

---

**RESOLUCIÓN DEFINITIVA**

**EXPEDIENTE 2020-0410-TRA-PI**

**SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN COMO PATENTE DE LA INVENCION “FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE RUXOLITINIB DE LIBERACIÓN SOSTENIDA”**

**INCYTE CORPORATION, apelante**

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

**EXPEDIENTE DE ORIGEN 2015-265**

**PATENTES DE INVENCION**

**VOTO 0539-2021**

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las nueve horas cuarenta y siete minutos del veinte de diciembre de dos mil veintiuno.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el abogado Luis Diego Castro Chavarría, cédula de identidad 1-0669-0228, vecino de San José, en su condición de apoderado especial de la empresa INCYTE CORPORATION, de los Estados Unidos de América, con domicilio en Experimental Station Route 141 & Henry Clay Road Building E336/207 Wilmington, Delaware, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 11:00:17 horas del 17 de junio de 2020.

**Redacta el juez Leonardo Villavicencio Cedeño**

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO.** A.- Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Intelectual el 19 de mayo de 2015, el abogado Luis

Diego Castro Chavarría, representando a INCYTE CORPORATION, solicitó la inscripción como patente de la invención FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE RUXOLITINIB DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, consiste en formulaciones de liberación sostenida y formas de dosificación de ruxolitinib (3-Ciclopentil-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-PIRAZOL-1-IL]propanenitrile), o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en donde el ruxolitinib, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo está presente en la forma de dosificación en una cantidad de 10 a 60 mg sobre la base.

Con fundamento en el informe técnico concluyente, el Registro de la Propiedad Intelectual denegó la solicitud y ordenó el archivo del expediente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 6867, de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (en adelante Ley de patentes), por considerar que, a pesar de las enmiendas realizadas, no es posible otorgar la protección pues las reivindicaciones 1 a 24 no poseen nivel inventivo, esto de acuerdo con los documentos encontrados en el estado del arte (D1, D2, D7), ya que al combinar las enseñanzas de los documentos con el entendimiento general común de una persona con conocimiento medio en la materia se puede obtener la formulación de la presente solicitud y resolver el problema técnico como se plantea en la materia reivindicada.

Inconforme con lo resuelto, el abogado Castro Chavarría lo apeló, indicando que pretende demostrar el nivel inventivo que posee la solicitud de patente, y que, por ende, debe ser reconocido por el Tribunal que la examinadora analizó de forma incorrecta la solicitud.

Aduce que la solicitud debe ser sometida a un estudio de fondo por un perito experto en la materia, en cuanto a los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad

---

industrial, los cuales deben realizarse tomando en consideración el Manual de organización y examen de solicitudes de patente de invención, en el sentido de que el examinador debe ser claro al indicar cuáles son las reivindicaciones afectadas con la novedad, nivel inventivo, aplicación industrial y unidad de invención, justificando cada uno de los casos e indicar los sustentos legales.

Resalta que el Manual establece para el nivel inventivo que el examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción debe probarse a partir del estado de la técnica y no establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica.

Indica que las objeciones de la examinadora giran alrededor del requisito de nivel inventivo. Esta no identifica las indicaciones que sugieren al técnico medio en la materia la combinación de los documentos para llegar a la solución propuesta. Un correcto dictamen pericial debe explicar en forma detallada cada uno de los documentos encontrados y el respectivo análisis técnico, preciso y debidamente soportado con las razones específicas por las cuales afectan el nivel inventivo.

Manifiesta que el examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo, al determinar que existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar el estado de la técnica más cercano, lo cual detalla a través de un cuadro (folios 117 a 127 del legajo digital de apelación), en el que indica que la examinadora utilizó documentos citados en la solicitud, y “...D1 debió ser interpretado que es la información de las formas comparadas en la descripción en Comfort I y II.”. Asimismo, señala que la examinadora no utilizó el D7 identificando las partes utilizadas con D1 para llegar a la solución propuesta, alude a la sección B.5 del anexo 1 de Tanaka; y que no se analizó la dosis de 34 mg del principio activo.

Subraya que, según el informe técnico, las reivindicaciones 1 a 24 carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos D1, D2 y D7. La examinadora escogió D1 como el estado de la técnica más cercano a la materia reivindicada, y sostiene que D1 divulga varias características técnicas esenciales, a saber la forma farmacéutica para administración oral que incluye fosfato de ruxolitinib (25 mg de base libre de ruxolitinib), celulosa microcristalina, monohidrato de lactosa, estearato de magnesio y dióxido de silicio coloidal) que supuestamente se traslapan con la materia de la reivindicación independiente 1 de la presente solicitud. La examinadora además indica que la solicitante no demostró con evidencias la presencia de un efecto que pueda ser atribuido a las diferencias técnicas citadas, y que la solicitud no posee los parámetros cualitativos y cuantitativos de las composiciones de liberación inmediata (Confort I y Confort II). Por consiguiente, la examinadora aduce que dado que D1 establece que las composiciones de ruxolitinib (liberación inmediata) han sido preparadas, las personas con conocimientos de la técnica podrían utilizar conocimientos rutinarios y excipientes comunes (tales y como los divulgados en D2 y D7) para obtener las formulaciones de liberación sostenida reivindicadas en la presente solicitud.

Manifiesta que los argumentos de la examinadora son incorrectos, pues tal y como ella misma lo reconoce, el documento D1 trata de una liberación inmediata (LI) de ruxolitinib. La diferencia entre la materia de D1 y la reivindicación 1 de la presente solicitud es que la reivindicación 1 trata acerca de una formulación de liberación sostenida (LS), y el efecto técnico de esta diferencia es una reducción significativa de la incidencia de efectos secundarios relacionados con la diana terapéutica, mientras se mantiene la eficacia. La formulación específica de la invención provee una forma farmacéutica de ruxolitinib, la cual produce una eficacia similar y provee un tratamiento que presenta una incidencia reducida de ciertos eventos adversos

---

hematológicos, tales como anemia y trombocitopenia, mientras que sigue siendo efectiva para el tratamiento de mielofibrosis.

La solicitante requiere a este órgano de alzada, según consta a folio 136 del legajo de apelación, ordenar un nuevo estudio pericial con el fin de determinar el nivel inventivo de la presente solicitud y, por consiguiente, requiere se revoque la resolución venida en alzada.

B.- En virtud de lo solicitado por la recurrente, este Tribunal admite un nuevo perito para que analice únicamente el requisito de nivel inventivo.

Así, se nombra a la Dra. Alejandra Quintana Guzmán, quien establece que en la legislación no se otorga protección a variaciones de forma o materiales de una combinación, siendo este el caso de las reivindicaciones presentadas. Objeta el nivel inventivo, y considera que la solicitud debió ser abordada evaluando si la materia era o no invención, ya que se trata de un principio activo junto a excipientes todos conocidos en el estado de la técnica.

El informe fue puesto en conocimiento de la empresa apelante, que argumenta que el informe pericial carece de la debida firma del profesional responsable, sea firma digital, firma de puño y letra o cualquier otra manifestación que garantice que fue suscrito por la Dra. Alejandra Quintana Guzmán, con lo cual resulta prueba inadmisibile para el caso. El documento presentado se refiere en su pie de página al expediente del Tribunal Registral Administrativo 2019-0545-TRA-PI, el cual no corresponde al caso en concreto. Y solicita una audiencia oral y en presencia de la examinadora, y consecuentemente, requiere una prórroga para la presentación adicional de alegatos.

Indica que la perito identificó correctamente el problema técnico, también llegó a la conclusión de que la mitigación de los efectos secundarios no es un efecto sorprendente, lo que contradice a las explicaciones suministradas en los alegatos, es importante destacar que la perito no se refirió a estas explicaciones. Esta determinación incorrecta la conduce a simplificar el problema técnico a la provisión de formas de liberación sostenida. El efecto sorprendente de las composiciones fue demostrado en los ejemplos de la solicitud. En la sección B.5 del anexo 1 se describen los hallazgos publicados por Tanaka y colaboradores (“Modified versus immediate release tofacitinib in Japanese rheumatoid arthritis patients: a randomized phase III, non inferiority study”, Rheumatology Vol. 58, pages 70-79 (17 de agosto del 2018), en este documento se demuestra que para el fármaco tofacitinib (un inhibidor de JAK al igual que ruxolitinib), “la frecuencia de eventos adversos graves y eventos adversos muy graves fue similar en los pacientes tratados con la forma farmacéutica de liberación prolongada de tofacitinib y la forma de liberación inmediata”. Esto demuestra que ciertas formulaciones de liberación sostenida reducen los efectos secundarios y otras no.

Al respecto, señala que las propiedades de las formulaciones de la presente solicitud son sorprendentes porque la interacción de ruxolitinib con su diana terapéutica, a saber, la inhibición de JAK2, desencadena tanto la respuesta terapéutica deseada como evita los efectos secundarios adversos.

Además, manifiesta que uno de los argumentos centrales emitidos por la examinadora es que se espera que todas las formas de liberación sostenida presenten mejores perfiles para evitar efectos secundarios. Es incomprensible que la examinadora haya decidido no referirse al documento de Tanaka, dado que este explica que las formas de liberación sostenida de tofacitinib (un inhibidor) de JAK al igual que ruxolitinib no presenta un perfil mejorado de efectos secundarios en

comparación con las formas de liberación inmediata. Por lo tanto, es claro que los argumentos de la examinadora en cuanto a que la reducción de los efectos secundarios es inherente a la preparación de formas de liberación sostenida son incorrectos. Por lo que es claro que la reducción de los efectos secundarios observados con las formulaciones de la presente solicitud no es obvia ni puede ser predicha por las personas con conocimientos de la técnica.

Resalta también que el problema resuelto por la presente invención no es la obtención de formas farmacéuticas de liberación sostenida más efectivas para la reducción del bazo. Las formas de liberación sostenida de la invención no solo mitigan los efectos secundarios adversos en pacientes, sino que también logran eficacia terapéutica y facilitan la administración del fármaco al reducir el número de dosis requeridas para lograr un efecto terapéutico.

Asimismo, indica que los eventos adversos relacionados con anemia y trombocitopenia, neutropenia y todos los eventos considerados como de grado 3 o mayor, se presentaron menos frecuentemente en el estudio de liberación sostenida en comparación con el estudio COMFORT-I de liberación inmediata. La disminución de la anemia, trombocitopenia y neutropenia en el grado que se producen es sorprendente porque estos efectos son desencadenados por el mismo mecanismo que genera el efecto terapéutico ruxolitinib.

Expone que los argumentos de la perito no tienen relación con lo discutido en los alegatos con respecto a la dosis 34mg. Entre sus argumentos para fundamentar su opinión negativa sobre la altura inventiva, la examinadora sugiere que la disminución de efectos adversos se debe a que con la utilización de la forma de liberación sostenida se produce una reducción de dosis. Tal y como se explicó en los alegatos las dosis se administran en forma variable con base en la respuesta de



---

los pacientes. El efecto sorprendente queda evidenciado porque se obtienen menores efectos secundarios con una dosis promedio mayor (34mg/día). La perito omite referirse a argumentos que demuestran que la examinadora se basó en argumentos erróneos para efectuar el análisis del nivel inventivo. En los alegatos se explicó que la disminución de efectos secundarios adversos observada con la forma de liberación reivindicada es un efecto inesperado y sorprendente, la perito no se refirió a estos argumentos.

C.- Se solicitó a la perito Quintana Guzmán que se refiriera al alegato planteado, correspondiente a: *“...que la disminución de efectos secundarios adversos observada con la forma de liberación reivindicada es un efecto inesperado y sorprendente...”*, quien indicó que el solicitante no explica en su alegato con referencia a resultados numéricos concretos o pruebas técnicas existentes en la descripción que permitan evidenciar un mal criterio pericial. No establece cuáles datos se analizaron incorrectamente según su perspectiva.

La perito deja claro que, para evidenciar el comportamiento sorprendente, no son los datos presentados en la descripción los precisados; se necesitan datos de liberación sencilla en administración con dosis consecutivas (no solo dosis sencilla o unitaria de la tabla) versus dosis de liberación prolongada, ya que estos datos descritos corresponden a una comprobación de mejora entre una forma sencilla y una liberación prolongada. El solicitante alega que la forma prolongada no es la esencia de la solicitud sino el efecto sorprendente que tiene. Es por esto que se dice que no hay pruebas de que el resultado es sorprendente, ya que no hay datos en la descripción que establezcan el concepto que alega el solicitante. No existe la información necesaria.



Además, indica que no hay comprobación científica alguna del efecto del que habla el solicitante en la descripción, ya que no se utilizaron dosis sostenidas en tiempo. La comparación que se necesita para poder asegurar que la forma de liberación prolongada disminuye los efectos adversos de trombocitopenia y anemia es diferente. Posiblemente el solicitante en sus estudios privados tenga más información para aseverar eso, pero no la presentó en la solicitud. El momento procesal para presentar esa información ya pasó y su actual presentación tampoco es posible ya que sería una ampliación de materia que la ley no permite realizar. La descripción no es suficiente en esta materia.

La perito indica que:

Se reafirma que estos datos de los cuadros, figuras y ejemplos de la descripción para la forma del principio activo de liberación prolongada evidencia que la mitad de las plaquetas que los pacientes con dosificación de forma sencilla del principio activo. Es decir, que se mejora la trombocitopenia y la anemia, al paciente recibir liberación prolongada, pero no se logra extraer los datos que se necesitan (páginas 13 y 16 Informe Pericial) y que puedan utilizarse para lo que el solicitante alega ante este Tribunal. No hay pruebas de lo que se alega.

(folio 243 legajo de apelación).

Reafirma que los datos de los cuadros, figuras y ejemplos de la descripción para la forma del principio activo de liberación prolongada evidencia que la mitad de las plaquetas que los pacientes con dosificación de forma sencilla del principio activo, es decir, que se mejora la trombocitopenia y la anemia al paciente al recibir liberación prolongada, pero no se logra extraer los datos que se necesitan (páginas

13 y 16 informe pericial) y que puedan utilizarse para lo que alega el solicitante ante el Tribunal. No hay pruebas de lo que se alega.

Recalca que, retomando el problema técnico, no se establece una formulación completa establecida, solo parcial, además el principio activo y la forma están revelados en D2, así como la dosis propuesta está en el rango encontrado en D2, un efecto mitigado ya es revelado en D3, y no hay prueba del efecto sorprendente que alega el solicitante ya que no hay datos en la descripción que lo respalden. La eficacia terapéutica se logra ya que la dosis conocida en D3 es eficaz, pero la solicitud no evidencia una mejora respecto a lo ya conocido en el estado de la técnica; por tanto, el solicitante no resuelve su problema técnico.

Enfatiza la perito que en el alegato de folios 126-127 del expediente digital, se refiere a una comparación con D1, siendo que en el dictamen se estableció a D2 como el documento más cercano, ya que es el documento que establece la forma de liberación prolongada y es por ello por lo que se utiliza para realizar el análisis. D1 no es el mejor documento para utilizarse como el más cercano según lo analizado. El problema que presenta la solicitud radica principalmente en la insuficiencia de pruebas para que demuestren el efecto sorprendente.

**SEGUNDO. HECHOS PROBADOS.** La solicitud de patente de invención FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE RUXOLITINIB DE LIBERACIÓN SOSTENIDA carece de nivel inventivo (folios 153 a 162 expediente principal, 186 a 206 y 240 a 244 legajo de apelación).

**TERCERO. HECHOS NO PROBADOS.** Este Tribunal no encuentra hechos que con tal carácter sean de relevancia para la presente resolución.

---

**CUARTO.** 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 de Patentes define el concepto de invención en su artículo 1 como “...*toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley.*”. Este mismo numeral señala que la invención puede ser “...*un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación...*”. Asimismo, establece 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 se encuentran establecidos en el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes, en donde se especifica que es patentable una invención si cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Además, la solicitud debe cumplir con otros requisitos que se establecen en el artículo 6 de ese mismo cuerpo normativo; estas son las características de claridad y suficiencia; por cuanto en su inciso 4 dispone que la descripción de la solicitud de patente 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...*”. A su vez, en el artículo 7 se agrega el requisito de unidad de la invención, el cual consiste en que cada solicitud debe referirse a “...*una 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 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 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.

INCYTE CORPORATION basa su teoría del caso en la idea de que la formulación de liberación sostenida, a pesar de que está sugerida por el arte previo, tiene altura inventiva ya que reduce efectos secundarios referidos a anemia y trombocitopenia. Con relación a esta afirmación sobre los efectos secundarios, destaca que la eficacia de ruxolitinib está vinculada con eventos adversos graves, tales como anemia y trombocitopenia. En consecuencia, puede que los pacientes que experimentan conteos bajos plaquetas como efecto secundario tengan que discontinuar el tratamiento o que la dosis de ruxolitinib tenga que ser ajustada a partir de 5mg dos veces por día, con base en la seguridad y eficacia.

Además, aduce que a estos pacientes con niveles iniciales de plaquetas menores se les debe administrar una dosis inferior de la formulación de liberación inmediata para reducir la exposición al fármaco. Y dado que los eventos adversos están relacionados con la diana terapéutica, una persona con conocimientos de la técnica no habría sabido cuál propiedad farmacocinética iba a reducir los eventos adversos de anemia y trombocitopenia sin impactar negativamente la eficacia del fármaco. Por lo que indica que el efecto de reducción de eventos adversos hematológicos, tales como la anemia y la trombocitopenia, es particularmente sorprendente e inesperado cuando se toman en cuenta los efectos secundarios relacionados con la diana terapéutica y el perfil farmacocinético de la forma farmacéutica de liberación sostenida reivindicada, esto según se desprende de los agravios planteados a folios

271 y siguientes del legajo digital de apelación, y sostiene que esto no está sugerido en los documentos D1 ni D2.

Respecto al argumento sobre que la formulación de liberación sostenida tiene altura inventiva, ya que reduce efectos secundarios referidos a anemia y trombocitopenia, no se lleva razón, ya que observa este Tribunal que, desde el informe técnico concluyente, específicamente en el punto VII. 1. Citas documento 7, la examinadora doctora Marlen Calvo Chaves hace referencia al artículo Chauhan et. Al “A concise review on sustained drug delivery system and its oportunties” (una revisión concisa de medicamentos de liberación sostenida y sus oportuntades) (folio 155 del expediente principal), artículo que como puede apreciarse fue posteriormente examinado en el apartado “Nivel Inventivo”, en el que establece en síntesis que: *“...el sistema de administración de fármacos de liberación sostenida optimiza las propiedades biofarmacéuticas, farmacocinéticas y farmacodinámicas de un fármaco de tal manera que se maximice su utilidad, se reduzcan los efectos secundarios y se logre la curación de la enfermedad. [...] El objetivo básico de la liberación sostenida es proporcionar una forma prometedora de disminuir el efecto secundario del fármaco al prevenir la fluctuación de la concentración terapéutica de fármaco en el cuerpo y aumentar el cumplimiento del paciente al reducir la frecuencia de la dosis.”*

De lo anterior, determina este Tribunal que la examinadora Calvo Chaves concluyó que las enseñanzas del documento solo reafirman la obviedad de la solución propuesta, puesto que este es un artículo de revisión de formas farmacéuticas de liberación prolongada, y revela que los efectos técnicos atribuidos a la materia reclamada (optimización de las propiedades biofarmacéuticas, farmacocinéticas y farmacodinámicas de un fármaco de tal manera que se maximicen su utilidad y reduzcan los efectos secundarios), son ventajas inherentes a la elaboración de una

---

forma farmacéutica de liberación sostenida o retardada desarrollada respecto a una convencional.

Reitera la examinadora que el estado de la técnica en su conjunto es el que sugiere la materia reclamada, puesto que el documento D1 da a conocer tabletas de fosfato de ruxolitinib que comprenden 5, 10, 15, 20 y 25 mg de ruxolitinib en base libre como principio activo, y como excipientes celulosa microcristalina, lactosa mono hidrato, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, glicolato sódico de almidón, povidona e hidroxipropil celulosa. Señala que el documento D2 divulga un vehículo farmacéuticamente aceptable para una tableta de liberación retardada o sostenida, y esta puede tener como posibles excipientes: celulosa microcristalina, HPMC, lactosa, dióxido de silicio, estearato de magnesio y ácido esteárico, es decir, que en el estado de la técnica se divulga una forma de dosificación oral de liberación sostenida, que comprende fosfato de ruxolitinib, por lo que la materia reclamada corresponde a una forma farmacéutica alternativa a la divulgada en el documento D1 sin que presente un efecto técnico inesperado comprobado.

Ante lo señalado, se determina que la examinadora, en la búsqueda del estado de la técnica para establecer si la solicitud tiene nivel inventivo, se encuentra con el documento D1, el cual hace que la persona con conocimientos medios en la técnica sepa que una formulación ruxolitinib ya existía, la cual podría aplicar con conocimientos rutinarios y excipientes comunes para obtener la formulación de la presente solicitud, por lo que la afirmación que hace el apelante no implica que la materia objeto de invención tenga altura inventiva, pues, reiterando lo que indica la examinadora, una persona con conocimiento medio en la materia puede resumir los datos conocidos, documentos D1, D2 y D7, y obtener un mismo resultado, sea, la formulación que se presenta en la solicitud de patente, por lo que la examinadora concluye a la luz del pliego reivindicatorio (1-24) que, efectivamente, no se llega a

un resultado diferente y único para la solución del problema planteado, porque teniendo en cuenta el documento D1, en conexión con los documentos D2 y D7, se considera que la solicitud carece de nivel inventivo, esto porque en el informe técnico se explica claramente que uno de los efectos esperables de una formulación de liberación sostenida es minimizar los efectos secundarios.

Con relación a lo indicado, es importante mencionar, que el Manual de patentes citado, p. 23, refiriéndose a la Comunidad Andina, indica: “[...] Se considera que una invención tiene nivel inventivo si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”. Desde esta perspectiva, la invención no será patentable si el experto en la materia, resumiendo diferentes datos conocidos, llega al mismo resultado, lo que implica que la invención reivindicada resulta obvia para la persona versada en la materia, tal y como sucede en el presente caso.

La doctora Alejandra Quintana Guzmán, en su peritaje de segunda instancia, manifiesta que *“Se considera correcto el abordaje realizado por la examinadora en el apartado del ITC. Existe fundamento en su criterio y se basa en D1 y D2 para determinar la falta de nivel inventivo.”*, y concluye *“...que tal y como fueron presentadas las reivindicaciones 1 a 24 ante la oficina de patentes del Registro Nacional, el requisito de nivel inventivo es objetado por este peritaje.”*

Ante el peritaje en mención, y con ocasión del agravio que planteó la representación de la empresa apelante en folios 216 a 231 del legajo de apelación, el cual refiere a que los efectos secundarios adversos observados en la forma de liberación reivindicada es un efecto inesperado y sorprendente, se solicitó a la perito Quintana Guzmán, según consta a folio 232 del legajo digital de apelación, referirse a dicho



alegato. La perito amplía su peritaje inicial, y señala que “...*retomando el problema técnico, no se establece una formulación completa establecida, solo parcial, además el principio activo y la forma están revelados en D2, así como la dosis propuesta está en el rango encontrado D2, un efecto mitigado ya es revelado en D3 y no hay prueba del efecto sorprendente que alega el solicitante ya que no hay datos en la descripción que lo respalden. La eficacia terapéutica se logra ya que la dosis conocida en D3 es eficaz, pero la solicitud no evidencia una mejora respecto a lo ya conocido en el estado de la técnica. Por tanto, el solicitante no resuelve su problema técnico.*”.

Por los argumentos expuestos, este Tribunal considera que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, por lo tanto, no es posible conceder la categoría de patente para la presente invención, de conformidad con el artículo 2 inciso 1 de la Ley de patentes. No es factible, como lo pretende la representación de la empresa recurrente (folios 265 a 274 del legajo digital de apelación), retrotraer los efectos a la etapa procesal correspondiente al estudio de fondo para que un examinador analice la solicitud, ya que los dictámenes técnicos emitidos ante el Registro de la Propiedad Intelectual y ante este Tribunal cumplen con la normativa que regula la materia y, por ende, no se necesita suplir ninguno de ellos por vicios en su emisión.

Respecto al agravio referido a que el informe pericial (folios 188 a 206 del legajo digital de apelación), carece de la debida firma de la profesional responsable, con lo cual resulta prueba inadmisibles, este Tribunal aclara que el documento digital originalmente presentado por la doctora Quintana Guzmán se encuentra firmado electrónicamente, lo cual puede ser corroborado en los documentos recibidos en el Tribunal mediante el identificador 12263, mas dicha firma no se refleja al

---

confeccionarse el legajo digital de apelación, siendo este un tema meramente de orden informático que en nada invalida al documento como tal.

Y con relación a que en el documento (informe pericial), en el pie de página hace alusión al expediente 2019-0545-TRA-PI, lleva razón el apelante, toda vez que el expediente es el 2020-0410-TRA-PI, no obstante, se hace la observación que la recurrente sin problema alguno ha dado respuesta a cada uno de los informes técnicos emitidos por la perito Quintana Guzmán, a sabiendas de que el expediente correcto es el 2020-0410-TRA-PI y no el 2019-0545-TRA-PI, y ninguna indefensión se ha causado por el error material detectado.

En cuanto al agravio sobre que el examinador no debe basarse en apreciaciones personales, y que toda objeción relativa a la falta de nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica, para lo cual hace referencia al apartado 3.2.9 del Manual de organización y examen de solicitudes de patente de invención, es importante afirmar que las expertas en la materia que han participado en el análisis de lo pedido han cumplido a cabalidad con las normas que fundamentan este requisito, tal y como se puede observar de los informes técnicos fase I y II y concluyente, así como los emitidos en segunda instancia, donde la examinadora y la perito analizaron cada uno de los antecedentes encontrados en el estado de la técnica, los cuales, como quedó evidenciado, anticipan la invención, por lo que estima este Tribunal que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, de conformidad con el artículo 2 incisos 1 y 5 de la Ley de patentes.

### **POR TANTO**

Se declara sin lugar el recurso de apelación planteado por Luis Diego Castro Chavarría representando a INCYTE CORPORATION, en contra de la resolución

---

final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 11:00:17 horas del 17 de junio de 2020, la que en este acto se confirma. 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 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, decreto ejecutivo 35456-J. 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**

**Oscar Rodríguez Sánchez**

**Leonardo Villavicencio Cedeño**

**Priscilla Loretto Soto Arias**

**Guadalupe Ortiz Mora**

lvd/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

---

DESCRIPTORES:

INCRIPCIÓN DE PATENTE DE INVENCION

TG. PATENTES DE INVENCION

TNR. 00.39.55