



RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2024-0426-TRA-PI

**SOLICITUD DE CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION
DENOMINADA “UNA FORMA CRISTALINA A DE UN MODULADOR
DEL RECEPTOR ANDROGÉNICO (Divisional 2014-0549)”**

**SLOAN-KETTERING INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH y
ARAGON PHARMACEUTICALS, INC., apelantes**

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

EXPEDIENTE DE ORIGEN 2019-331

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0354-2025

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a
las once horas del catorce de agosto de dos mil veinticinco.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el abogado Víctor Vargas Valenzuela, cédula de identidad número 1-0335-0794, en su condición de apoderado especial de las empresas SLOAN-KETTERING INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH y ARAGON PHARMACEUTICALS, INC.; organizadas y constituidas conforme las leyes de Estados Unidos de América, domiciliadas respectivamente en 1275 York Avenue New York, NY 10065, y 12780 El Camino Real, Suite 301, San Diego, CA 92130, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 14:30:27 horas del 9 de setiembre de 2024.

Redacta el juez Cristian Mena Chinchilla.



CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Mediante escrito presentado en el Registro de la Propiedad Intelectual el 17 de julio de 2019, la abogada María Vargas Uribe, cédula de identidad número 1-0785-0618, vecina de San José, en su condición de apoderada especial de las empresas SLOAN-KETTERING INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH y ARAGON PHARMACEUTICALS, INC., solicitó la inscripción de la patente de invención denominada “UNA FORMA CRISTALINA A DE UN MODULADOR DEL RECEPTOR ANDROGÉNICO” (Divisional 2014-0549), título modificado mediante escrito presentado en fecha 06 de setiembre de 2024 (folio 39 expediente original).

Una vez realizado el examen de fondo y emitidos los informes técnicos fase 1, 2, y concluyente con relación a la patente presentada, mediante resolución dictada a las 14:30:27 horas del 9 de setiembre de 2024, el Registro de la Propiedad Intelectual, denegó la solicitud debido a que la materia objeto de protección descrita en las reivindicaciones 1 a 9 y 12 no cumplen con el requisito de nivel inventivo a la vista de las enseñanzas del estado del arte más cercano, por lo cual no es legalmente posible conceder la patente solicitada.

Inconforme con lo resuelto el abogado Víctor Vargas Valenzuela, representante de las empresas apelantes interpuso recurso de apelación, y en sus agravios manifestó:

La examinadora señaló que las reivindicaciones 1 a 9 y 12 aluden a



formas cristalinas y composiciones farmacéuticas, por lo que contienen materia considerada invención, sin embargo, las reivindicaciones 10 y 11 apuntan a un método de tratamiento, por lo cual están excluidas de patentabilidad. De ahí que, no están de acuerdo con la examinadora, debido a que las reivindicaciones 10 y 11 mencionan una composición farmacéutica respectivamente “en una forma adecuada para administración a un mamífero por vía oral” y “en una forma de dosificación sólida oral”, y se orienta inequívocamente a una forma de dosificación.

En cuanto al requisito de suficiencia, la examinadora determinó que las reivindicaciones 1 a 6 y 9 a 12 se encuentran respaldadas por la descripción, a pesar de ello, objetó las reivindicaciones 7 y 8 por carecer supuestamente de respaldo en la descripción. Difiere el apelante y manifiesta que se demostró que la descripción proporciona tanto ejemplos de solvatos de etanol como de metanol de la forma cristalina A.

En lo que respecta al nivel inventivo, aun cuando la examinadora reconoce la novedad de las reivindicaciones, concluye que carecen de ese requisito respecto a D1, D2 y D4, ya que D1 y D2 divulgan la actividad terapéutica de apalutamida y D4 divulga una serie de técnicas para obtener diferentes formas farmacéuticas sólidas, incluidos polimorfos y solvatos; de ahí que, concluye que una persona experta en la materia podría obtener la forma de cristal A basándose en los documentos citados.

De lo anterior, no comparten el criterio, por cuanto consideran que D1 y D2 no enseñan ni describen una forma cristalina de apalutamida, la



examinadora no ha proporcionado ninguna base para sugerir que D1 o D2 aborden las características asociadas con los beneficios de la cristalinidad, además cita a D2 por su supuesta divulgación de apalutamida, a la cual se hace referencia como compuesto A52, su proceso de preparación y sus métodos de aislamiento; pero sostienen que ninguna de esas referencias divulga la forma cristalina A de apalutamida.

Sobre la elaboración de la forma A de acuerdo con la solicitud, donde los inventores describen la obtención de un solvato de etanol mediante la adición de 2 volúmenes de etanol a la apalutamida amorfa y el procesamiento de la solución después de 6 días por filtración seguida de secado en horno a 35 °C y 40 mbar de presión durante una hora; la obtención de solvatos adicionales; concluyendo que la solicitud enseña que el acetato de etilo no conduce fácilmente a ninguna forma cristalina y mucho menos a la Forma A.

Respecto al proceso de D2, se divulga una reacción para la producción del compuesto A52 (apalutamida), así como su preparación y purificación; indicando que no hay nada que sugiera que la reproducción del procedimiento que describe D2 haya llevado a una persona experta a una invención reivindicada.

Respecto a D4 y D5 no subsanan las deficiencias de D1 y D2, se aduce que D4 describe técnicas de cristalización rutinarias; y D5 pese de que no está formalmente incluido en el rechazo del nivel inventivo, se caracteriza por divulgar listas de disolventes para la recristalización de compuestos. No se alega que ninguna de las dos referencias enseñe la cristalización de apalutamida y menos aún las condiciones



específicas requeridas para obtener la Forma A; el gestionante se dirige a las referencias D4 y D5 únicamente para proporcionar más información del porqué no aplican a la presente invención.

Con relación a D3 no enseña ni describe una forma cristalina de apalutamida, la examinadora señaló que D3 proporciona “una síntesis alternativa” de apalutamida, pero reconoce que “[1]a síntesis es diferente del aislamiento por medio de la recristalización utilizando una mezcla de diclorometano y etanol”; la examinadora no parece rechazar las reivindicaciones sobre D3 en combinación con ninguna otra referencia citada. Sin embargo, el apelante reitera que D3 no describe un proceso para preparar una forma cristalina de apalutamida, no sugiere que la apalutamida pueda prepararse en forma cristalina, ni proporciona una enseñanza o sugerencia sobre cómo obtener dicha forma cristalina.

En cuanto a las propiedades inesperadas de la forma A, sobre la estabilidad termodinámica y polimórfica, los inventores descubrieron que la apalutamida exhibe inesperadamente un polimorfismo de amplio alcance, lo cual puede ser problemático porque tener un gran número de polimorfos para un fármaco determinado puede conducir a la interconversión entre diferentes formas cuando se expone a ciertas condiciones ambientales; sin embargo, los inventores descubrieron que la Forma A de la apalutamida es polimórfica estable a diferencia de otras formas cristalinas de apalutamida, muchas de las cuales se convierten entre sí.

Sobre la solubilidad de la Forma A, insiste en que posee una solubilidad mejorada en relación con otras formas polimórficas



divulgadas, y que tiene una solubilidad mejorada en comparación con otras formas polimórficas como la Forma B.

Solicita se nombre un nuevo perito que analice los argumentos aportados, se revoque la resolución recurrida y se confirme la protección de la totalidad de las reivindicaciones.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal acoge los hechos tenidos por probados por el Registro de la Propiedad Intelectual, en el considerando tercero de la resolución recurrida. Además, se tiene por probado que, vistos los argumentos técnicos del dictamen pericial efectuado por la perito en segunda instancia Dra. Laura Villareal Muñoz, informe recibido en fecha 26 de junio de 2025, se concluye que la patente solicitada no cumple con los requisitos de patentabilidad; y al mismo tiempo carece de claridad y suficiencia (folios 107 a 116 del legajo digital de apelación).

TERCERO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos 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 nulidad, 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 tiene 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 substancial y creíble.

[...]

Adicionalmente, la solicitud debe cumplir con otros requisitos que se establecen en el artículo 6 de La ley de patentes, 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 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.

Ahora bien, en el caso en estudio, luego de analizada la patente de invención titulada “UNA FORMA CRISTALINA A DE UN MODULADOR DEL RECEPTOR ANDROGÉNICO” (Divisional 2014-0549), el



Registro de la Propiedad Intelectual conforme los informes técnicos emitidos por la examinadora Cleidie Andrea Castro Allen, determinó que la presente solicitud cumple con unidad de invención, claridad y suficiencia ya que se refiere a un único concepto inventivo, además, es novedosa y suficiente; sin embargo determinó que D1 y D2 divulgan la actividad terapéutica del compuesto A52 y ciertas composiciones farmacéuticas que lo contienen, además D4 presenta una serie de técnicas para obtener diferentes formas farmacéuticas sólidas, que incluyen polimorfos y solvatos, lo cual podría permitir al técnico medio en la materia obtener una forma cristalina A; en consecuencia, la materia objeto de protección descrita en las reivindicaciones 1 a 9 y 12 no es inventiva a la vista de las enseñanzas del estado del arte más cercano. Con respecto a las reivindicaciones 10 y 11 señala que refieren a un método de tratamiento por lo que su análisis se centra en las restantes reivindicaciones.

De ahí que, sea necesario referirnos al requisito de nivel inventivo, que debe contener toda invención para ser patentable, y respecto a este requerimiento el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el proceso 589-IP-2016, del 26 de junio de 2017, ha considerado lo siguiente:

[...] Este requisito, 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 a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita 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.

Asimismo, en lo que atañe al nivel inventivo la doctrina ha señalado:

La actividad inventiva, también llamada “altura inventiva”, “nivel inventivo” o “no obviedad”, es la capacidad de creación del inventor para desarrollar una invención novedosa producto de un trabajo y desempeño mental significativo, que se traduce en que el producto de su creación no resulte obvio para un técnico en ese campo de la ciencia; es decir, que el técnico en la materia no hubiera obtenido el resultado de la invención con la información existente en el estado de la técnica. Este requisito tiene como objetivo evitar el otorgamiento de derechos exclusivos que constituyan barreras al avance y desarrollo cotidiano de la ciencia y de la tecnología. (Ríos, M. (2023). *Los requisitos de patentabilidad y la materia patentable en los Tratados Internacionales. La propiedad intelectual en su faceta internacional*. México, Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas, pp. 103 y 104. Recuperado el 20 de setiembre de 2025, de <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/7196-la-propiedad-intelectual-en-su-faceta-internacional-reflexiones-plurales>.



Por consiguiente, para determinar el cumplimiento de ese requisito, la examinadora debe realizar un análisis o cotejo de los documentos D1 a D5, con la información preexistente en la solicitud; de ahí que solo podría reconocerse la actividad inventiva cuando el objeto de la invención solicitada no se deduzca en forma evidente del estado del arte previo; en tal sentido, es la examinadora la encargada de determinar si la invención posee nivel inventivo o carece de este, en virtud de la comparación que realiza entre la invención definida por las reivindicaciones y el estado de la técnica más cercano.

Ahora bien, con respecto al nivel inventivo la examinadora en primera instancia determinó que las reivindicaciones 1 a 9 y 12 no cumplen con este requisito, por cuanto en D1 y D2 se divulga la actividad terapéutica del compuesto A52, además de otras formas farmacéuticas que lo integran, asimismo D4 expone una variedad de métodos para conseguir distintas formas farmacéuticas sólidas, que comprenden polimorfos y solvatos, información que podría permitir al técnico medio en la materia obtener una forma cristalina A.

De lo indicado por la examinadora, se concluyó en primera instancia que la patente de invención solicitada no cumple con el requisito de nivel o actividad inventiva, debido a la obviedad de la materia reclamada, pues de la documentación estudiada se desprende la divulgación de la actividad terapéutica del compuesto A52, y ciertas composiciones farmacéuticas que lo contienen, además de una serie de técnicas para obtener diferentes fórmulas farmacéuticas sólidas que incluyen polimorfos y solvatos, y esto permite a un técnico medio en la materia obtener la formula cristalina A.



En esta misma línea, y según el dictamen pericial emitido por la doctora Laura Villareal Muñoz, como prueba para mejor resolver solicitada ante esta instancia, se confirma lo expuesto por la examinadora en primera instancia al determinar lo siguiente:

[...] se comparte el criterio que la forma cristalina A de la apalutamida no representa un salto inventivo, ya que el experto medio en la materia de la industria farmacéutica investigaría un principio activo (en este caso 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-il)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaspiro [3.4]oct-5-il]-2-fluoro-N-metilbenzamida) de forma rutinaria para buscar sus polimorfos, mediante métodos bien conocidos en el arte.

[...]

Así pues, una persona de nivel medio versada en la materia que esté investigando la aplicación terapéutica de la ya conocida apalutamida, buscaría de forma rutinaria sus formas cristalinas, pues las formas cristalinas suelen ser más estables que las formas amorfas, de manera que aquellas formas cristalinas que resulten de esa investigación (tal como la forma cristalina A de la presente solicitud) son una solución obvia al problema de obtener una forma cristalina del compuesto.

[...]

De esta manera, se observa que del informe técnico concluyente rendido por la examinadora todos los elementos fueron debidamente valorados y evaluados, llevando a la conclusión de que la solicitud de patente no puede gozar de protección por los motivos supra citados;



además los agravios expuestos por el recurrente también fueron conocidos y contestados en el informe técnico pericial rendido por la perito de alzada, Dra. Laura Villareal Muñoz, los cuales no desvirtúan lo resuelto para tomar una decisión diferente por parte de este Tribunal a la decidida en primera instancia.

Es importante referirse a que en el análisis de los agravios expuestos ante este Tribunal, la perito Villareal Muñoz insiste en su informe entre la diferencia entre los conceptos de novedad y nivel inventivo, reiterándole al apelante que la fórmula cristalina A es novedosa pues no se reveló en ninguno de los documentos, sin embargo, la objeción radica en el nivel inventivo, que tal y como se ha indicado a lo largo de la presente resolución, la búsqueda de polimorfos es algo rutinario en el campo técnico, de ahí su obviedad. Además de confirmar, analizados los agravios técnicos expuestos, que la fórmula pretendida no exhibe características sorprendentes o inesperadas.

Adicionalmente no se puede omitir que, en el análisis de segunda instancia, la perito incluso señala problemas de claridad con las reivindicaciones 9, 10 y 11, por la inclusión de términos ambiguos según su criterio; lo que viene a reforzar en criterio de este Tribunal la imposibilidad legal de otorgar protección a la fórmula pretendida por el apelante.

Por todo lo anterior, considera este Tribunal que la materia pretendida por los solicitantes no demuestra una eficacia superior a la del arte previo conformado por D1 a D5, por lo que, no se evidencia la existencia de actividad inventiva en las reivindicaciones 1 a 9 y 12, ya que no se logró demostrar que exista un resultado o efecto



sorprendente o inesperado, o un efecto que hasta el momento no era alcanzable, debido a que la técnica y métodos preexistentes conducen al resultado esperado o relacionado directamente con los documentos D1 a D5, confirmado así en el informe de segunda instancia que; además agregó que la patente solicitada no cumple con los requisitos de claridad y suficiencia.

Por consiguiente, los agravios señalados por el representante de las empresas apelantes deben ser rechazados, ya que del análisis de la solicitud de patente queda claro su incumplimiento de los requisitos legales para su protección, además, que se cumplieron con los requisitos del “Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención”, para su elaboración u análisis.

Por ende, concuerda este órgano con el Registro de la Propiedad Intelectual en denegar la solicitud de patente presentada, pues con fundamento en los informes técnicos que constan en el expediente, así como en el informe técnico pericial en alzada, los cuales se constituyen como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que las reivindicaciones 1 a 9 y 12, de la patente de invención denominada “UNA FORMA CRISTALINA A DE UN MODULADOR DEL RECEPTOR ANDROGÉNICO” (Divisional 2014-0549), no cumplen con los requisitos establecidos en la ley, y las reivindicaciones 10 y 11 refieren a métodos de tratamiento.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por lo expuesto, del análisis técnico realizado por la examinadora Cleidie Andrea Castro Allen, como el peritaje en alzada elaborado por la perito Dra. Laura Villareal Muñoz, los cuales no han sido desvirtuados técnicamente por



la parte solicitante; este Tribunal tiene por acreditado que las reivindicaciones 1 a 9 y 12, no contienen materia excluida de patentabilidad o no considerada como invención, y las reivindicaciones 10 y 11 refieren a métodos de tratamiento; por ello lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 14:30:27 horas del 9 de setiembre de 2024, 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 el abogado Víctor Vargas Valenzuela, en su condición de apoderado especial de las empresas SLOAN-KETTERING INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH y ARAGON PHARMACEUTICALS, INC., en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 14:30:27 horas del 9 de setiembre de 2024, la que en este acto **se confirma** en todos sus extremos. 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 dejará 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

Cristian Mena Chinchilla

Gilbert Bonilla Monge

Norma Ureña Boza

euv/KQB/ORS/CMC/GBM/NUB

DESCRIPTORES.

CONCESIÓN DE LA PATENTE

TE: INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION

TNR: 00.39.12

EXAMEN DE SOLICITUD DE PATENTE

TE: EXAMEN DE FONDO DE LA INVENCION

TE: EXAMEN FORMA DE LA SOLICITUD DE PATENTE

TG: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE

TNR: 00.59.53

INVENCION

TE: NIVEL INVENTIVO

TG: PATENTES DE INVENCION

TNR: 00.38.15

DENEGACIÓN DE LA PATENTE

TE: RECURSO CONTRA DENEGACIÓN DE LA PATENTE

TNR: 00.39.88