
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2022-0066-TRA-PI

**SOLICITUD DE CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION DENOMINADA
“ANTICUERPO ANTI-GM-CSF”**

MORPHOSYS AG, apelante

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (EXPEDIENTE DE ORIGEN
2015-153)**

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0436-2022

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas con tres minutos del siete de octubre de dos mil veintidós.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el señor **Néstor Morera Víquez**, abogado, vecino de Heredia, en condición de apoderado especial de la compañía **MORPHOSYS AG.**, sociedad existente conforme a las leyes de Alemania, domiciliada en MorphoSys AG, Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Alemania, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 11:34:38 horas del 29 de septiembre de 2021.

Redacta el juez Leonardo Villavicencio Cedeño

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Por escrito presentado el 20 de marzo de 2015, el señor **Néstor Morera Víquez**, en condición de apoderado

especial de la compañía **MORPHOSYS AG.**, solicitó la concesión de la patente de invención denominada “**ANTICUERPO ANTI-GM-CSF**”, cuyos inventores son: **1. HAERTLE, STEFAN**, de nacionalidad alemana, con domicilio en Lena-Christ-Strasse 48, 82152 Martinsried/Planegg, Alemania. **2. LECLAIR, STEPHANE**, de nacionalidad alemana, con domicilio en Lena-Christ-Strasse 48, 82152 Martinsried/Planegg, Alemania. **3. SHEBL, AMGAD**, de nacionalidad alemana, con domicilio en Lena-Christ-Strasse 48, 82152 Martinsried/Planegg, Alemania. **4. STEIDL, STEFAN**, de nacionalidad alemana, con domicilio en Lena-Christ-Strasse 48, 82152 Martinsried/Planegg, Alemania, quienes cedieron sus derechos a la empresa solicitante.

Mediante el informe técnico preliminar fase 1 del 10 de septiembre de 2019 (folios 59 a 62), informe técnico preliminar fase 2 del 22 de mayo de 2020 (folios 70 a 76), y el informe técnico concluyente del 14 de abril de 2021 (folios 105 a 110), la examinadora Dra. Cyntia Arrieta Solís, dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes, razón por la cual en resolución dictada a las 11:34:38 horas del 29 de septiembre de 2021, el Registro de la Propiedad Intelectual resolvió denegar la solicitud de patente de invención denominada “**ANTICUERPO ANTI-GM-CSF**”.

Inconforme con lo resuelto, la representación de la compañía **MORPHOSYS AG.**, interpuso recurso de revocatoria y apelación en subsidio, expresando como agravios lo siguiente:

1. La presente invención está dirigida a materia susceptible de protección por patente, contrario al criterio del Registro y la examinadora. De acuerdo con el Manual de Organización y Examen de Solicitudes de Patente de Invención de las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países del Istmo Centroamericano y la República Dominicana, las reivindicaciones de una solicitud de patente pueden

hacer referencia a una entidad (producto, aparato o composición) o a una actividad (procedimiento o uso). Indica además el manual que “La primera clase básica de reivindicaciones incluye sustancias y composiciones”. Por lo que una composición es considerada un producto patentable, es decir, que las composiciones no están excluidas de protección, y es entendida como un producto cuyos elementos esenciales estructurales corresponden a la mezcla de ingredientes conocidos en el estado de la técnica, pero que se encuentran en concentraciones particulares que definen el alcance de la protección.

2. Las composiciones reclamadas en la presente solicitud corresponden a productos conformados por 4 elementos limitados y restringidos a unas cantidades y condiciones particulares, características que son responsables de generar una composición novedosa que además exhibe propiedades sorprendentes y efectos técnicos particulares que no se derivan de manera obvia y evidente del estado de la técnica.

3. Las composiciones farmacéuticas reclamadas proporcionan estabilidad física y térmica al anticuerpo MOR103 tanto en condiciones de estrés como en condiciones normales, además de permitir formular altas dosis del anticuerpo gracias a la solubilidad conferida por la composición, es decir por la concentración particular de cada uno de los componentes que la forman. Por lo tanto, la composición reclamada no corresponde simplemente a yuxtaposiciones o cambios de forma de materia conocida, sino por el contrario a un producto patentable.

4. De acuerdo con el Manual del Istmo es perfectamente válido presentar información adicional que permita demostrar el efecto técnico de cualquier invención, y, en el presente caso, de la composición farmacéutica reclamada, por lo que no debió rechazarse la información presentada en la respuesta al Informe Técnico de fase 2, que concierne al efecto técnico inesperado de la composición reclamada.

5. El requisito de suficiencia, no está siendo correctamente interpretado y aplicado en el presente caso. El capítulo descriptivo detalla no solamente los elementos que conforman la composición reclamada, junto con las concentraciones de los excipientes, sino que también describe las pautas generales para su preparación (véanse páginas 12 y 13 del capítulo descriptivo, según la publicación internacional PCT). Por lo que la información presentada en los Anexos 1 a 3 de su respuesta al Informe Técnico de fase 2 es válida y debe ser tenida en cuenta para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

6. El análisis de novedad realizado por la examinadora durante el trámite y detallado en el Informe concluyente es completamente equivocado y no sigue los parámetros de establecidos en el Manual del Istmo. Así, para que el requisito de novedad no se cumpla, de acuerdo con el Manual, se requiere que todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentren descritas en un mismo antecedente, además el análisis de novedad no implica la identificación de un efecto técnico asociado a la materia reclamada; ni la examinadora ni el Registro cumplen con la carga mínima de desvirtuar la novedad de la composición reclamada, pues no proporcionan evidencia técnica que demuestre que D1 a D4, individualmente considerados, efectivamente divulgan todos los elementos de la composición reclamada.

7. D1 describe métodos de administración de antagonistas de GM-CSF y un compuesto antifolato (por ejemplo, metotrexato) y composiciones que comprenden tales antagonistas, que pueden usarse para el tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas, como la artritis reumatoide. Particularmente, la composición reclamada se diferencia de lo divulgado en D1 en al menos los siguientes aspectos: i) las secuencias de las CDRs y de las regiones variables del anticuerpo contemplado en D1 son diferentes a las que presenta el anticuerpo MOR103 de la presente invención; ii) la formulación D1 no comprende un amortiguador, azúcar o

un surfactante no iónico; mucho menos una formulación que comprenda específicamente una combinación de histidina, sorbitol y Tween-80; iii) D1 no divulga las cantidades específicas de cada uno de los componentes como se definen en la presente solicitud; y iv) D1 ni siquiera hace referencia alguna al pH, por lo tanto considero que no anticipa la materia aquí reclamada.

8. D2 se refiere a proteínas de unión a antígenos que se unen a la proteína GM-CSF humana y dosis de dichas proteínas. D2 menciona generalidades de composiciones farmacéuticas en los párrafos 295 y 296 del Capítulo Descriptivo, en donde se relaciona una larga lista de posibles excipientes. Sin embargo, D2 no describe la combinación específica de un tampón, un azúcar y un tensioactivo no iónico, ni mucho menos un tampón de histidina o Tween-80 en las concentraciones particulares reclamadas, o cualquiera de las características estructurales particulares de la presente invención.

9. D3 divulga métodos para el tratamiento y/o profilaxis de la esclerosis múltiple (EM) usando antagonistas de GM-CSF, tales como anticuerpos específicos de GM-CSF. Si bien D3 divulga el anticuerpo MOR103 incluido en la composición de la presente invención, dicho documento no divulga o siquiera sugiere las características estructurales específicas de una composición como la que se reclama en la presente invención, es decir, la combinación específica de histidina, sorbitol o Tween-80 en las concentraciones reclamadas, ni tampoco hace referencia alguna al pH de esta.

10. D4 describe el anticuerpo MOR103 incluido en la composición de la presente invención, pero no describe una formulación adecuada para que MOR103 se administre a un paciente con los excipientes particulares y las concentraciones de estos. Asimismo, y de manera similar a D1 y D3, D4 no hace referencia alguna al pH de dicha composición.

11. Durante el desarrollo de formulaciones de anticuerpos se necesita tener en cuenta las propiedades estructurales del anticuerpo y considerar las posibles interacciones que puedan afectar la actividad o estabilidad. En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia que partiera de D1 a D4 no podría predecir de forma razonable los efectos que tendría la composición farmacéutica reclamada sobre el anticuerpo MOR103. Nada en D1 a D4 sugiere una formulación adecuada que le permitiera al anticuerpo MOR103 tener la estabilidad física y térmica, así como la solubilidad que le permitiera ser administrado a un paciente, las cuales dejan en evidencia que de hecho existe un efecto técnico inesperado y sorprendente atribuible a las características estructurales la composición reclamada.

12. Se presenta el estudio de Cromatografía de Exclusión por Tamaño, Solubilidad y Evaluación de Tween-80 en estudios de agitación forzada utilizando Dispersión Dinámica de Luz (DLS, por sus siglas en inglés).

13. Ninguno de los documentos del arte previo citado, individualmente o en combinación, hubieran guiado de manera obvia e inequívoca a la persona medianamente versada en la materia a obtener las composiciones reclamadas con todas sus características técnicas particulares; ni mucho menos le permitirían predecir razonablemente todos los efectos técnicos descritos anteriormente; lo cual es de especial relevancia al recordar todas las dificultades asociadas a la formulación de anticuerpos.

14. Solicitó respetuosamente se otorgue una audiencia en la que tenga la oportunidad de explicar con mayor claridad las razones técnicas y jurídicas por las cuales la presente invención resulta debidamente soportada e inventiva frente al arte previo citado por el RPI, y por las cuales el privilegio de patente debe ser concedido.

15. Solicitó la realización de un peritaje que proporcione mayores luces sobre la patentabilidad de la invención planteada y, particularmente, para que pueda establecer y corroborar la pertinencia del estado del arte citado y su relevancia desde la perspectiva de la novedad y el nivel inventivo en el ámbito de la composición propuesta y sus condiciones.

SEGUNDO. HECHOS PROBADOS. Este Tribunal encuentra como hecho con tal carácter, que la solicitud denominada “**ANTICUERPO ANTI-GM-CSF**”, no cumple con el requisito de nivel inventivo, tal y como se desprende de los informes técnicos rendidos por la examinadora Dra. Cyntia Arrieta Solís, del 10 de septiembre de 2019, 22 de mayo de 2020 y del 14 de abril de 2021, así como el dictamen efectuado por la perito examinadora en segunda instancia Dra. Cleidie Castro Allen, de fecha 15 de julio de 2022, por lo que no se cumple con los requisitos de patentabilidad estipulados en la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos utilidad, n.º 6867.

TERCERO. HECHOS NO PROBADOS. No encuentra este Tribunal hechos de esta naturaleza que resulten de relevancia para el dictado de la presente resolución.

CUARTO. SOBRE EL 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. El artículo 1 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, n.º 6867, en adelante Ley de patentes, define en su inciso 1) el concepto de invención:

Artículo 1º.- Invenciones.

1.- Invención es toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en

esta ley. Podrá ser un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención [...]

Para la verificación de los requisitos de patentabilidad, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza a que el Registro de la Propiedad Intelectual, en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, pueda requerir la opinión de centros oficiales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia.

El Registro de la Propiedad Intelectual, mediante resolución de las 11:34:38 horas del 29 de septiembre de 2021, denegó la concesión de la patente de invención propuesta, con base en el estudio técnico de fondo realizado por la Dra. Cyntia Arrieta Solís, y el artículo 13 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad. En la indicada resolución se consideró que:

[...]

Del análisis realizado se desprende que la presente solicitud posee materia no considerada invención al reclamar mezclas de sustancias conocidas como lo son los excipientes histidina, sorbitol y Tween-80, así como el principio activo MOR103. No posee suficiencia porque el efecto de estabilidad señalado como inesperado o sorprendente no está incluido en la descripción presentada inicialmente. Por otra parte, incumple con los requisitos sustanciales de novedad y nivel inventivo, pues fueron encontrados documentos que detallan antagonistas de GM-CSF que pueden usarse para el tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas, proteínas de unión antígeno que unen a la proteína GM-CSF, regiones de unión a antígeno recombinante, anticuerpos y fragmentos funcionales y secuencias de ácido

nucleico que codifican los anticuerpos; carece de novedad porque no existen diferencias técnicas en la estructura de los anticuerpos, poseen la misma secuencia de aminoácidos y general el mismo efecto. De ahí que el problema a resolver resulta obvio para el experto medio en la materia y no se pudo comprobar un efecto inesperado respecto a las mezclas presentes en estado de la técnica señalado.

[...]

En virtud de la inconformidad y alegatos planteados en el recurso interpuesto ante este órgano de alzada, y existiendo la solicitud en el escrito de apelación de efectuar nuevo peritaje, procedió este Tribunal a admitir la prueba propuesta, de conformidad con los artículos 22, 23 y 24 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, y 25 y 26 del Reglamento Operativo de este Tribunal, decreto ejecutivo 35456-J, para que se analizara el pliego reivindicatorio presentado en primera instancia, para tal fin se nombró a la Dra. Cleidie Castro Allen, como perito encargado de evaluar si las reivindicaciones controvertidas cumplen o no los requisitos de patentabilidad.

En este sentido, la Dra. Cleidie Castro Allen rindió su informe (visible a folio 264 a 283 del legajo digital de apelación), e indicó lo siguiente:

[...]

En conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para materia de las reivindicaciones de la 1 a la 3, por considerarse no cumple con los requisitos de claridad, nivel inventivo.

Además, contiene materia no patentable, según lo establece el artículo 2^a de la Ley 6867, porque no cumple las características de patentabilidad del artículo 6 de la Ley 6867.

[...]

Del análisis efectuado por la examinadora de primera instancia y conforme al peritaje rendido ante esta autoridad, se desprende claramente que la materia contenida en las reivindicaciones de la 1 a la 3, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Ahora bien, los requisitos de patentabilidad se encuentran regulados en el artículo 2 de la Ley de Patentes, que establece:

Artículo 2º.- Invenciones patentables.

[...]

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 y creíble.

[...]

Mediante la jurisprudencia desarrollada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, se pueden conceptualizar estos requisitos de la siguiente forma:

El requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual engloba el conjunto de conocimientos

tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Para la aplicación de este concepto es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

En este sentido, el “estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo. (**Proceso 246-IP-2018, del 09 de julio del 2019, Tribunal de Justicia Andina**)

En cuanto al nivel inventivo, el Tribunal en mención ha considerado que:

El requisito de nivel inventivo 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 para un experto medio en el asunto de que se trate, se necesite 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 nos sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica. (**Proceso 589-IP-2016, del 26 de junio del 2017, Tribunal de Justicia Andina**)

Con relación precisamente a estos requerimientos de novedad y nivel inventivo, señaló la experta Dra. Cleidie Castro Allen en su peritaje, lo siguiente:

Novedad:

[...]

A la luz del estado de la técnica, cada uno de los elementos que conforman la composición farmacéutica, que se quiere proteger ya ha sido divulgado en el estado de la técnica, y esto es palpable, aunque el solicitante utilice otros nombres para mencionar estos elementos, como el caso de las secuencias (SEQ ID No. 8) y (SEQ ID No. 9) de la presente solicitud, que se encuentran divulgadas en el estado de la técnica como las secuencias (SEQ ID No. 20) y (SEQ ID No. 40) del documento D3.

Sin embargo, en conjunto estos elementos no se han presentado, por lo que se reconoce la novedad de las reivindicaciones 1 a 3.

[...]

Nivel inventivo:

[...]

Desde el punto de vista tecnológico D1 a D6 afectan el nivel inventivo de las tres reivindicaciones que se pretende proteger, estos documentos se consideran el arte previo más cercano porque incluye todos los elementos técnicos esenciales.

[...]

Es decir, el arte anticipa la solución planteada por el solicitante ya que es obvia para experto medio en la materia a la luz de los documentos citados y su experiencia en formular.

Como puede verse en dicho informe pericial rendido ante esta segunda instancia, la solicitud de patentabilidad cumple con el requisito de novedad, contrario a lo expuesto por la examinadora Dra. Arrieta Solís, sin embargo, ambas profesionales y expertas coinciden en la falta de nivel inventivo, criterio al que se adhiere este Tribunal.

Las reivindicaciones se encuentran descritas en los documentos D1 a D6, siendo estos los documentos considerados como parte del estado del arte previo, por lo que se considera materia ya divulgada, en donde se describe la solución planteada por el solicitante y no puede encontrarse un efecto inesperado en comparación al arte previo y los conocimientos del experto medio. La estabilidad reivindicada por el apelante es lo que esperaría una persona de nivel medio versada en la materia.

Respecto a los agravios del recurrente, y conforme al análisis efectuado, es que se procede al rechazo de estos, ya que conforme a los informes técnicos elaborados por la examinadora Dra. Cyntia Arrieta Solís, así como el dictamen efectuado por la perito examinadora en segunda instancia Dra. Cleidie Castro Allen, es criterio de este Tribunal que cada uno de los requisitos de patentabilidad si fueron evaluados y fundamentados en forma amplia, detallada y contundente, sirviendo como fundamento para arribar a la conclusión de que la solicitud de concesión de patente no puede gozar de protección, por carecer precisamente nivel inventivo, lo cual es un requisito indispensable para acceder a su registro, tal y como lo ha establecido la Ley de patentes.

Por estas mismas consideraciones es que este órgano de alzada rechaza la solicitud de audiencia propuesta por el apelante en sus alegatos.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por el señor **Néstor Morera Víquez**, en condición de apoderado especial de la compañía **MORPHOSYS AG.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 11:34:38 horas del 29 de septiembre de 2021, 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 el artículo 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456-J. 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. **NOTIFIQUESE.**

Firmado digitalmente por
KAREN CRISTINA QUESADA BERMUDEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 23/12/2022 08:45 AM

Karen Quesada Bermúdez

Firmado digitalmente por
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 23/12/2022 08:23 AM

Oscar Rodríguez Sánchez

Firmado digitalmente por
LEONARDO VILLAVICENCIO CEDEÑO (FIRMA)
Fecha y hora: 23/12/2022 03:07 AM

Leonardo Villavicencio Cedeño

Firmado digitalmente por
PRISCILLA LORETTO SOTO ARIAS (FIRMA)
Fecha y hora: 23/12/2022 08:15 AM

Priscilla Loretto Soto Arias

Firmado digitalmente por
GUADALUPE GRETTEL ORTIZ MORA (FIRMA)
Fecha y hora: 23/12/2022 08:20 AM

Guadalupe Ortiz Mora

gmq/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES

INVENCIONES NO PATENTABLES

TG. PATENTES DE INVENCION

TNR. 00.38.00

INVENCION

TG. PATENTES DE INVENCION

TNR. 00.38.15