



RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2023-0304-TRA-PI

SOLICITUD DE LA PATENTE DE INVENCION DENOMINADA
“ANTICUERPOS MULTIESPECÍFICOS”

F. HOFFMAN-LA ROCHE AG, apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

EXPEDIENTE DE ORIGEN 2016-450

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0035-2024

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las ocho horas con cincuenta y siete minutos del veintiséis de febrero de dos mil veinticuatro.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por la abogada María Vargas Uribe, cédula de identidad 1-0785-0618, vecina de San José, en su condición de apoderada especial de la compañía F. HOFFMAN-LA ROCHE AG, organizada y existente según las leyes de Suiza, domiciliada en Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Suiza, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 11:18:15 horas del 1 de junio de 2023.

Redacta la juez Quesada Bermúdez



CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. La abogada María Vargas Uribe, de calidades conocidas y en la condición indicada, solicitó la concesión de la patente de invención denominada “ANTICUERPOS MULTIESPECÍFICOS”.

Mediante los informes técnicos preliminar fase 1, fase 2 y concluyente del 7 de marzo de 2021, 19 de febrero y 26 de noviembre de 2022 respectivamente (folios 42 a 46, 91 a 100 y 128 a 138), emitidos por el examinador German L. Madrigal Redondo, dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes, razón por la que mediante resolución dictada a las 11:18:15 horas del 1 de junio de 2023, el Registro de la Propiedad Intelectual resolvió denegar la solicitud presentada (folios 143 al 154 del expediente principal).

Inconforme con lo resuelto, la representación de la compañía F. HOFFMAN-LA ROCHE AG, interpuso recurso de apelación y luego de la audiencia conferida por esta instancia, solicitó el nombramiento de un nuevo perito y expresó como agravios lo siguiente:

1. En el método reivindicado, un perfil de producto derivado mejorado se logra por ciertas características estructurales de los anticuerpos que se producirán.
2. La solicitud incluye datos comparativos que demuestran que la introducción de mutaciones específicas en la interfaz CH1/CL resulta en una mejora adicional del perfil de producto derivado en comparación con los anticuerpos del arte previo.
3. Los datos se han generado con anticuerpos que tienen diferentes



dominios VH/VL, por lo tanto, hacen verosímil que el efecto técnico sea independiente de los dominios de unión a anticuerpo.

4. El efecto técnico alcanzado con la invención es una mejora del perfil de producto secundario de los anticuerpos multiespecíficos.

5. Las reivindicaciones enmendadas incluyen las características estructurales del anticuerpo que se prepara por el método reivindicado, por lo que estos anticuerpos no ocurren en la naturaleza y están definidos estructuralmente mediante sus dominios constantes.

6. El arte previo más cercano a la invención es un método para producir un CrossMab de arreglo de dominio idéntico. La diferencia entre la invención y el arte previo es que el anticuerpo generado comprende tales mutaciones de aminoácidos en la interfaz de dominios CH1/CL del brazo de unión del anticuerpo no cruzado, cuyo efecto técnico es la reducción del producto secundario tipo Bence-Jones tras la expresión del anticuerpo.

7. Incluir secuencias de los dominios variables no es una característica esencial de la invención reivindicada.

SEGUNDO. HECHOS PROBADOS. Este Tribunal tiene como hecho probado que la patente de invención “ANTICUERPOS MULTIESPECÍFICOS”, reivindicaciones 1 a 5, no cumple con el requisito de claridad, conforme lo dispuesto en la Ley 6867, de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (en adelante Ley de patentes), según el informe técnico rendido en segunda instancia por la experta Alejandra Quintana Guzmán, el cual consta a folios 52 a 72 del legajo digital de apelación.



TERCERO. HECHOS NO PROBADOS. No encuentra este Tribunal hechos de esta naturaleza que resulten 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 de patentes 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 la invención puede tratarse de “un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención”, también determina la materia que no se considera invención y la que, aun siendo invención, se encuentra excluida de patentabilidad.

En ese sentido, los aspectos que deben ser valorados para determinar la patentabilidad de una invención, se encuentran en el artículo 2 incisos 1, 3, 5 y 6 de la citada ley que establece:

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 y creíble.

[...]

Además, la solicitud debe cumplir con los requisitos de claridad y suficiencia, que ese mismo cuerpo normativo en su artículo 6 dispone:

[...]

4. La descripción deberá 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 y, en particular, deberá indicarse expresamente la mejor manera que el solicitante conozca para ejecutar la invención, dando uno o más ejemplos concretos cuando fuere posible, e identificando, en su caso, aquel que daría los resultados más satisfactorios en su explotación industrial.

5. El texto de la primera reivindicación determinará el alcance de la protección. Las demás reivindicaciones se subordinarán a la primera y podrán referirse a formas particulares de aplicar la invención. La descripción y los dibujos podrán utilizarse para



interpretar las reivindicaciones, las que deberán ser claras y concisas, y estar enteramente sustentadas en la descripción.

[...] (El subrayado no corresponde al texto original).

A su vez, en el artículo 7 del precitado cuerpo normativo 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.

Partiendo de lo anterior, el Registro de la Propiedad Intelectual con fundamento en los informes técnicos rendidos por el examinador German L. Madrigal Redondo, en su resolución final rechazó la patente solicitada al determinar que sus 5 reivindicaciones contienen materia no considerada invención e incumplen con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Asimismo, se desprende de los hechos probados que el peritaje realizado ante esta instancia, que consta a folios 52 al 72 del legajo digital de apelación, confirma la presencia de materia no considerada



invención, así como la falta de claridad y soporte en la descripción de la solicitud, lo que a su vez afecta el análisis de la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, lo cual coincide con la posición esgrimida por el examinador de primera instancia.

Por consiguiente, el peritaje permite confirmar la resolución venida en alzada, puesto que en las reivindicaciones 1 a 5 no se han definido anticuerpos específicos, no se reclaman secuencias completas por lo que pueden solaparse con el arte previo debido a que tampoco se demuestra la mejora técnica, tal como se desprende del informe técnico concluyente; por ello se considera que se trata de segundos usos, cambios de forma o dimensión de lo encontrado en el estado de la técnica, por tanto, la materia no se considera invención. En este mismo sentido concluye la perito cuando indica en su informe que el solicitante considera que la materia reclamada es conocida anteriormente.

Las reivindicaciones también carecen de claridad y se desconoce su alcance, ellas deben estar sustentadas en la descripción con el propósito de que cada una posea fundamento y su alcance no sobrepase lo justificado por el contenido de la descripción y los dibujos; además la divulgación de la invención debe ser suficiente y realizarse en términos que permitan la comprensión del problema técnico y la solución aportada por la invención (claridad), sin obviar que la solicitud debe contener la suficiente información técnica para que una persona con conocimiento medio en el arte pueda ponerla en práctica.



Respecto a la falta de claridad, en el examen de fondo realizado en primera instancia se señaló el incumplimiento de este requisito debido a que no se define una metodología específica y completa de purificación de anticuerpos, no se indica el efecto técnico reclamado, no se especifica el tipo de célula huésped o su depósito ni las secuencias completas de los anticuerpos, entre otras omisiones; también se mencionó que el término “multiespecífico” es ambiguo por cuanto solo se divulga información para la unión de dos antígenos, por lo que sería biespecífico; también incluye el término ambiguo “comprende” y, tampoco se especifican los elementos que forman la composición, la vía de administración ni la forma farmacéutica.

En cuanto a este requisito, la Dra. Alejandra Quintana Guzmán, agregó:

En el capítulo reivindicatorio se presenta la utilización de términos imprecisos, los cuales son importantes de resaltar ya que, aunque la protección es sobre la materia de las reivindicaciones, la descripción se utiliza para interpretar las reivindicaciones. Por lo que [...] debe ser clara también.

[...]

La reivindicación 1 presenta un método de preparación del anticuerpo multiespecífico. Para el mismo método de preparación utiliza el término impreciso y abierto "comprende" que genera un problema en la claridad, ya que el término al ser abierto incluye una serie de posibilidades a incluir en el proceso que no han sido escritas y la imprecisión no permite establecer el alcance de la reivindicación y tampoco lograr realizar una comparación con el arte previo.

[...]



La objeción de claridad de la reivindicación 1 se traspasa a sus dependientes, por lo que las reivindicaciones 2 a 5 también presentan la objeción del término impreciso.

Lo anterior coincide con lo indicado en primera instancia. Asimismo, la experta señaló que en la reivindicación 1 se indica que la preparación es de un anticuerpo multiespecífico, término que no es claro puesto que no se evidencian más de dos especificidades en la descripción, de manera que se dirigen a biespecificidad; lo cual también confirma lo señalado en el informe técnico emitido por el examinador de la Oficina de Patentes.

Por ende, debido a las faltas de claridad contenidas en la descripción y en las reivindicaciones, no es posible llevar a cabo un análisis de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, lo que impide conceder la protección de lo solicitado. El pliego de reivindicaciones es el conjunto de descripciones claras y concisas, de estructura formal, que tiene por objeto individualizar los aspectos nuevos sobre los cuales se desea obtener protección y al no contar la solicitud con el requisito de claridad, impide la evaluación de los requisitos sustantivos. Además, la descripción debe ser suficientemente clara y completa, el hecho de usar términos imprecisos o abiertos genera que la materia que se pretende proteger no esté totalmente sustentada en la descripción.

En relación con la suficiencia y soporte, la Dra. Quintana Guzmán indicó:

La reivindicación 1 utiliza el término "célula huésped" que es un concepto general e impreciso o ambiguo. Esto genera un



problema de soporte ya que no puede ser cualquier célula la incluida en las reivindicaciones 1 a 5, sino las que la descripción presenta y ejemplifica que funcionan en el proceso.

También hace referencia a la falta de soporte para el término multiespecífico, por lo que ya se mencionó. Tanto la referencia a la célula huésped como a la multiespecificidad, confirma lo indicado en el informe técnico concluyente emitido en primera instancia, por lo que la solicitud presenta también falta de soporte.

Aunado a lo anterior la perito reafirma que D1 es el documento más cercano en el estado de la técnica y al respecto indicó:

Dado que la reivindicación 1 se presenta bajo el término comprende, este concepto abierto permite establecer que un tercer antígeno como el de D1 puede estar igualmente presente e incluido bajo esta terminología del proceso.

Por tanto, D1 revela la materia de las reivindicaciones 1 a 5 en cuanto al proceso, D1 no establece específicamente las modificaciones en los aminoácidos, aunque sí propone sitios en CHI como la posición 147 y 213 que se presenta en la solicitud y otras cercanas de la CL como 126, 127 y 128 que pueden, para un experto en la materia, estar apuntando a los sitios que propone la solicitud. Es decir, D1 revela los sitios de la cadena pesada y sitios incluidos de la liviana.

Al igual que lo señaló el examinador de primera instancia, la experta a cargo del peritaje determinó que existen suficientes objeciones que impiden la protección de la solicitud presentada.



En cuanto a los agravios esgrimidos, este órgano de alzada es del criterio que la representación de la compañía apelante no lleva razón, debido que los expertos a cargo del análisis de la solicitud coinciden en que las reivindicaciones 1 a 5 no resultan patentables, tal como se desarrolló a lo largo de esta resolución.

Según el apelante, en el método reivindicado, un perfil de producto derivado mejorado se logra por ciertas características estructurales de los anticuerpos que se producirán. No obstante, la perito señaló que la reivindicación 1 no plantea eso y al no estar incorporado no podría ser protegido.

Observa este Tribunal que lo que se reclama en un método de obtención de anticuerpos; sin embargo, los agravios se refieren a los anticuerpos y su estructura. El apelante refiere a: una mejora adicional del perfil de producto derivado en comparación con los anticuerpos del arte previo; que el efecto técnico es independiente de los dominios de unión a anticuerpo; la mejora del perfil de producto secundario de los anticuerpos multiespecíficos; que los anticuerpos no ocurren en la naturaleza y están definidos estructuralmente mediante sus dominios constantes. Sobre los anticuerpos multiespecíficos ha quedado claro que no existe soporte pues es un concepto que supera lo descrito. Además, la experta indicó:

...el problema de esta solicitud se basa en la redacción de ésta, inicialmente la invención iba dirigida a los anticuerpos principalmente y luego la dirección se modifica hacia el proceso de forma única, cuando en la descripción hay poco detalle sobre él y, además, se suma el hecho de que el juego reivindicatorio presentado por el solicitante es redactado de forma general en



su terminología empleada, y no tiene claridad y soporte.

Bajo las anteriores consideraciones se rechazan en su totalidad los agravios expuestos por la apelante.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por las razones expuestas, este Tribunal rechaza el recurso de apelación interpuesto por la abogada María Vargas Uribe, apoderada especial de la compañía F. HOFFMAN-LA ROCHE AG, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual venida en alzada.

POR TANTO

Por las consideraciones que anteceden, se declara **sin lugar** el recurso de apelación planteado por la abogada María Vargas Uribe, en su condición de apoderada especial de la compañía F. HOFFMAN-LA ROCHE AG, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 11:18:15 horas del 1 de junio de 2023, 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.**

Firmado digitalmente por
KAREN CRISTINA QUESADA BERMUDEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 09/04/2024 07:00 PM

Karen Quesada Bermúdez



Firmado digitalmente por
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 10/04/2024 08:29 PM

Óscar Rodríguez Sánchez

Firmado digitalmente por
LEONARDO VILLAVICENCIO CEDEÑO (FIRMA)
Fecha y hora: 10/04/2024 09:37 AM

Leonardo Villavicencio Cedeño

Firmado digitalmente por
PRISCILLA LORETTO SOTO ARIAS (FIRMA)
Fecha y hora: 10/04/2024 09:30 AM

Priscilla Loretto Soto Arias

Firmado digitalmente por
GUADALUPE GRETTEL ORTIZ MORA (FIRMA)
Fecha y hora: 11/04/2024 09:29 AM

Guadalupe Ortiz Mora

euv/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES

INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION

TE: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE

TG: PATENTES DE INVENCION

TNR: 00.39.55

EXAMEN DE FONDO DE LA INVENCION

UP. EXAMEN MATERIAL DE LA INVENCION

TG. EXAMEN DE SOLICITUD DE PATENTE

TNR. 00.59.32