, exponiendo en síntesis que si fueron eliminados los términos ambiguos y se dan dosis exactas en las reivindicaciones independientes para los ingredientes activos específicos, sales farmacéuticamente aceptables y bases específicas que han de mezclarse con el compuesto principal, todo lo cual tiene soporte en la descripción y crea un efecto mejorado al que se encuentra en el estado de la técnica; que las nuevas reivindicaciones se simplificaron de forma tal que ahora solo existen tres posibles combinaciones del compuesto principal, todo lo cual produce un efecto inesperado incluso para un experto medio en la materia; y que lo que se busca es la protección del compuesto resultante, el cual logra un grupo de excipientes no conocidos que conjugados generan un efecto técnico nuevo e inesperado, con un mejor perfil de seguridad y eficacia, superándose el arte previo y teniendo una utilidad específica, substancial y creíble para su aplicación industrial.

**CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO.** Nuestra Ley de Patentes ha adoptado una serie de requisitos, comunes en el Derecho Comparado, que ha de cumplir una invención para ser patentable, lo cual se resume en tres puntos específicos, a saber:

**A) Requisitos positivos de patentabilidad:** Son los referidos por el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes, al establecer que para la concesión debe cumplir la invención propuesta con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley autoriza a que el Registro, en la fase de

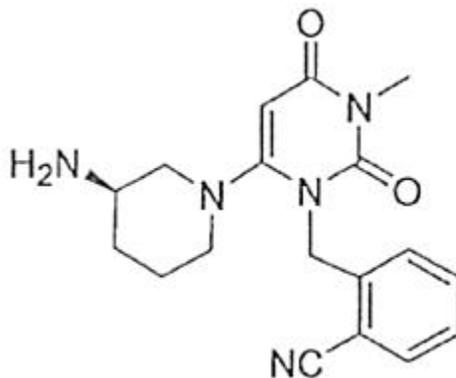


calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, pueda requerir la opinión de centros sociales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia, y ésta “...*resulta fundamental y determinante para el dictado de una resolución administrativa acertada y sustancialmente conforme con el ordenamiento jurídico, toda vez, que en estos casos se deben analizar, estudiar y ponderar extremos eminentemente técnicos y científicos que exceden los conocimientos ordinarios del órgano administrativo decidor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decidor y su contralor jerárquico o no jerárquico se hagan asistir y fundamenten sus apreciaciones de orden jurídico en una experticia que aborde los aspectos técnicos y científicos...*” (**Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, Voto N° 650-02 de las nueve horas quince minutos del nueve de agosto de dos mil dos**).

**B) Condiciones negativas de patentabilidad:** Se refiere a las condiciones que impiden que una invención sea patentable, que incluye la enumeración de casos en que se considera que no existe una invención y que nuestra Ley de Patentes las señala en el artículo 1 inciso 2.

**C) Las excepciones a la patentabilidad:** Se refiere a los extremos que conducen a que, aunque exista invención, ésta sea tenida por no patentable. Se trata de los casos contemplados en el artículo 1 inciso 4 de la Ley de Patentes, en los que existe invención, pero por motivos de política legislativa se excluyen por el interés público que conlleva el patentamiento.

Siendo que los argumentos de la apelación se centran en la idea de que lo que se reivindica es la formulación del compuesto principal I indicado en las reivindicaciones 1, 2 y 3, sea



de una forma novedosa con metformina, pioglitazona o ambas, que supera el arte previo y posee un efecto técnico nuevo e inesperado, conviene ahondar sobre el punto. Por compuesto ha de entenderse el principio activo del medicamento, sea el elemento químico sintetizado que directamente viene a dar tratamiento a una enfermedad o padecimiento y ayuda a paliarla, más dicho elemento normalmente no puede utilizarse en medicina en su estado puro, sino que necesita unirse a uno o más excipientes farmacológicamente aceptables adecuados para la preparación de lo que, en definitiva, será la presentación final del medicamento, sea pastilla, jarabe, solución inyectable, gotas, etcétera. Dicha unión de químico sintetizado y excipientes es lo que se conoce como formulación. Sobre ambos conceptos indica la doctrina especializada:

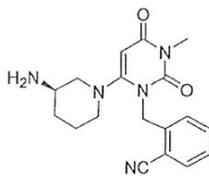
“Las formulaciones farmacéuticas pueden contener uno (composiciones) o más principio activos (combinaciones), junto con excipientes farmacéuticamente aceptables. No debemos ignorar que las técnicas de formulación son ampliamente conocidas por el hombre del oficio de nivel medio, del mismo modo que los rangos dentro de los que se utiliza cada excipiente para obtener un producto farmacéuticamente viable en sus diferentes formas. Es así como el profesional formulador selecciona, de la lista de excipientes farmacéuticamente aceptados, aquellos que mejor convienen al efecto buscado. Por esa razón, es probable que las supuestas invenciones en este campo no posean actividad inventiva, ...

(...)



Se debe tener en cuenta que en la bibliografía de uso habitual en un laboratorio de especialidades farmacéuticas se describe el modo de preparación y los componentes de soluciones, emulsiones, suspensiones, preparaciones parenterales, preparaciones oftálmicas, formas sólidas orales (comprimidos, cápsulas, etc.), formas farmacéuticas recubiertas, formas de liberación controlada, aerosoles, etc. Todos los excipientes mencionados en esta bibliografía u otra similar estarían comprendidos dentro de la expresión: “excipientes farmacéuticamente aceptables”, que se emplea comúnmente en la redacción de patentes. Por lo tanto, *una solicitud posterior que describe la simple composición de una forma farmacéutica, sin presentar ninguna modificación no evidente para un experto en el arte, no es patentable.*” (Susana Piatti, **Criterios de Análisis de las Patentes Farmacéuticas**, en AAVV, **Propiedad Intelectual y Medicamentos**, Editorial B de F Ltda., Buenos Aires, 2010, págs. 132-133, *itálicas del original, subrayados nuestros*).

En el caso bajo examen, se tiene que el objeto de lo solicitado corresponde a una formulación



cuyo agente activo o compuesto es contenido en un rango entre los 5 y los 250 miligramos, y metformina, pioglitazona o ambas, y una sal farmacéuticamente aceptable seleccionada de un grupo provisto. El examinador concluye que el compuesto I ya se encuentra descrito en el arte previo, en especial en la solicitud nacional de patente N° 8595, y que además en el arte previo se conoce de la gran eficacia que posee la sitagliptina como inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4), y que de la documentación de la solicitud no se demuestra que la nueva formulación propuesta venga a superar el estado de la técnica, por lo que no corresponde asignarle ni la novedad ni el salto inventivo necesarios para la obtención de la categoría de patente, indica en su informe concluyente de folio 393:



“Para el presente caso, el documento D7 solicitud nacional 8595 afecta la novedad porque revela compuestos con el mismo núcleo central divulgado...” (folio 396).

“Para poder dar un nivel inventivo a un producto o proceso de fabricación debe en primer lugar plantearse un problema-solución, en este caso obtener nuevos inhibidores de DPP IV mejorados, como patrón de estos compuestos se encuentra la sitagliptina, por tanto además de ser novedosos en sus características fundamentales planteadas anteriormente debe demostrarse un efecto mejorado no esperado o no obvio para el caso (...) Esto en general puede ser un claro parámetro de nivel inventivo, ciertamente un medicamento es muy difícil de diseñar pero para el caso de patentes de invención, la dificultad no es signo de nivel inventivo si este esfuerzo no se materializa en la superación del arte previo, situación que no ha sido demostrada en la solicitud, ya que la descripción es totalmente insuficiente en estudios que soporten cualquier compuesto divulgado incluso para la alogliptina, y además no hay evidencia que demuestre ser mejor que la sitagliptina por lo menos en el tratamiento de la Diabetes tipo II.” (folio 397).

Considera este Tribunal que tal conclusión es válida, ya que si el agente activo (denominado Compuesto I en el cuerpo reivindicatorio) forma parte del arte previo conocido en los términos estipulados por el artículo 2 incisos 3) y 4) de la Ley de Patentes, y además de la descripción aportada por la empresa solicitante no se puede derivar que se haya superado o sea mejor que la sitagliptina como inhibidor de la DPP-4, no procede otorgar la categoría de patente por el mero hecho de ser una nueva formulación no existente como tal en el arte previo. Sobre este punto en concreto, los especialistas en el tema de patentes del ámbito farmacéutico han señalado:

“Últimamente se ha observado en algunas solicitudes de patentes de invención y en patentes concedidas, en la que el objeto es una composición farmacéutica, que contiene un compuesto conocido o bien una combinación de dos o más compuestos conocidos de actividad conocida, formuladas como unidades de administración de liberación controlada, que se incluyen valores relacionados con parámetros farmacocinéticas, como



tiempos de liberación de los distintos componentes, niveles de plasma, o bien tiempos de disolución de la unidad de administración en un medio determinado.” (Susana Piatti, *op. cit.*, pág. 134)

Vistos los informes del Doctor Madrigal Redondo así como las afirmaciones de la empresa solicitante, este Tribunal considera que los argumentos de la apelación no son suficientes para refutar el estudio técnico. Se está ante una formulación farmacéutica que por su esencia no tiene novedad ni nivel inventivo, pues su agente activo es conocido y no supera lo ya existente en el mercado, tan solo es una nueva formulación que termina siendo yuxtaposición de elementos conocidos, que se presenta como algo nuevo.

“Esos valores son presentados como algo “inventivo”, sin tomar en cuenta que para el hombre de oficio de conocimientos medios, en este caso un profesional formulador, es una tarea de rutina modificar estos parámetros hasta alcanzar el perfil buscado. Es decir que *no hay nada de inventivo en variar tiempos o concentraciones*, es sólo disponer de tiempo para realizar múltiples ensayos de prueba y error.” (Susana Piatti, *op. cit.*, pág. 134, *itálicas del original*).

A modo de conclusión, considera este Tribunal que si bien la creación de una molécula de uso farmacéutico puede acceder a la categoría de patente si cumple con los requisitos de novedad y altura inventiva, no es dable otorgar un derecho de exclusiva a una nueva formulación que gire alrededor de una molécula que ya se encuentra previamente descrita en el ámbito farmacéutico, ya que con ello se entorpecería una actividad que, como se explicó, es totalmente normal y esperable de un productor de medicamentos, consistente en lograr nuevas formulaciones a partir de moléculas ya conocidas. No se trata de un tema de prohibición legal o prohibición **per se** de otorgamiento de patentes para las nuevas formulaciones, sino que este Tribunal considera que éstas no poseen nivel inventivo. Esta posición ya ha sido externada en los Votos 1182-2013 y 0500-2014. La falta de dichos elementos esenciales para poder aprobar el otorgamiento hace innecesario referirse a los demás aspectos de la solicitud traídos a colación por el perito en sus



informes, como los son la suficiencia y la claridad en lo pedido, ya que si bien una falta en dichos aspectos puede sustentar un rechazo por la forma, es el fondo de lo pedido lo que más importa al rechazo acordado, y la que en definitiva impide el otorgamiento.

Por todo lo anterior es que corresponde declarar sin lugar el recurso de apelación en contra de la resolución final venida en alzada, la cual 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, N° 8039; y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J, 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 Doctora Alejandra Castro Bonilla representando a la empresa Takeda Pharmaceutical Company Limited, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las nueve horas cuarenta y dos minutos del veinte de mayo de dos mil catorce, la que en este acto se confirma, denegándose la categoría de patente solicitada para la invención **INHIBIDORES DE DIPEPTIDILO PEPTIDASA PARA TRATAR DIABETES**. 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**

**Pedro Daniel Suárez Baltodano**

**Roberto Arguedas Pérez**

**Kattia Mora Cordero**

**Guadalupe Ortiz Mora**



***DESCRIPTORES***

**NIVEL INVENTIVO**

**TG: INVENCIÓN**

**TNR: 00.38.05**

**NOVEDAD DE LA INVENCIÓN**

**UP: INVENCIÓN NOVEDOSA**

**TG: INVENCIÓN**

**TNR: 00.38.04**