



RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2024-0090-TRA-PI

SOLICITUD DE CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCIÓN DENOMINADA “MÉTODOS PARA USAR UN ANTICUERPO BIESPECÍFICO QUE RECONOCE EL FACTOR DE COAGULACIÓN IX Y/O EL FACTOR DE COAGULACIÓN IX ACTIVADO Y EL FACTOR DE COAGULACIÓN X Y/O EL FACTOR DE COAGULACIÓN X ACTIVADO” CHUGAI SEIKAYU KABUSHIKI KAISHA y F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, apelantes

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (EXPEDIENTE DE ORIGEN 2019-162)

PATENTES DE INVENCIÓN

VOTO 0149-2025

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las nueve horas dos minutos del veintiséis de marzo del dos mil veinticinco.

Conoce este Tribunal recurso de apelación interpuesto por la licenciada María Vargas Uribe, abogada, cédula de identidad número 1-0785-0618, en su condición de apoderada especial de las empresas CHUGAI SEIKAYU KABUSHIKI KAISHA y F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, contra la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 10:26:53 horas del 26 de enero de 2024.

Redacta la jueza Quesada Bermúdez



## CONSIDERANDO

**PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO.** Mediante escrito presentado el 28 de marzo de 2019, el abogado Víctor Vargas Valenzuela, cédula 1-335-798, en calidad de apoderado especial de las empresas **CHUGAI SEIKAYU KABUSHIKI KAISHA** y **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG**, solicitó la inscripción de la patente de invención denominada “Métodos para usar un anticuerpo biespecífico que reconoce el factor de coagulación IX y/o el factor de coagulación IX activado y el factor de coagulación X y/o el factor de coagulación X activado”.

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 10:26:53 horas del 26 de enero de 2024, 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 claridad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial por lo que no es legalmente posible conceder la patente solicitada.

Inconforme con lo resuelto la licenciada María Vargas Uribe apeló, solicitó el nombramiento de un nuevo perito y expuso los siguientes agravios:

1. En cuanto a la novedad y al nivel inventivo respecto de D1, D2 y D4, en las reivindicaciones se lee “un producto” o “anticuerpo biespecífico”, los cuales se especifican con el régimen de dosificación específico. D1, D2 y D4 fallan en divulgación, enseñanza o sugerencia del régimen de dosificación, por tanto, la invención reivindicada es novedosa y posee nivel inventivo respecto de D1, D2, y D4.



- 2.** Respecto a la aplicación industrial, la reivindicación 1 enmendada se dirige a “un producto”, o un “kit” que comprende un recipiente y una composición farmacéutica en el recipiente. La composición farmacéutica está suficientemente definida por sus configuraciones físicas; ahora se especifica que la composición farmacéutica comprende un anticuerpo biespecífico como ingrediente activo y un portador farmacéuticamente aceptable además del ingrediente activo.
- 3.** Ninguno de los documentos citados por el examinador divulga o sugiere el producto de las reivindicaciones 1-4 o el anticuerpo biespecífico de las reivindicaciones 5-8, que se utiliza en el régimen de dosificación específica citado en las reivindicaciones 1-8 enmendadas. Además, los documentos no hacen obvias las reivindicaciones 1 a 8.
- 4.** El solicitante ha enmendado la reivindicación 1 y la reivindicación 5 para mencionar el régimen de dosificación específico en el que el producto o anticuerpo reivindicado funciona de manera excelente, el régimen de dosificación que implica la administración de una dosis de carga semanal de 3 mg/kg durante cuatro semanas, y una dosis de mantenimiento de cuatro semanas (acumulativa) de 6 mg/kg; cada dosis de mantenimiento de cuatro semanas puede ser administrada en una dosis única o en dosis múltiples divididas durante el periodo de cuatro semanas.
- 5.** La presente invención se basa en los hallazgos sorprendentes de que:
- (1) se puede lograr una mediana de la tasa de sangrado anualizada



(ABR) de cero en pacientes con hemofilia manteniendo una concentración plasmática de emicizumab de 45 µg/ml o superior; (2) una dosis de mantenimiento total de 6 mg/kg en el transcurso de un periodo de 4 semanas podría alcanzar esta concentración plasmática de emicizumab o un nivel comparable de control hemorrágico; y (3) La dosis de mantenimiento de 6 mg/kg/ por 4 semanas es efectiva, independientemente de si se administra en dosis múltiples divididas, distribuidas en el transcurso de cada periodo de 4 semanas, o se administra en una sola administración de la dosis de mantenimiento completa de 6 mg/kg/ 4 semanas solo una vez cada 4 semanas.

**6.** Ninguno de los resultados obtenidos con la invención podría haber sido predecible a partir del arte previo citado por el examinador. La presente invención proporciona efectos técnicos ventajosos respecto del arte previo en lograr suficiente eficacia con menor cantidad de dosificación, y proporcionar a los pacientes, opciones para seleccionar entre variados intervalos de administración.

**SEGUNDO. HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal enlista como hecho probado que las reivindicaciones 1 a 8 correspondientes a la presente solicitud de patente contiene materia no considera invención y exclusiones de patentabilidad, además, no cumple con los requisitos de claridad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, según el informe técnico concluyente del 14 de setiembre del 2023, rendido por la Dr. German Madrigal Redondo, visible a folios 92 a 102 del expediente principal y el informe técnico rendido por la perita de alzada, Dra. Laura Villarreal Muñoz, el 10 de febrero de 2025 y que consta a folios 66 a 76 del legajo de apelación.



**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 10:26:53 horas del 26 de enero de 2024, 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 claridad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, con fundamento en los informes técnicos rendidos por el Dr. German Madrigal Redondo, decisión que se reafirma con el informe emitido en segunda instancia. 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.

Tanto el examinador de fondo de primera instancia como el perito consultado en segunda instancia coinciden en que el objeto inventivo reivindicado corresponde a regímenes de dosificación y estos se consideran métodos de tratamiento, por lo que están excluidos de patentabilidad según la legislación citada.

Además, ambos profesionales concuerdan de forma categórica en que las reivindicaciones presentadas reclaman segundos usos de materia ya conocida, son cambios de forma o dimensiones y es una yuxtaposición de invenciones conocidas; además, aunque parezca que las reivindicaciones están redactadas como si se tratara de un producto, en realidad lo que los solicitantes pretenden es la protección de métodos de tratamiento, pues reclaman la forma de aplicar un producto; por ello, se trata de materia no considerada invención. La Dra. Laura Villarreal Muñoz, perita nombrada en segunda instancia señaló en su informe:

...efectivamente el objeto inventivo de la solicitud se refiere a un régimen de dosificación, pues busca proteger una composición farmacéutica eficaz o un régimen de dosificación para prevenir y/o tratar hemorragias, una enfermedad que acompaña a las hemorragias o una enfermedad causada por hemorragias.

Agregó la Dra. Villarreal Muñoz que la característica esencial de la



solicitud es la dosis de administración del anticuerpo biespecífico que forma parte del kit y ello se desprende del capítulo descriptivo de la solicitud; igualmente, en ese capítulo se señala que las ventajas de la solicitud recaen en el esquema de dosificación que se brinda con la supuesta invención. En este mismo sentido, indicó la perita:

Los regímenes de dosificación se refieren a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento. Tienen como objetivo principal, lograr que el paciente reciba la dosis exacta de fármaco para lograr la eficacia clínica deseada y que además esta dosis sea segura para él.

Es justamente derivado de este efecto en el paciente (eficacia clínica) que lo regímenes de dosificación se relacionan directamente con un método de tratamiento, pues están dirigidos a la función (tratamiento) en el ser humano o animal, ...

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; además, se debe recalcar que el peritaje de segunda instancia fue puesto en conocimiento de los apelantes, pero estos no se refirieron a ello dentro del plazo concedido.

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](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 claridad de la solicitud, pese a que en el informe técnico concluyente hay una contradicción, es claro para este Tribunal que la solicitud no cumple con este requisito, pues el Dr. Madrigal Redondo señaló que se reclaman proteínas, polipéptidos, etc., descritos de manera general y formas de aplicación de moléculas sin características técnicas y con descripciones funcionales lo cual es ambiguo; asimismo lo consideró la Dra. Villarreal Muñoz pues señalo que se utilizan muchos términos ambiguos y no se definen características técnicas pues las reivindicaciones están redactadas en función del efecto que buscan alcanzar.

En cuanto a la novedad tanto el informe técnico concluyente como el rendido por la perita indican que los documentos D1, D2 y D4, revelan lo reivindicado, lo cual se dirige a regímenes de dosificación de principios activos del arte previo y una menor dosis de mantenimiento; esto implica que no se refieren a características de un producto sino a



un método de tratamiento en seres humanos o animales; lo que en realidad se desea proteger es la aplicación terapéutica y su régimen de dosificación lo cual trata de aplicaciones funcionales sin características técnicas de un producto en sí mismo.

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, D2 y 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.

La evidencia o no de la actividad inventiva 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 y del peritaje de segunda instancia, los documentos D1, D2 y 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 proveer un régimen de dosificación eficaz para una composición farmacéutica con el fin de prevenir o tratar más eficazmente una hemorragia, una enfermedad que acompaña a una hemorragia o una enfermedad causada por una hemorragia. El criterio de los profesionales de nivel medio versados en la materia, Drs. Madrigal Redondo y Villarreal Muñoz es que ese problema ya fue resuelto, por lo que las reivindicaciones 1 a 8 carecen de nivel inventivo, debido a que con las enseñanzas de D1, D2 y D4, habría sido obvio y es parte del trabajo de rutina para una persona de nivel medio versada en la materia, suministrar anticuerpos biespecíficos como el emicizumab en el régimen terapéutico propuesto para resolver el problema planteado; la perita señaló:

la persona versada en la materia fácilmente habría concebido la idea de optimizar el régimen de dosificación mediante técnicas



comunes y bien conocidas en el arte con el fin de alcanzar la concentración plasmática deseada a fin de obtener el efecto terapéutico deseado.

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, D2 y 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 el peritaje solicitado ante esta instancia, 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, D2 y 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 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 claridad, 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 las empresas apelantes deben ser rechazados, pues de ellos mismos se desprende que lo que se pretende proteger es un régimen de dosificación, materia que está excluida de patentabilidad, tal como quedó demostrado en el examen de fondo realizado en primera instancia y en el peritaje rendido ante este Tribunal. El agravio relativo a los hallazgos sorprendentes de la supuesta invención, si bien fue abordado en el informe rendido por la Dra. Villarreal Muñoz, tampoco es de recibo por lo indicado anteriormente y porque la perita dejó claro que también son predecibles y carecen de nivel inventivo.

Por ende, concuerda este órgano con el Registro de la Propiedad Intelectual en denegar la solicitud de patente presentada, pues con fundamento 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: “**Métodos para usar un anticuerpo biespecífico que reconoce el factor de coagulación IX y/o el factor de coagulación IX activado y el factor de coagulación X y/o el factor de coagulación X activado**”, 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 María Vargas Uribe, en su condición de apoderada especial de las empresas **CHUGAI SEIKAYU KABUSHIKI KAISHA y F. HOFFMANN-LA ROCHE AG**, contra la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Intelectual las 10:26:53 horas del 26 de enero de 2024, la que en este acto se confirma.



POR TANTO

Por las consideraciones que anteceden, se declara **sin lugar** el recurso de apelación planteado por María Vargas Uribe, en su condición de apoderada especial de las empresas **CHUGAI SEIKAYU KABUSHIKI KAISHA** y **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG**, contra la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Intelectual las 10:26:53 horas del 26 de enero 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

Óscar Rodríguez Sánchez

Cristian Mena Chinchilla

Gilbert Bonilla Monge

Norma Ureña Boza



## DESCRIPTORES

PATENTES DE INVENCIÓN

TG: PROPIEDAD INDUSTRIAL

TR: REGISTRO DE PATENTES DE INVENCIÓN

TNR: OO.38.55