



RESOLUCION DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2024-0156-TRA-PI

**SOLICITUD DE INSCRIPCION COMO PATENTE DE INVENCION
DENOMINADA “USO DE UNA COMBINACIÓN DE UN ANTICUERPO
ANTI-IL-33 Y UN ANTICUERPO ANTI-IL-4R PARA TRATAR
CONDICIONES INFLAMATORIAS”**

REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., apelante

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (EXPEDIENTE DE
ORIGEN 2019-311)**

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0176-2024

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las nueve horas veintinueve minutos del trece de noviembre de dos mil veinticuatro.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el abogado Víctor Vargas Valenzuela, cédula de identidad 1-0335-0794, vecino de San José, en su condición de apoderado especial de la compañía Regeneron Pharmaceuticals, INC., organizada y existente de conformidad con las leyes de los Estados Unidos de América, con domicilio en 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, New York 10591, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 10:02:10 horas del 23 de febrero de 2024.

Redacta el juez Mena Chinchilla.



CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. La abogada María Vargas Uribe, vecina de San José, cédula de identidad 1-0785-0618, representando a la empresa ahora apelante, solicitó el otorgamiento de la categoría de patente para la invención “COMPOSICIONES PARA TRATAR AFECCIONES INFLAMATORIAS”, nombre finalmente variado por “USO DE UNA COMBINACIÓN DE UN ANTICUERPO ANTI-IL-33 Y UN ANTICUERPO ANTI-IL-4R PARA TRATAR CONDICIONES INFLAMATORIAS”.

Realizadas las publicaciones de ley, no hubo oposición, y el expediente se trasladó para su examen técnico. De este se encargó el Dr. Germán Leonardo Madrigal Redondo, quien, después de emitir los informes técnicos preliminares y haber tenido a la vista las respuestas de la parte interesada, emite su informe técnico concluyente, dictaminando:

OBJETO:

Métodos para tratar enfermedades inflamatorias o afecciones asociadas con niveles elevados de IL-33 e IL-4 o que resultan en parte de estos, en particular, trastornos pulmonares inflamatorios. Los métodos de la presente invención comprenden administrar a un sujeto que lo necesite una o más dosis terapéuticamente eficaces de un antagonista de IL-33 solo o en combinación con una o más dosis terapéuticamente eficaces de un antagonista de IL-4R. En ciertas realizaciones, los métodos de la presente invención incluyen el uso de



antagonistas para tratar cualquier enfermedad o afección inflamatoria mediada en parte por señalización mediada por IL-33 mejorada y señalización mediada por IL-4.

**EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD / MATERIA NO
CONSIDERADA INVENCIÓN:**

1– Lo solicitado es un método de tratamiento, y la redacción de las reivindicaciones es la que en doctrina se conoce como “tipo suizo”, por lo cual está excluido de patentabilidad.

2– Además, el método de tratamiento se da por medio del uso de compuestos ya descritos en el arte previo, por lo que son cambios de forma y una yuxtaposición de elementos conocidos.

3– Lo solicitado es un segundo uso de elementos conocidos, con una dosificación diferente pero obvia.

4– Lo reivindicado es un simple uso sin características técnicas, ya que su objeto es brindar un régimen de dosificación a un paciente y no una formulación farmacéutica.

UNIDAD DE INVENCIÓN:

Por la generalidad de lo solicitado, que refiere a métodos de tratamiento, forma farmacéutica, régimen de dosificación, y porque no se definen dosis para el antagonista del receptor de interleucina-4 en la reivindicación 1 pero sí en las 12 y 15, hay dos objetos inventivos diferentes, por lo que no hay unidad.



CLARIDAD:

Lo pedido es ambiguo y no es conciso, porque se basa en características funcionales y no técnicas, no hay principio activo, forma farmacéutica, concentración, proporción, ni aplicación definida de la composición, no se especifican excipientes ni su concentración ni principios activos.

Además, las reivindicaciones 1, 12 y 15 son contradictorias y utilizan técnicas proféticas, y las combinaciones no están definidas, todo lo cual hace que no tenga claridad.

SUFICIENCIA:

La descripción no cuenta con soporte para la innumerable cantidad de combinaciones de posibles compuestos, diferentes dosis y vías de administración, los ejemplos no justifican un efecto inesperado y no obvio, ni la sinergia que indica el solicitante.

NOVEDAD:

D2 y D3 describen la terapia combinada de un anticuerpo anti IL33 y un anticuerpo anti IL4R para el tratamiento de enfermedades, por lo que no hay novedad.

NIVEL INVENTIVO:



El problema planteado es obtener métodos de tratamiento y el uso combinado de antagonistas anti IL33 con un antagonista anti IL4R para el tratamiento de enfermedades, lo cual está anticipado en D2 y D3. Además, D1 revela el uso de anticuerpos como métodos de tratamiento para las mismas enfermedades; y D4 revela los receptores IL4R. Así, la combinación de todos los documentos da al experto medio en la materia la anticipación de lo reivindicado.

APLICACIÓN INDUSTRIAL:

Por ser métodos de tratamiento no pertenecen a la esfera industrial sino a la personal.

Con fundamento en el informe técnico concluyente, el Registro de la Propiedad Intelectual denegó la solicitud.

Inconforme con lo resuelto, el abogado Vargas Valenzuela interpuso recurso de apelación en su contra, indicando en sus agravios:

1– Exclusiones de patentabilidad / materia no considerada invención. Las reivindicaciones no son un método de tratamiento, sino un uso ya sea del antagonista IL-33 o del antagonista IL-4R y su combinación en la fabricación de un medicamento, que por sus características es superior a lo ya conocido en el arte previo.

2– Unidad de invención. La enmienda a las reivindicaciones se hace para mencionar los anticuerpos anti-IL33 y anti-IL4R con los CDRs de regiones variables de secuencia definida, los cuales tienen una



actividad ventajosa e inesperada, que unifica lo pedido y da unidad a la invención.

3– Claridad. Se cambió "que comprende" por "consiste en", por lo que se elimina la ambigüedad. La enmienda a las reivindicaciones según se indicó se exemplifica en la solicitud, por lo que hay claridad.

4– Suficiencia. La enmienda a las reivindicaciones, y la adición de rangos de dosificación están respaldados en la descripción, se eliminó la frase "el uso de" y se reemplazó con "la combinación de", por lo que se resuelve el tema de la suficiencia indicado por el examinador.

5– Novedad. Ninguna de las publicaciones citadas divulga la combinación de los anticuerpos reivindicados en referencia a las regiones específicas de cadena pesada y secuencia de aminoácidos.

6– Nivel inventivo. El examinador no cita referencias específicas para afirmar que lo solicitado es obvio, e indica que está dirigido al tratamiento del cáncer cuando no es así. La combinación que se menciona ahora produce una actividad ventajosa, consistente en "*...una reducción en la frecuencia de eosinófilos activados en eosinófilos de pulmón que es mayor que los efectos aditivos de dos anticuerpos cuando se administran por sí solos.*" (folio 20 legajo de apelación), que no podría haber sido previsto desde el arte previo, el cual únicamente sugiere un efecto complementario y no sinérgico. D1 menciona los mismos anticuerpos, pero no en combinación, y el ejemplo 6 de la solicitud deja ver que la combinación bloquea 10 de los 13 criterios de valor probados, lo cual da un efecto inesperado y



ventajoso en relación con enfermedades o trastornos de las vías respiratorias o pulmones.

7– Aplicación industrial. La enmienda a las reivindicaciones ya no se refiere a métodos o usos de tratamiento, por lo que adquieren aplicación industrial.

SEGUNDO. HECHOS PROBADOS. Este Tribunal tiene por comprobado que las reivindicaciones 1 a 27 finalmente analizadas son métodos terapéuticos para el tratamiento de personas (folios 158 a 168 expediente principal).

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. La Ley 6867, de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (en adelante Ley de Patentes), define el concepto de invención en su artículo 1 como “...*toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley*”; señala además que una invención puede ser “...*un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación...*”. Asimismo, este numeral indica la materia que no se



considera invención, y la que, aun siendo invención, se encuentra excluida de patentabilidad.

En esta última categoría se encuentran los métodos terapéuticos para el tratamiento de personas, artículo 1 inciso 4 sub inciso b) de la Ley de Patentes.

Respecto de los medios de tratamiento terapéutico, Gómez Segade los define como "aquellos que implican un tratamiento del cuerpo humano o animal con medios, en especial medicamentos, que no implican una intervención mediante instrumentos, aunque intentan restablecer o mantener la salud". Coincidimos con el citado autor en que el criterio determinante respecto de los medios de tratamiento terapéutico es el fin de restablecer o mantener la salud.

Derecho de las patentes de invención, Guillermo Cabanellas De Las Cuevas, tomo I, Heliasta, Buenos Aires, 2004, p. 823 (Biblioteca Dr. Carlos Corrales Solano).

Sobre el fundamento teleológico de dicha norma, indica Diego Chijane:

En general, se considera, como verdadero fundamento, que los médicos y veterinarios deben tener la libertad para preservar la salud humana o animal, por lo que la ratio de la norma sería evitar que la práctica profesional se vea entorpecida por patentes.



Derecho de patentes, Diego Chijane, Editorial B de F, Montevideo, 2022, p. 88 (Biblioteca Dr. Carlos Corrales Solano).

Sobre este tipo de invenciones, el manual de referencia para los examinadores de fondo costarricenses indica:

No se pueden conceder invenciones que conciernen a métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnósticos para seres humanos o animales... Estos métodos no se consideran invenciones susceptibles de aplicación industrial.

(...)

Tampoco pueden ser objeto de patente los métodos terapéuticos que sirven para prevenir o evitar una enfermedad, los que sirven para mitigar un dolor y los métodos profilácticos (métodos de vacunación).

Manual de Organización y Examen de Solicituds de Patentes de Invención de las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países del Istmo Centroamericano y la República Dominicana, páginas 30 y 31.

En el documento Pautas para el Examen de las Solicituds de Patentes Farmacéuticas: Examen de las Patentes Farmacéuticas desde la Perspectiva de la Salud Pública, del Programa de Desarrollo de Naciones Unidas, se indica sobre las reivindicaciones de métodos de tratamiento:

Las reivindicaciones sobre la dosis de un fármaco no cumplen con el requisito de aplicación industrial. Se deben tratar como



método de tratamiento médico, a pesar de que aparentan ser, por ejemplo, reivindicaciones de un compuesto (o de una combinación). (p 11)

(...)

En ocasiones, las reivindicaciones hacen referencia a parámetros farmacoquinéticos (como Tmax, Cmax, concentración de droga en el plasma-curva de tiempo-ABC), como muestra el Recuadro 9, ejemplo 4. Este tipo de reivindicación es objetable en cuanto a que describe los supuestos efectos biológicos de la composición en el cuerpo; es decir, lo que la invención reivindicada hace y no lo que en realidad es. Esta clase de reivindicación, de hecho, puede enmascarar una reivindicación de método de tratamiento bajo la apariencia de una reivindicación de producto. (p 39)

(...)

Las reivindicaciones basadas en dosificaciones están sujetas a objeciones por falta de aplicabilidad industrial. Si bien pueden estar redactadas de manera tal que sugieren ser una reivindicación sobre un producto, en realidad, cubren un método de tratamiento médico que, por definición, produce efectos en el organismo y carece de aplicabilidad industrial. El examinador debe establecer la verdadera naturaleza y alcance de una reivindicación, independientemente de la manera en que se haya redactado. (p 39)

(...)

Las combinaciones de fármacos conocidos pueden ser tratadas como método de tratamiento y, por lo tanto, ser consideradas no patentables por carecer de aplicabilidad industrial, o ser excluidas de protección por patentes en virtud de la legislación



nacional. En algunos casos, las reivindicaciones sobre combinaciones no cumplen con el estándar de novedad, por ejemplo, cuando la combinación ya es conocida y ha sido puesta en práctica en la profesión médica. Además, esa combinación no satisface el estándar de paso inventivo, salvo que se pueda demostrar la existencia de un efecto sinérgico, justificada por pruebas clínicas adecuadas. No obstante, los efectos sinérgicos que se pueden esperar a partir de la combinación de dos o más drogas de clases terapéuticas conocidas no cumplen con el estándar de paso inventivo. (p 42)

(...)

Una reivindicación sobre el nuevo uso de un medicamento es equivalente a una reivindicación sobre un método de tratamiento médico. La única contribución que se efectúa en esa reivindicación es la información que se brinda al médico sobre la forma de utilizar un medicamento para lograr un nuevo efecto terapéutico. Los efectos se producen en el organismo. No hay un efecto técnico, dado que la reivindicación no cubre el producto y el proceso de la manufactura sino, meramente, una forma de uso dada. No importa cómo se redacte una reivindicación sobre un nuevo uso de una droga; no altera su esencia como reivindicación sobre método de tratamiento. (p 47)

En el caso bajo análisis, indica el examinador que las reivindicaciones independientes son la 1, la 12 y la 15, que indican respectivamente "*Una combinación, que consiste de ... para tratar una enfermedad o trastorno inflamatorio de las vías respiratorias o pulmones en un sujeto que lo necesite...*", "*Una combinación, que consiste de ... para tratar un trastorno o enfermedad fibrótica pulmonar...*", y "*Una*



combinación que consiste de ... para prevenir o reducir la gravedad de una respuesta alérgica de las vías respiratorias o pulmones de un sujeto en necesidad del mismo...". Las reivindicaciones dependientes se dedican a delimitar las enfermedades a tratar, los sujetos a los cuales aplicar el tratamiento y los resultados esperados.

Claramente lo que se reivindica es un método de tratamiento para las dolencias indicadas, no se trata de la creación de un principio activo novedoso para tratar una enfermedad, sino de cómo tratar ciertas enfermedades a través de moléculas ya conocidas.

La Ley de Patentes impide el otorgamiento por exclusión:

Artículo 1º.- Invenciones.

(...)

4.- Se excluyen de la patentabilidad:

(...)

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

Así, dicho motivo es suficiente para este órgano de alzada para denegar el otorgamiento solicitado, ya que lo pedido está excluido de patentabilidad. Además de lo anterior, el informe técnico concluyente indicó que lo solicitado carece de unidad de invención, de claridad y de suficiencia, y además del estado de la técnica se deriva que lo pedido carece de novedad y de altura inventiva, y que por ser un método de tratamiento no puede tener aplicación industrial. Por lo indicado, carece de interés jurídico su desarrollo en la presente



resolución, sin embargo, también se configuran en motivos que impiden el otorgamiento solicitado.

Es criterio de este Tribunal que, desde el primer juego reivindicatorio, resultó evidente para el examinador, que se encontraba frente a un método de tratamiento, por ende, ante una exclusión de patentabilidad. Pese a las modificaciones efectuadas por el solicitante, mantiene el criterio el examinador, tal y como se desprende del informe técnico concluyente.

Sobre los agravios expresados por el recurrente sobre los demás requisitos mencionados por el examinador en sus informes, confirma esta instancia que las objeciones no fueron superadas pese a las modificaciones. Nótese que el examinador concluye que los principios activos se conocen en el arte previo, las dosis administradas son conocidas por el experto medio, y lo argumentado por el recurrente que la diferencia con el arte previo radica en la dosis y un supuesto efecto sinérgico, consideró el examinador es un segundo uso y método de tratamiento.

Además, confirma que la combinación de D1 y D4 con D2 y D3 permite al experto medio anticipar lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 27.

Y por último, en cuanto al agravio referido a que las reivindicaciones no son un método de tratamiento, sino un uso ya sea del antagonista IL-33 o del antagonista IL-4R y su combinación en la fabricación de un medicamento, que por sus características es superior a lo ya conocido en el arte previo, este no tiene sustento en el cuerpo reivindicitorio, ya que lo único que se hace es describir elementos



conocidos y cómo administrarlos ante ciertas enfermedades o dolencias, sin que se indique cuál es la forma de elaboración del supuesto medicamento.

POR TANTO

Se declara sin lugar el recurso de apelación planteado por Víctor Vargas Valenzuela representando a Regeneron Pharmaceuticals, INC., en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 10:02:10 horas del 23 de febrero de 2024, la que en este acto se confirma. 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.**

Firmado digitalmente por
KAREN CRISTINA QUESADA BERMUDEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 20/12/2024 09:13 AM

Karen Quesada Bermúdez

Firmado digitalmente por
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 20/12/2024 09:15 AM

Oscar Rodríguez Sánchez

Firmado digitalmente por
CHRISTIAN MENA CHINCHILLA (FIRMA)
Fecha y hora: 20/12/2024 09:04 AM

Cristian Mena Chinchilla



Firmado digitalmente por
GILBERT BONILLA MONGE (FIRMA)
Fecha y hora: 20/12/2024 11:04 AM

Gilbert Bonilla Monge

Ivc/KQB/ORS/CMCh/GBM/NUB

Firmado digitalmente por
NORMA MERCEDES UREÑA BOZA (FIRMA)
Fecha y hora: 20/12/2024 09:05 AM

Norma Ureña Boza

DESCRIPTORES:

INVENCIÓN NO PATENTABLE

TG: PATENTE DE INVENCIÓN

TNR:OO.38.00

NOVEDAD DE LA INVENCIÓN

UP: INVENCIÓN NOVEDOSA

TG: INVENCIÓN

TNR: OO.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: OO.38.05