

**RESOLUCIÓN DEFINITIVA**

**Expediente 2017-0212-TRA-PI**

**Solicitud de Patente de Invención denominada “COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA”**

**TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, apelante.**

**Registro de la Propiedad Industrial (Expediente de Origen 11283)**

**Marcas y otros signos**

***VOTO 0525-2017***

***TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. Goicoechea, a las catorce horas con cinco minutos del diez de octubre de dos mil diecisiete.***

Conoce este Tribunal del recurso de apelación formulado por la licenciada María Vargas Uribe, abogada, vecina de San José, en su calidad de apoderada especial de la empresa TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, sociedad organizada y existente según las leyes de Japón, domiciliada 1-1, Doshomashi 4-Chome, Chu-Ku, Osaka, Japón, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial a las 13:55:06 horas del 2 de marzo de 2017.

**RESULTANDO**

**PRIMERO.** Por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 18 de febrero de 2010, el Lic. Víctor Vargas Valenzuela, abogado, vecino de San José, cédula de identidad 1-335-794, en su condición de apoderado especial de la empresa TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, solicitó el registro de la patente de invención “COMPOSICIÓN DE

*LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA*”. La presente solicitud reclama la protección de la solicitud internacional PCT/JP02/06527 presentada el 28 de junio de 2002, publicación internacional WO 03/002092 A2 de fecha 9 de enero de 2003.

**SEGUNDO.** Mediante Informe Técnico Preliminar, primera fase de la solicitud de Patente N° 11283 bajo denominación “*COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA*”, la examinadora Dra. Alejandra Quintana Guzmán se pronunció sobre ésta, determinando el rechazo en virtud de que las reivindicaciones 1 a 11 presentan problemas de claridad y suficiencia, por lo tanto, no pueden ser protegidas. El problema de claridad y suficiencia de las reivindicaciones 1 al 11, no permiten establecer si la materia contenida es realmente considerada como una invención según el artículo 1 de la Ley 6867. Se recomienda al solicitante aportar pruebas técnicas de un resultado no obvio al entregar la enmienda de la solicitud. Además de que las reivindicaciones 7 y 9 son exclusiones de patentabilidad y no pueden ser protegidas. (v.f 249 al 252)

**TERCERO.** Por resolución de las 13:12 horas del 2 de marzo de 2015 el Registro de la Propiedad Industrial, previene al solicitante sobre las objeciones de fondo contenidas en su solicitud conforme lo indica el Informe Técnico rendido por la examinadora Dra. Quintana Guzman y le confiere audiencia a la compañía TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, por el plazo de UN MES contados a partir de su debida notificación, a efectos de que el interesado se pronuncie y manifieste lo que tenga a bien respecto de su solicitud. Notificación realizada el 13 de marzo de 2015. (v.f 253 y 254)

**CUARTO.** Mediante escrito presentado el 9 de abril de 2015, el representante de la compañía TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, contesta la audiencia conferida e incorpora la modificación de las reivindicaciones, suprimiendo de ellas la 7 y la 9 para su nueva evaluación en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, tal y como lo

establece la ley. (v.f 255 al 274)

**QUINTO.** Según Informe Técnico Preliminar, segunda fase, la examinadora Dra. Quintana Guzmán se pronuncia respecto del nuevo juego de reivindicaciones enmendadas. Sin embargo, solicita a la parte que se requiere aporte prueba técnica según las observaciones realizadas, con el fin de que su solicitud sea considerada como salvedad al inciso 2 d) del artículo 1 de la Ley de Patentes de Invención. Caso contrario, la solicitud no corresponderá a una invención y es por tanto que el resultado de esta examinación es no recomendar su protección mientras dichas pruebas no existan. (v.f 277 a 282)

**SEXTO.** Por resolución de las 10:40 horas del 8 de octubre de 2015 el Registro de la Propiedad Industrial, le previene al solicitante que, visto el resultado del informe preliminar, fase 2 realizado por la examinadora Dra. Quintana Guzmán, mediante la cual se rechaza la solicitud de la patente de invención “*COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA*”, siendo que no cumple con los requisitos de patentabilidad. Lo anterior, a efectos de que la gestionante proceda dentro del plazo de un mes a pronunciarse con respecto a dicho dictamen. (v.f 284)

**SÉPTIMO.** El representante de la compañía TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, mediante escrito presentado el 5 de noviembre de 2015 se pronuncia en relación a lo prevenido, señalando expresamente que su mandante considera que existe una diferencia entre la invención reivindicada y los documentos D1 y D2 el cual considera que ha pasado por alto la examinadora. Para lo cual incorpora los argumentos de defensa de la novedad, actividad inventiva, como de la modificación de sus reivindicaciones.

**OCTAVO.** Mediante Informe Técnico Concluyente, la examinadora Dra. Quintana Guzmán llega a la misma conclusión dado en el informe segunda fase, ya que él, solicitante no aportó las pruebas

técnicas solicitadas en los informes técnicos, por lo que su solicitud no puede ser protegida mediante una patente de invención. La solicitud no corresponde a una invención y es por tanto que el resultado de este examen es no recomendar su protección. (v.f 290 a 295)

**NOVENO.** Por resolución de las 13:55:06 del 2 de marzo de 2017, el Registro de la Propiedad Industrial, resuelve: *“I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada “COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA”. II. Ordenar el archivo del expediente respectivo. ...”*.

**DÉCIMO.** Inconforme con lo resuelto, la representante de TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, en tiempo y forma interpone el recurso de apelación contra la resolución final antes indicada; la cual fue admitida para ante este Tribunal, por resolución de las 09:05:20 horas del 20 de marzo de 2017 y en razón de ello conoce este Tribunal.

**DECIMO PRIMERO.** 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 previa a las deliberaciones de Ley.

**Redacta la juez Mora Cordero, y;**

#### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. HECHOS PROBADOS.** Se tienen como hechos probados de relevancia para el dictado de la presente resolución, el siguiente:

- I. Informe Técnico Preliminar FASE 1**, realizado por la Dra. Alejandra Quintana Guzmán, se determinó el rechazo de la solicitud de la Patente de Invención denominada “*COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA*”, en virtud de que las reivindicaciones 1 a 11 presentan problemas de claridad y suficiencia, ya que no permiten establecer si la materia contenida es realmente considerada como una invención según el artículo 1 de la Ley 6867. Además, se recomienda aportar pruebas técnicas. Y respecto de las reivindicaciones 7 y 9 determinó que es materia no patentable. (v.f 249 al 252)
- II. Informe Técnico Preliminar FASE 2**, elaborado por la Dra. Alejandra Quintana Guzmán, quien determina de acuerdo al nuevo juego de reivindicaciones enmendadas, que se requiere aporte prueba técnica según las observaciones realizadas, con el fin de que su solicitud sea considerada patentable. Caso contrario, corresponderá no recomendar su protección mientras dichas pruebas no existan. (v.f 277 a 282)
- III. Informe Técnico Concluyente**, realizado por la Dra. Alejandra Quintana Guzmán respecto de la solicitud de la Patente de Invención denominada “*COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA*”, dentro del cual llega a la misma conclusión dada en el informe segunda fase, ya que el solicitante no aportó las pruebas técnicas solicitada en el informe técnico fase dos, por lo que su solicitud no puede ser protegida mediante una patente de invención. La solicitud no corresponde a una invención y es por tanto que el resultado de este examen es no recomendar su protección. (v.f 290 a 295)

**SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS.** Este Tribunal no encuentra hechos que como tales incidan en la resolución de este proceso.

**TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** El Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, procedió a denegar la protección registral a la Patente de Invención denominada “*COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA*”, en virtud de determinarse en el informe rendido por la examinadora Dra. Alejandra Quintana Guzman, que: “... las 10 reivindicaciones no se consideran invención; es materia conocida por el arte previo sin demostrar un efecto sorprendente y distinto a lo existente, por ello es una variación de forma de lo anticipado por el arte, lo cual es proscrito por legislación de patentes en su numeral primero. Justifica la examinadora que: La reivindicación 1 presenta una variación de forma de una invención conocida en el arte previo. Puesto que es obvio que la variación de forma es la genera un efecto diferente al del estado de la técnica, que es un efecto diferente al del estado de la técnica, que es un efecto esperado para todas las composiciones de liberación controlada, no es considerada como efecto inesperado o no obvio el propuesto por el solicitante. para lograr establecer un efecto inesperado con respecto al arte previo, la comparación necesariamente debe ser de formas farmacéuticas iguales.

*La solicitud a pesar de poseer unidad de invención, claridad y ser susceptible de aplicación industrial; carece absolutamente de suficiencia, novedad, nivel inventivo, respecto de una composición de liberación controlada que consiste en un deribado de LH-RH, un polímero de ácido láctico y manitol, por ser una invención que ampliamente estudiada en el estado del arte como se demostraron en los documentos identificados como D1 y D2 que contiene las características descritas por el solicitante en el pliego reivindicatorio enmendado. Además, se considera que la composición propuesta no afecta lo existente en el arte previo, no aporta una diferencia sustancial, ni permite distinguirse de las demás preparaciones de liberación controlada con un polímero de ácido láctico y una sustancia activa de LH-RH formuladas por un conocedor en el campo, sin necesidad de implementar una nueva preparación para obtener el mismo resultado descrito por los documentos disponibles en el estado del arte actual. ...”.* En razón de ello, se rechaza la solicitud y se ordena el archivo del expediente conforme al artículo 13 de la Ley

de Patentes de Invención Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad.

Por su parte, la representante de la empresa TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, en su escrito de agravios manifiesta su disconformidad con el rechazo de la patente de invención “*COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA*” solicitada por su mandante. Aporta, unos datos del libro denominado Encyclopedia of Chemical Technology como defensa de los argumentos, ante su desacuerdo con el rechazo de la presente invención porque se ha demostrado a lo largo de toda la tramitación de la misma que dicha solicitud si tiene las características para ser concedida como patente. Solicita además un nuevo peritaje para que realice el estudio con el alegato anterior, se revoque la resolución impugnada y se conceda la patente de invención solicitada por su representada.

**CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO.** El artículo 2 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), es claro en establecer que para la concesión de una patente se debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial.

En este sentido, para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza al Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patente de Invención, en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud, requerir la opinión de centros sociales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia.

Al respecto, la Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, señalo con relación al tema de las opiniones profesionales, lo siguiente: “... *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 ...”. (Voto 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002)*

En el presente caso, analizado por primera vez técnicamente en FASE 1 las reivindicaciones de la patente de invención denominada “*COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA*”, la examinadora Dra. Alejandra Quintana Guzmán, determinó que las reivindicaciones 1 a 11 presentan problemas de claridad y suficiencia, lo cual no permiten establecer si la materia contenida es realmente considerada como una invención según el artículo 1 de la Ley 6867, no siendo posible de esa manera su protección. Se recomienda al solicitante aportar pruebas técnicas de un resultado no obvio al entregar la enmienda de la solicitud. Y respecto de las reivindicaciones 7 y 9 se concluye que tales reivindicaciones son exclusiones de patentabilidad y no pueden ser protegidas.

Como consecuencia, para ese primer estudio se procede con el rechazo de la solicitud en virtud de que la patente de invención supra, no cumple con los requisitos que establecen los artículos 1 inciso 4 b) y artículo 6 incisos 4 y 5 de la Ley de Patentes de Invención Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, como del contenido de los artículos 5 inciso 2<sup>a</sup>, 7 inciso 1c y 9 inciso 4 de su Reglamento, como del contenido del Manual de Organización y Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de las Oficinas de Propiedad Industrial del Istmo Centroamericano y la República Dominicana: secciones 3.6.3, 3.5.2 y 3.6.11. (v.f 252)

Así las cosas, el Registro procedió con el traslado de dicho informe a la empresa solicitante TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, a efectos de se pronuncie y subsane las

objecciones de fondo contenidas en su solicitud. Por su parte, dicha compañía contestó dentro del plazo concedido por la Administración registral, e incorpora el juego de reivindicaciones modificadas para su nueva evaluación con relación a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial acorde a la legislación marcaria, tal y como se desprende a folio 255 del expediente de marras.

Bajo un segundo análisis, sea, el informe técnico FASE 2 elaborado por la Dra. Quintana Guzmán, estableció que la solicitud de la Patente de Invención denominada “*COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA*”, pese a las modificaciones realizadas a la materia a reivindicar, se le indica que se requiere aporte prueba técnica según las observaciones realizadas, con el fin de que su solicitud sea considerada como salvedad al inciso 2 d) del artículo 1 de la Ley de Patentes de Invención. Por lo que, de no cumplir con lo prevenido la solicitud no corresponderá a una invención y por tanto no se recomendará su protección.

El Registro nuevamente le otorga la audiencia al solicitante, la que se contesta, pero sin aportar la prueba técnica requerida por la examinadora Dra. Quintana, que coadyuve en la modificación del informe. Bajo ese concepto el informe técnico concluyente realizado por la perita, ratifica dada la carencia de los elementos técnicos requeridos el informe FASE 2, el contenido de dicho informe señalando: “*VIII. Declaración motivada sobre la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. ... a. Respecto a la novedad: ...se concluye después de analizar los documentos, que las reivindicaciones 1 a la 10 no cumplen con el requisito de novedad. Se le recomienda al solicitante no incluir el cero como opción en el rango de % y de PM en los polímeros cuyo PM es de 0 a 5000, para solventar así el problema de novedad, esto en caso de aportar otras pruebas técnicas que evidencien que esta composición de liberación controlada presenta ventajas sobre las conocidas composiciones de liberación controlada en el arte previo. Se recomienda también el aporte de prueba técnica de que estos polímeros de pesos de 5000 o menos son importantes para el efecto obtenido.*”

**b. Respecto del nivel inventivo:** Dado que los documentos D1 y D2 le restan novedad a las reivindicaciones 1 a la 10, por ende restan de nivel inventivo al juego reivindicatorio también. Por lo que se concluye que las reivindicaciones 1 a la 10 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

**c. Respecto a la aplicación industrial:** Se determina que las reivindicaciones 1 a la 10 si cumplen con el requisito de aplicación industrial ya que tienen utilidad específica, sustancial y creíble. ...”. Por lo tanto, se mantiene el rechazo de la materia patentable denominada “*COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA*”.

En consecuencia, este Tribunal no encuentra motivo alguno para resolver de manera contraria a lo que determinó el Registro de la Propiedad Industrial, en la resolución venida en alzada, la cual tiene como sustento base el informe técnico concluyente de fondo rendido por la Dra. Alejandra Quintana Guzmán, siendo prueba contundente para el rechazo de la presente solicitud al no haber cumplido con los requerimientos que establece el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, y del contenido del artículo 19 de su Reglamento.

**SOBRE LOS AGRAVIOS.** La representante de la compañía TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, solicita en su escrito de agravios un nuevo peritaje. Al respecto este Tribunal de alzada, rechaza dicha petición por cuanto en cada uno de los análisis realizados por el Perito, es decir en cada fase, el perito ha sido claro al recomendar al solicitante que para superar las objeciones debía de presentar: a) *Se le recomienda al solicitante presentar una prueba técnica que evidencie comparativa entre la composición del D1 de liberación controlada y la de esta solicitud, en la misma forma farmacéutica. Además, agregar valores estadísticos al estudio. (Informe técnico FASE II).* b) *El solicitante si pretende realizar una enmienda como variar el valor 0 a 0,01, debe presentar un nuevo juego de reivindicaciones.*

Sin embargo, al revisar el expediente, esta autoridad verifica que lo que adjunta el solicitante es copia de un artículo de la Encyclopedia of Chemical Technology, en el idioma inglés, el cual no cumple con el formato exigido para el proceso de análisis del Perito, y siendo que los demás comentarios que sustentan los folios 015-016 del legajo de apelación, tampoco presenta un formato de reivindicaciones, este Tribunal confirma la resolución apelada por cuanto la invención solicitada no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 2 de la Ley de Patentes, procediendo el rechazo de la solicitud de la patente de invención denominada TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.

Conforme a las consideraciones que anteceden, encuentra este Tribunal que lo procedente es declarar SIN LUGAR el recurso de apelación presentado por la Licda. María Vargas Uribe, apoderada especial de la empresa TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de la Propiedad Industrial a las 13:55:06 horas del 2 de marzo de 2017, la cual se confirma en todos sus extremos.

**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, Ley No. 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J publicado en el Diario Oficial La Gaceta del 31 de agosto de 2009, se da por agotada la vía administrativa

#### **POR TANTO**

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara SIN LUGAR el recurso de apelación planteado por la Licda. María Vargas Uribe, apoderada especial de la empresa TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, en contra de la resolución dictada por la Dirección

del Registro de la Propiedad Industrial a las 13:55:06 horas del 2 de marzo de 2017, la cual se confirma, procediendo el rechazo de la solicitud de la patente de invención denominada TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED. Se da por agotada la vía administrativa. 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.**

*Carlos José Vargas Jiménez*

*Kattia Mora Cordero*

*Ilse Mary Díaz Díaz*

*Jorge Enrique Alvarado Valverde*

*Guadalupe Ortiz Mora.*

***DESCRIPTORES***

**Inscripción de la Patente de Invención**

**TG. Patente de invención**

**TNR. 00.39.55**