



RESOLUCION DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2024-0072-TRA-PI

SOLICITUD DE CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION
DENOMINADA “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE BAJO PH QUE
COMPRENDE CONSTRUCCIONES DE ANTICUERPOS QUE
ACTIVAN LINFOCITOS T ANTECEDENTES”

AMGEN INC. y AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH, apelantes

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

EXPEDIENTE DE ORIGEN 2019-408

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0136-2024

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las catorce horas con veinticinco minutos del treinta y uno de octubre de dos mil veinticuatro.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el abogado Simón Valverde Gutiérrez, cédula de identidad número 3-0376-0289, vecino de San José, en su condición de apoderado especial de las empresas **AMGEN INC.** organizada y existente bajo las leyes del Estado de California, Estados Unidos de América, domiciliada en One Amgen Center Drive Thousand Oaks, California 91320-1799, EE. UU., y **AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH**, constituida y existente conforme a las leyes de Alemania, con domicilio en Staffelseestrasse 2 81477 Munich, Alemania, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 08:07:00 horas del 20 de diciembre de 2023.



Redacta la juez Norma Ureña Boza.

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Mediante escrito recibido en el Registro de la Propiedad Intelectual el 2 de setiembre de 2019, la abogada María de la Cruz Villanea Villegas, cédula de identidad número: 1-0984-0695, vecina de San José, en su condición de apoderada especial de la compañía AMGEN INC., y gestora oficiosa de la empresa AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH, solicitó la inscripción de la patente de invención denominada **“COMPOSICIÓN FARMACEÚTICA DE BAJO PH QUE COMPRENDE CONSTRUCCIONES DE ANTICUERPOS QUE ACTIVAN LINFOCITOS T ANTECEDENTES”**.

Mediante el informe técnico preliminar fase 2 y concluyente, emitidos correspondientemente el 22 de octubre de 2022 y 21 de setiembre de 2023 (folios 107 a 117 y 143 a 155 del expediente principal), el examinador Dr. German L. Madrigal Redondo, dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes, razón por la cual en la resolución dictada a las 08:07:00 horas del 20 de diciembre de 2023, el Registro de la Propiedad Intelectual denegó la solicitud de la patente de invención presentada, con fundamento en el artículo 13 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (folios 156 a 165 del expediente principal).

Inconforme con lo resuelto, el representante de las empresas AMGEN



INC., y AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH, interpuso recurso de revocatoria con apelación en subsidio y otorgada la audiencia de reglamento, expresó como agravios lo siguiente:

1. El informe técnico no coincide con lo establecido en el Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención, respecto al análisis de novedad, ya que no incluye una comparación de elemento por elemento entre la materia de la reivindicación 1 y la de cada uno de los documentos citados; únicamente se limitó a describir características de lo divulgado en D1-D4. De ahí que, el informe técnico concluyente no demuestra la falta de novedad, puesto que ninguno de los documentos citados, divulga en forma aislada materia idéntica a la descrita en la reivindicación 1, por lo cual considera su representada que las reivindicaciones pendientes son novedosas.

2. El Examinador escogió los documentos D1 a D4 como el arte previo más cercano, debido a ello, la escogencia de este problema por parte del examinador es equivocada, ya que no considera las características técnicas esenciales de las moléculas biespecíficas reivindicadas; además es importante mencionar que los documentos D1 y D2 se refieren a formulaciones de los anticuerpos de cadena completa Traztuzumab (huMAb4D5-8) y panitumumab, mientras que D3 y D4 describen formulaciones de anticuerpos BiTE® MT103 y MEDI-565, respectivamente.

Por lo cual, el análisis realizado al nivel inventivo no concuerda con el procedimiento que establece el Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención, ya que no se identificó una característica técnica diferencial ni tampoco se demostró la relevancia



de los documentos adicionales (D5-D8) mediante indicaciones concretas para modificar el estado anterior más próximo (D1-D4) y llegar a la solución del problema técnico.

3. Ninguno de los documentos D5-D8 contiene indicaciones concretas para modificar las enseñanzas de D1-D4, pero el examinador propone que la mezcla de estos documentos es obvia para el experto medio, desatendiendo las instrucciones del Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención.

4. El examinador no fundamenta su determinación mediante documentos del estado anterior de la técnica, por el contrario, emite una apreciación personal y que no es permitida según el Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención.

5. Los excipientes, como tales y de manera individual son conocidos del arte previo; sin embargo, en una combinación compleja de BSCAC, buffer, pH resultante, sacárido y tensioactivo, el efecto técnico resultante es una estabilización superior del BSCAC que no era esperable.

6. Las reivindicaciones 1-11 refieren a composiciones farmacéuticas de pH específico que comprenden la construcción de anticuerpo de cadena simple biespecífico (BSCAC) y excipientes seleccionados; y no son reivindicaciones de método de tratamiento o de segundo uso médico, estas van dirigidas a una composición farmacéutica, lo que significa que son reivindicaciones de composición de materia, las cuales no están excluidas de ser patentables.



7. Adjunta declaración del señor BENJAMIN SCHUCH, PH.D., en la cual manifiesta que se proporcionan datos científicos adicionales obtenidos después de la presentación de la solicitud de patente en Estados Unidos, donde se evidencia que varias construcciones de anticuerpos biespecíficos eran estables en una formulación que comprende las características enumeradas en la composición de la reivindicación 1.

8. Solicita se efectúe nuevo estudio pericial, con el fin de determinar la patentabilidad de la solicitud de invención acorde a los comentarios técnicos que se indican.

9. Finalmente adjunta nuevas enmiendas al pliego reivindicatorio.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal encuentra como hechos con tal carácter, que la invención denominada “COMPOSICIÓN FARMACEÚTICA DE BAJO PH QUE COMPRENDE CONSTRUCCIONES DE ANTICUERPOS QUE ACTIVAN LINFOCITOS T ANTECEDENTES”, no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, tal y como se desprende de los informes técnicos, preliminar fase 2 y concluyente, emitidos por el examinador Dr. German L. Madrigal Redondo, el 22 de octubre de 2022 y 21 de setiembre de 2023 (folios 108 a 117 y 144 a 155 del expediente principal).

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. 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 y creíble.

[...]

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, luego de analizada la patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACEÚTICA DE BAJO PH QUE COMPRENDE CONSTRUCCIONES DE ANTICUERPOS QUE ACTIVAN LINFOCITOS T ANTECEDENTES”, el Registro de la Propiedad Intelectual según los informes técnicos emitidos por el examinador, determinó que la materia reivindicada en las 11 reivindicaciones contiene materia no considerada invención, además no posee novedad, nivel inventivo, ni aplicación industrial, se encuentran en el estado del arte previo,



asimismo son composiciones de proteínas, polipéptidos, anticuerpos, descritos de manera general, las cuales se encuentran en el arte, son segundos usos y yuxtaposiciones dado que combina compuestos conocidos del arte y producen un resultado esperado y evidente.

En esa misma línea, en cuanto al requisito de 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, p.p. 15 y 16).

Partiendo de lo anterior, es importante indicar que se encontraron 8 documentos en el estado del arte y pese a que no indica el examinador que un solo documento revele todo lo reclamado, la patente no cumple con el requisito de novedad.

Por otra parte, para determinar el cumplimiento del requisito de nivel inventivo, el examinador debe realizar un análisis o cotejo de los documentos D1 a D8, 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 el examinador el encargado 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.

Así las cosas, el examinador indicó que D1 a D4 es el arte previo más cercano y revelan composiciones de: “péptidos, proteínas, anticuerpos biespecíficos que comprenden un primer dominio de unión a antígeno y un segundo dominio de unión a antígeno CD3 para el tratamiento de enfermedades estables entre pH 4 a 5.”, además, es común para el experto medio combinar las enseñanzas de D1 a D4 que enseña la técnica de elaborar composiciones estables de anticuerpos, por lo que el arte previo, en combinación con los conocimientos del experto medio, anticipa lo reclamado.



De lo indicado por el examinador, se determina que la patente de invención solicitada no cumple con el requisito de nivel inventivo debido a la obviedad de la materia reclamada, por ende, resulta comprensible para una persona versada en la materia. Es importante recalcar que una invención tiene 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." (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso 580-IP-2015, Quito, 18 de agosto de 2016), por lo que este órgano colegiado, a la luz de lo analizado, concluye que la invención presentada no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En cuanto a la aplicación industrial, las reivindicaciones 1 a 11 describen composiciones polipéptidos, anticuerpos para el tratamiento de enfermedades de forma general y profética; de ahí que su objetivo es proteger métodos de tratamiento en seres humanos o animales, lo que implica actividades propias del entorno personal, por lo cual no cumplen con el requisito de ser específicas, substanciales ni creíbles para su utilidad en la industria, por ende, no se cumple este último requisito.

Por todo lo expuesto, considera este Tribunal que la materia contenida en las reivindicaciones 1 a 11 conforme se desprende no cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en nuestra legislación.

Ahora bien, la representación de las empresas apelantes en su escrito



de agravios solicitó un nuevo peritaje; no obstante, considera este Tribunal, que no aportó un elemento técnico que le permita a este órgano acoger su petición, pues los agravios esgrimidos refieren a elementos formales que ya este órgano colegiado indicó que se respetaron por parte del examinador y los que corresponden a cuestiones de fondo ya fueron conocidos por el examinador de primera instancia.

Por otra parte, en el escrito de sustanciación de la audiencia concedida por este Tribunal como consta a folios 91 a 94 del legajo digital de apelación, la representación de las empresas apelantes presenta nuevas enmiendas al pliego reivindicatorio; no obstante, resulta improcedente su análisis, conforme lo prescrito en el inciso 1 del artículo 8 de la Ley de patentes, que establece que el solicitante podrá modificar las reivindicaciones, estando la forma de realizarla regulada por el inciso 3 del artículo 19 del Reglamento de la Ley de patentes, que dispone:

[...]

El solicitante podrá modificar las reivindicaciones en cualquier tiempo hasta la presentación del comprobante de pago de los honorarios correspondientes al estudio de fondo, siempre que se observe lo establecido en el artículo 8, párrafo 1 de la Ley. En caso de que el solicitante requiera aportar modificaciones al juego reivindicatorio después de haber comprobado el pago de los honorarios, deberá justificar su solicitud y hacerlo antes de que el expediente sea asignado al examinador de fondo. Después del plazo indicado, solamente podrá modificar las reivindicaciones para solventar una objeción del consumidor, dentro del plazo establecido en el artículo 13 inciso 3 de la Ley.



[...]

Lo indicado en dicho artículo, obedece a una exigencia de seguridad jurídica, y es atinente al principio de doble instancia administrativa que rige el tema de patentes en Costa Rica; un cambio en las reivindicaciones en fase de apelación no es permitido según lo establecido por el inciso 3 del artículo 19 del Reglamento, además implicaría que el nuevo juego reivindicatorio se analizara y se resolviera únicamente en esta instancia de alzada y nunca por el Registro de la Propiedad Intelectual, infringiendo la doble instancia administrativa, creándose con ello situaciones que ponen en indefensión al administrado y terceros interesados. Esta jurisprudencia ya ha sido sostenida por este Tribunal, al respecto véase los votos 0466-2023 de las 09:00 horas del 26 de noviembre de dos mil veintitrés, 0062-2024 de las 10:08 horas del 8 de marzo de 2024, entre otros; en consecuencia, ese pliego reivindicatorio no se conoce.

Respecto a la declaración aportada ante este órgano de alzada, es menester señalar a las recurrentes, que de conformidad con el principio de territorialidad la tramitación e incluso concesión de una patente en el extranjero no genera ningún tipo de vinculación a efectos de su inscripción en nuestro país.

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”, por medio del cual se deben basar todos los peritajes. Al respecto, este Tribunal estima



conveniente indicar a las apelantes 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.

Además, concluye este Tribunal que el objeto de protección no es patentable porque las reivindicaciones 1 a 11 contienen materia no considerada invención y no cumplen con los requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, por lo tanto, no es patentable y se deben rechazar los agravios, confirmando de esa manera lo resuelto por el Registro de la Propiedad Intelectual.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por las consideraciones expuestas, este Tribunal estima procedente declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el abogado Simón Valverde Gutiérrez, en su condición de apoderado especial de las empresas AMGEN INC., y AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH, en contra de la resolución recurrida.



POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara **sin lugar** el recurso de apelación planteado por el abogado Simón Valverde Gutiérrez, en su condición de apoderado especial de las empresas AMGEN INC., y AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 08:07:00 horas del 20 de diciembre de 2023, la que en este acto **se confirma**, denegándose la patente de invención denominada **“COMPOSICIÓN FARMACEÚTICA DE BAJO PH QUE COMPRENDE CONSTRUCCIONES DE ANTICUERPOS QUE ACTIVAN LINFOCITOS T ANTECEDENTES”**. 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. **NOTIFIQUESE.**

Karen Quesada Bermúdez

Oscar Rodríguez Sánchez

Cristian Mena Chinchilla



Celso Damián Fonseca Mc Sam

Norma Ureña Boza

euv/KQB/ORS/CMC/CDFM/NUB

DESCRIPTORES.

INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION

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

INVENCION

TE: APLICACION INDUSTRIAL

TE: NIVEL INVENTIVO

TE: NOVEDAD DE LA INVENCION

TG: PATENTES DE INVENCION

TNR: 00.38.15

DENEGACION DE LA PATENTE

TE: RECURSO CONTRA DENEGACION DE LA PATENTE

TNR: 00.39.88