



RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2025-0081-TRA-PI

SOLICITUD DE CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION
DENOMINADA “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA ESTABLE DE UNA
PROTEÍNA DE FUSIÓN”

PROBIOMED S.A. DE C.V., apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

EXPEDIENTE DE ORIGEN 2020-240

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0499-2025

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las nueve horas con tres minutos del veintitrés de octubre del dos mil veinticinco.

Conoce este Tribunal recurso de apelación interpuesto por el abogado José Pablo Brenes Lleras, cédula de identidad número 1-0694-0636, vecino de San José, en su condición de apoderado especial de la empresa PROBIOMED S.A. DE C.V., organizada y existente de conformidad con las leyes de México, domiciliada en San Esteban 88, Col. Santo Tomas Ciudad de México, 02020, México, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 14:10:02 horas del 21 de diciembre de 2023.

Redacta la juez Norma Ureña Boza.



CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Mediante escrito presentado el 29 de mayo de 2020, el abogado Luis Diego Castro Chavarría, cédula de identidad 1-0669-0228, vecino de San José, en su condición de gestor oficioso de la compañía PROBIOMED S.A. DE C.V., solicitó la inscripción de la patente de invención denominada “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA ESTABLE DE UNA PROTEÍNA DE FUSIÓN”.

Una vez realizado el examen de fondo y emitidos los informes técnicos fase 2 y concluyente con relación a la patente presentada, mediante resolución dictada a las 14:10:02 horas del 21 de diciembre de 2023, el Registro de la Propiedad Intelectual, denegó la solicitud presentada debido a que el objeto inventivo reclamado contiene materia no considerada invención, excluida de patentabilidad y no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial por lo que no es legalmente posible conceder la patente solicitada.

Inconforme con lo resuelto el abogado José Pablo Brenes Lleras, apoderado especial de la empresa PROBIOMED S.A. DE C.V., expuso los siguientes agravios:

1. Se presenta falta de fundamentación suficiente y debida motivación de la resolución recurrida; violación del Manual de Organización y Examen de Solicitudes de Patentes; incorrecta interpretación del objeto técnico de la invención; y violación del principio de legalidad y derecho a la defensa.



2. Respecto al rechazo de novedad, la resolución recurrida provoca un perjuicio a su representada por las siguientes razones:

- Existe falta de motivación y fundamentación jurídica y técnica de la resolución impugnada, lo cual contraviene principios constitucionales del debido proceso y la tutela judicial efectiva.
- Se ha incumplido con el procedimiento técnico de análisis de novedad contenido en los puntos 3.2.8 y 6.4 del Manual, omitiendo una comparación individual, objetiva y detallada entre cada elemento de las reivindicaciones independientes y el contenido específico de cada documento del estado de la técnica.
- Se ha vulnerado el principio de no combinación de documentos o referencias para efectos de determinar la novedad, principio expresamente establecido en el Manual.

3. En cuanto al rechazo por falta de nivel inventivo, la resolución apelada genera un perjuicio a su representada por los siguientes motivos:

- Falta de motivación y debida fundamentación en el rechazo de la solicitud.
- Violación de las reglas y normas aplicables para establecer nivel inventivo.

4. Se aportaron certificaciones notariales de la inscripción de la patente para la misma invención de la presente solicitud, en México, registro No. 40197; Chile, registro No. 69035, y Perú, registro No. 12603, a nombre de la compañía PROBIOMED S.A. DE C.V.

5. Se aportó el peritaje técnico referente a la patentabilidad de la



invención solicitada, realizado por el señor Néstor Octavio Pérez Ramírez, quien es Doctor en Ciencias, de México, en el campo de productos farmacéuticos, mediante el cual se fundamenta técnicamente el cumplimiento de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial de la invención solicitada mediante el expediente No. 2020-240 ante el Registro de la Propiedad Industrial.

6. En cuanto a la novedad a lo largo de todo el proceso de examen de fondo el examinador utiliza la misma argumentación para evaluar este requisito, siendo que esa argumentación es una mezcla de conceptos que no son relevantes para evaluar la novedad, además ese análisis es inexistente ya que el examinador no compara los elementos de cada documento con respecto a las reivindicaciones presentadas como lo exige el Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención de las oficinas de propiedad industrial de los países del Istmo Centroamericano y la República Dominicana.

7. Con respecto al nivel inventivo, el examinador también utiliza la misma argumentación a lo largo del proceso de examen de fondo, y esa argumentación refiere a una mezcla de conceptos que no son relevantes para evaluar el nivel inventivo, en lo que respecta a los documentos D1 a D4 no es predecible ni se deduce la presente invención debido a que los datos experimentales ofrecidos por su mandante muestran ventajas fisicoquímicas (mayor estabilidad) y biológicas de la formulación con respecto a las formulaciones reportadas en D1 a D3, dichas diferencias ventajosas son un indicativo de actividad inventiva por parte de los inventores al desarrollar la presente formulación.



8. En cuanto a la aplicación industrial, el examinador nuevamente utiliza la siguiente retórica para evaluar la aplicación industrial a lo largo de todo el proceso de examen de fondo, tanto en el segundo informe técnico como en los argumentos técnicos del recurso de revocatoria, el examinador pretendió evaluar la aplicación industrial de las formulaciones reclamadas, sin embargo, incorpora conceptos irrelevantes para este criterio de patentabilidad, los cuales están relacionados con la estabilidad de las formulaciones, usos farmacéuticos, regímenes de dosificación etc. Pero en ningún momento se expresó sobre la aplicación industrial. En este sentido, los puntos que debieron ser estimados por el examinador para llevar a cabo el examen aplicación industrial son los que establece el manual en el numeral 3.2.10 La evaluación de la aplicación industrial. De ahí que, la reglamentación establece que se cumple el requisito de aplicación industrial si: su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola. Una invención es susceptible de aplicación industrial si posee una utilidad específica, sustancial y creíble y esto se cumple a cabalidad con la formulación que se pretende proteger ya que invención se relaciona con el área Farmacéutica, de manera particular con formulaciones farmacéuticas que contienen proteínas recombinantes. Es evidente que la formulación pertenece a la Industria farmacéutica, posee una utilidad específica, sustancia y es creíble.

Finalmente, queda demostrado ampliamente que el examinador no utilizó los criterios del Manual de Organización y Examen de Solicitudes de patentes de Invención para evaluar adecuadamente la novedad, el nivel inventivo, la aplicación industrial y las exclusiones a la patentabilidad por lo que existe base legal para revocar la



resolución del Registro de la Propiedad Intelectual, que denegó el otorgamiento de una patente a la invención solicitada.

SEGUNDO. HECHOS PROBADOS. Este Tribunal enlista como hechos probados que las reivindicaciones 1 a 6 correspondientes a la presente solicitud de patente contiene materia no considerada invención y exclusiones de patentabilidad, además, no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, según el informe técnico concluyente del 14 de octubre de 2023, rendido por el Dr. German L. Madrigal Redondo, visible a folios 95 a 105 del expediente principal; y que se reafirma en los argumentos técnicos relativos al recurso de revocatoria presentado del 25 de enero de 2025, según concluyó el Dr. Madrigal Redondo, como consta a folios 156 a 169 del expediente de origen.

TERCERO. HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos con este 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 nulidades, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

QUINTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. En la resolución emitida a las 14:10:02 horas del 21 de diciembre de 2023, el Registro de la Propiedad Intelectual rechazó la patente solicitada por cuanto determinó que contiene materia no considera invención, exclusiones de patentabilidad, y no cumple con los requisitos de novedad, nivel



inventivo y aplicación industrial, con fundamento en los informes técnicos rendidos por el Dr. German L. Madrigal Redondo. Por lo anterior, es necesario analizar los requisitos indicados.

En relación con la materia que no se considera invención la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (en adelante, Ley de patentes) en su artículo 1 inciso 2 d) indica que no se consideran invenciones:

d) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma o uso, dimensiones o materiales, salvo que se trate de una combinación o fusión tal que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de ellas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia.

La misma norma en el inciso 4 b) señala que se excluyen de patentabilidad:

b) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.

El examinador de fondo de primera instancia el Dr. German L. Madrigal Redondo, determinó que el objeto técnico de las 6 reivindicaciones corresponde a un régimen de dosificación ergo un método de tratamiento, por lo que están excluidos de patentabilidad según la legislación citada.



Además, las 6 reivindicaciones presentadas reclaman segundos usos, ya que describen compuestos, proteínas, polipéptidos, anticuerpos que se encuentran descritos de manera general, elementos conocidos del arte previo, por lo cual es materia ya conocida, al ser cambios de forma o dimensiones y es una yuxtaposición de invenciones conocidas, e intentan proteger métodos de tratamiento, pues reclaman la forma de aplicar un producto; por ello, se trata de materia excluida de patentabilidad. El Dr. Dr. German L. Madrigal Redondo, en su informe técnico concluyente señaló:

Las reivindicaciones 1 a 6 en realidad buscan la protección de métodos de tratamiento en seres humanos y, o animales, por medio de una inexacta redacción de producto porque en realidad se refiere expresamente a la aplicación de estas moléculas o las composiciones que las contienen en el tratamiento de enfermedades, por tanto, son exclusiones de patentabilidad. Las reivindicaciones 5 y 6 son usos y métodos de tratamiento en seres humanos y, o animales, por el mismo motivo son exclusiones de patentabilidad.

Por lo tanto, con fundamento en los informes técnicos que constan en el expediente, para este Tribunal es claro y tiene como demostrado el hecho que la solicitud de patente contiene materia no considerada invención y exclusiones de patentabilidad.

Ahora bien, en relación con los regímenes de dosificación la doctrina también señala que "...las nuevas dosis para la misma indicación o para una diferente no constituyen invenciones, en particular (si bien no exclusivamente) en países en los que los métodos de tratamiento



médico no son patentables como tal.” (Velásquez, Germán. (2015). *Documento de Investigación. Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos*. Recuperado de: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/03/RP61_-Guidelines-on-Patentability-and-A2M_ES_.pdf)

Debido a que la solicitud reclama materia no considerada invención y excluida de patentabilidad, es criterio de este órgano colegiado que no era necesario que el examinador de primera instancia continuara con el examen de fondo, pues ya no hay materia que se pueda evaluar, debido a que la Ley de patentes es clara en cuanto a lo que no es posible proteger mediante una patente de invención; no obstante, se abordarán los demás requisitos que incumple la solicitud con el único propósito de reafirmar que es imposible darle protección a lo solicitado.

Con respecto a la novedad en forma abundante la doctrina se ha referido a este requerimiento y al respecto ha señalado:

1) Novedad [...] En un sentido vulgar, novedoso es aquello que antes era desconocido, más en materia de patentes la novedad implica un concepto legal, habida cuenta de las dificultades que entraña su caracterización.

Puesto que la invención supone un avance de la técnica, se comprende que en la novedad que aquello implica no puede ser subjetiva, sino que ha de ser objetivamente determinada [...] 2)

El estado de la técnica [...] Debe destacarse que el acceso al público obsta a que la invención se considere novedosa y, por ende, a que pueda ingresar en la categoría de invención



patentable [...] El estado de la técnica es una expresión complementaria de la novedad, puesto que en general deben entenderse incluidos en él todos aquellos principios científicos, reglas prácticas, métodos y conocimientos de toda índole con los que cualquier técnico trabaja a diario, solucionando los problemas que se le plantean. Por lo tanto, es nuevo todo lo que no pertenece al estado de la técnica, mientras que todo aquello que está incluido en ese estado de la técnica debe considerarse que carece de novedad [...] (Correa, C., Bergel S.; Genovesi, L.; Kors, J.; Moncayo Von Hase, A.; Alvarez, A. (1999). *Derecho de Patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, pp. 15 y 16).

Partiendo de lo anterior, es importante señalar que, tanto el informe técnico concluyente como los argumentos técnicos relativos al recurso de revocatoria, señalan que D1 a D4 afectan la novedad de las reivindicaciones 1 a 6 ya que se refiere a una composición farmacéutica de pH de 5,8 a 6,8 de eternecept de 50 mg/mL, la cual contiene un agente tonificante y un tensioactivo, todas estas características se revelan en D1 a D4, por lo cual no existe ninguna diferencia técnica con otras formulaciones de etarnecept.

En relación con el requisito de nivel inventivo, la Ley de patentes, en su artículo 2 inciso 5 indica: “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.” Por su parte el inciso 3 del mismo artículo indica que el estado de la técnica



comprende “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”

Para poder determinar la existencia o no del nivel o actividad inventiva de la patente solicitada se debe realizar un cotejo de la tecnología aportada por la solicitud de patente con la tecnología preexistente (en este caso D1 a D4), cotejo que se realiza a luz de la capacidad de un técnico interiorizado en la materia de pasar de una a otra tecnología mediante la aplicación de tal capacidad. También se puede afirmar que habrá actividad inventiva cuando en el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente.

El hecho que la materia reclamada en una solicitud de patente no sea evidente, como requisito de patentabilidad de una invención según la doctrina, significa: “...que la regla técnica en la que ésta consiste sea no deducible del estado de la técnica por un experto en la materia con conocimientos normales...” (Fernández Novoa, C., Otero Lastres, J. M. y Botana Agra, M. (2009) *Manual de la Propiedad Industrial*. Madrid: Marcial Pons, pp. 126-127)

Se puede agregar que no solo implica la creación de algo nuevo, sino que ese algo no pueda alcanzarse mediante la simple aplicación de los conocimientos que ya integran la rama de la técnica a la que corresponde la pretendida invención.

Según se desprende del informe técnico concluyente, los documentos D1 a D4 evidencian la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones



presentadas. Estos documentos sirven a la persona de nivel medio versada en la materia, como alternativas no complejas para la solución al problema técnico que plantea la invención solicitada.

En el presente caso el problema que se pretende resolver es obtener nuevas composiciones estables de anticuerpos pH, basta que el experto medio en la materia siga las instrucciones de D1 a D4 y con su conocimiento y experiencia logre establecer las condiciones de mayor estabilidad de las formulaciones incluyendo como fundamental el pH como se muestra en los ejemplos y reivindicaciones D1 a D4, así como formularlas para ser administradas a los pacientes como D1 a D4, es decir el arte previo en conjunto con los conocimientos del experto medio anticiparon lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 6; de ahí que, no se presenta una mejora evidente que logre relacionarse con un efecto específico inesperado en las supuestas modificaciones de las composiciones de los anticuerpos reclamados. En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 6 no poseen nivel inventivo.

En ese sentido, a juicio de este Tribunal, la actividad del experto resulta en rutinaria o se alcanza mediante la simple aplicación de sus conocimientos, que no entrañan el nivel inventivo requerido por la legislación para conceder la patente. En este caso los documentos D1 a D4 constituyen el estado de la técnica previo del cual puede derivarse la pretendida invención.

No existen argumentos del apelante para debatir lo indicado, por lo que considera este Tribunal que, la materia pretendida por el solicitante no demuestra una eficacia superior a la del arte previo conformado por D1 a D4, por lo que, no se evidencia la existencia de



actividad inventiva en la patente solicitada, pues no se demostró 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, D2, D3 y D4; y en todo caso, la materia reclamada está expresamente excluida de patentabilidad como se indicó al inicio de esta resolución.

Resulta claro para esta instancia que la solicitud presentada contiene materia no considera invención y exclusiones de patentabilidad, lo cual hace que no se cumpla con el requisito de aplicación industrial y es suficiente para rechazar su protección; pero además quedó demostrada la falta de novedad y nivel inventivo, pues lo reivindicado está sugerido por la combinación de la información divulgada previamente en los documentos que forman parte del estado de la técnica.

Debido a lo anterior, los agravios de la empresa apelante deben ser rechazados, pues de ellos mismos se desprende que lo que se pretende proteger es un régimen de dosificación ergo un método de tratamiento, materia que está excluida de patentabilidad, tal como quedó demostrado en el examen de fondo realizado en primera instancia.

En cuanto al agravio del apelante, con respecto a que la patente ha sido concedida en otras jurisdicciones, este Tribunal es del criterio que uno de los principales valores del sistema de patentes es su sujeción al principio de territorialidad, el cual permite que sean los países de forma auto determinada quienes decidan a cuáles invenciones se les



otorgará la categoría de patente. Es necesario recordar que la Ley de Patentes de Costa Rica establece taxativamente las exclusiones de patentabilidad, que son diferentes a las consignadas en otras latitudes.

El principio de territorialidad es consustancial al derecho de patentes, y permite que cada país adopte no solamente una legislación particular a sus específicas condiciones, sino también políticas propias de patentamiento.

En cuanto a los restantes argumentos traídos en alzada; conforme a las razones expuestas, así como de los informes realizados por el examinador y su deber de aplicación sobre el “Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención”, en el cual se deben basar todos los estudios de fondo, este Tribunal estima conveniente indicar al apelante que del análisis realizado al expediente sometido a estudio, no se encuentra motivo alguno para cuestionar la labor del examinador, por cuanto de los informes se evidencia que el profesional a cargo cumple con las formas contenidas en el manual, siendo que en cada uno de los instrumentos se citan las fuentes, se describe el arte previo, así como los documentos de la materia que se pretende reivindicar y sus correspondientes objeciones; asimismo orienta al inventor sobre como enmendar la materia reclamada tanto en el contenido de fondo, como de manera dialéctica, ya que es una herramienta elaborada con el fin de facilitar la comprensión de lo que se desea proteger en concordancia con la normativa jurídica que la respalda, para el caso bajo examen conforme a lo estipulado por la Ley de patentes de invención y su Reglamento; de ahí que, las argumentaciones en ese sentido no son



de recibo. Si bien el examinador no es claro en cuanto a que un solo documento revele todas las características técnicas de la invención, en este caso esa omisión no deja en indefensión a la parte por cuanto la solicitud contiene materia excluida de patentabilidad y no considerada invención, por lo que el hecho de que se cumpla o no con el requisito de novedad no cambia el resultado de lo resuelto.

Además, en lo que respecta a la prueba ofrecida por el recurrente, sea el informe técnico y la prueba testimonial, ambas relacionadas con la inscripción de la patente de invención en México, cabe aclarar al apelante, que se torna innecesaria, ya que no contribuye con nada novedoso respecto a la memoria descriptiva o los documentos técnicos aportados por el especialista en primera instancia; debido a que tal y como fue desarrollado líneas arriba, toda solicitud ingresada al ámbito registral debe ser analizada conforme a las disposiciones legales y reglamentarias establecidas por nuestra legislación, sea bajo el contenido del principio de territorialidad; además, tal y como consta en el expediente, la invención cuenta con las respectivas valoraciones técnicas realizadas por un profesional en la materia, de las cuales se determinó que la invención no cumple con los requisitos de ley para acceder a su protección.

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, y que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA ESTABLE DE UNA PROTEÍNA DE FUSIÓN”, no cumple con los requisitos que establece la ley, razón por



la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el abogado José Pablo Brenes Lleras, en su condición de apoderado especial de la empresa PROBIOMED S.A. DE C.V., en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Intelectual las 14:10:02 horas del 21 de diciembre de 2023, la que en este acto se confirma.

POR TANTO

Por las consideraciones que anteceden, se declara **sin lugar** el recurso de apelación planteado por el abogado José Pablo Brenes Lleras, en su condición de apoderado especial de la empresa PROBIOMED S.A. DE C.V., en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Intelectual las 14:10:02 horas del 21 de diciembre de 2024, la que en este acto **se confirma**. Sobre lo resuelto en este caso, 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 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

Cristian Mena Chinchilla

Gilbert Bonilla Monge

Norma Ureña Boza

euv/KQB/ORS/CMCh/GBM/NUB

DESCRIPTORES.

EXAMEN DE SOLICITUD DE PATENTE

TE: EXAMEN DE FONDO DE LA INVENCION

TE: EXAMEN FORMA DE LA SOLICITUD DE PATENTE

TG: SOLICITUD DE INSCRIPCION 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