

---

**RESOLUCIÓN DEFINITIVA**

**EXPEDIENTE 2019-0181-TRA-PI**

**SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE DE INVENCION: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UN ANTICUERPO BIESPECÍFICO CD19XCD3 Y DEXAMETASONA”**

**AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH, apelante**

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXPEDIENTE DE ORIGEN 2013-245)**

**PATENTES DE INVENCION**

## **VOTO 0317-2019**

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las quince horas once minutos del doce de junio de dos mil diecinueve.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el licenciado Néstor Morera Víquez, mayor, casado una vez, abogado, titular de la cédula de identidad número 110180975, vecino de Heredia, en su condición de apoderado especial de la empresa **AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH**, domiciliada en Staffelseestr, 281477 Muenchen, Alemania, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 13:38:40 horas del 11 de enero de 2019.

**Redacta la jueza Ortiz Mora, y;**

### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO. A. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO.** El 27 de mayo de 2013, el licenciado Néstor Morera Víquez, en representación de la empresa **AMGEN RESEARCH (MUNICH)**

**GMBH**, solicitó la inscripción de la patente de invención denominada “**MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DEL LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES (DLBCL)**”.

El Registro de la Propiedad Industrial, una vez emitidos los informes técnicos preliminares fase 1, fase 2 y el informe técnico concluyente con relación a la patente presentada, mediante resolución dictada a las 13:38:40 horas del 11 de enero de 2019, resolvió “... *POR TANTO Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales de Utilidad ...; se resuelve: I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada **MEDIOS Y MÉTODO DE UTILIDAD PARA EL TRATAMIENTO DEL LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES (DLBCL)**...*”, porque los requisitos de invención, claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, según lo señala el experto en la materia no pueden ser examinados, toda vez que el objeto de la invención es un método de tratamiento que se encuentra excluido de patentabilidad y es una yuxtaposición de invenciones conocida, lo cual es materia que no se considera invención.

La representación de la empresa solicitante y ahora apelante alega contra lo resuelto por el Registro de la Propiedad Industrial, argumentando que debe revocarse la resolución de denegatoria del 11 de enero de 2019, porque la invención tiene como objetivo proporcionar un Kit farmacéutico que corresponde a una combinación de dexametasona y tres dosis incrementales de anticuerpo biespecífico MT 103 (CD19XCD3) (blinatumomab marca marca Blincyto), en los rangos de concentraciones reivindicadas, la cual resulta en que los pacientes que sufren de eventos neurológicos adversos, debido al tratamiento con el anticuerpo biespecífico MT 103 (CD19XCD3) puedan continuar el tratamiento, siempre y cuando se coadministre dexametasona, ya sea antes o durante el tratamiento con el anticuerpo.

Manifiesta el recurrente, que el examinador reitera que el uso combinado de dichos compuestos para aplicaciones terapéuticas y las ventajas de dicha combinación, ya se han divulgado en los documentos mencionados en los exámenes anteriores. En respuesta a dicha afirmación, señala

el recurrente que el uso combinado de dichos compuestos para aplicaciones terapéuticas, así como las ventajas de dicha combinación, administración de dos fases que comprende dexametasona y una primera, segunda y tercera dosis incrementales de anticuerpo biespecífico MT103 (CD19xCD3), conduce al efecto de reducir o prevenir eventos neurológicos adversos. Para sustentar estas afirmaciones, el solicitante presentó en un CD con los siguientes documentos que pretenden demostrar los efectos sorprendentes de la combinación de anticuerpo biespecífico CD19xCD3, en el esquema de administración y dosis específica reivindicadas.

El documento a) menciona resultados de ensayos clínicos de la combinación de los eventos neurológicos grado 3 pero no grado 4 o 5. La incidencia de eventos neurológicos es más alta en los pacientes con dosis plana que en los pacientes con dosis de dos pasos. El documento b) menciona los resultados del estudio de fase 2 del anticuerpo blinatumomab biespecífico de células T (BiTE-Bispecific; T-cell engager), en el linfoma de células B grandes difusas recidivante refractario. En particular indica que, la infusión continua de Blinatumomb fue factible con un aumento gradual de la dosis semanal (9-28-112 ug/d) y profilaxis con dexametasona.

Adicionalmente, el documento c), indica que todos los pacientes que participaron en dicho estudio recibieron dexametasona profiláctica en dosis de 2 x100 mg antes del inicio de la infusión de blinatumomob y al inicio de la infusión; 3x8 mg/ día durante los dos primeros días luego del inicio de la infusión y durante la dosificación gradual. De los 21 pacientes que participaron en el estudio, 9 respondieron al tratamiento (4 pacientes de respuesta completa, 5 pacientes de respuesta parcial), resultando en una tasa de respuesta general al tratamiento 43%.

El documento d) menciona los resultados finales de un estado de fase 1 del constructo del anticuerpo de células T biespecíficas (BiTE) con Blinbtumomab para el tratamiento de pacientes con linfoma no Hodgkin recidivante/refractario. En particular, indica que esta fase del estudio

de linfoma no Hodgkin recidivante/refractario, la infusión continúa con binatumomab de inmunoterapia dirigida a CD 19 a varias dosis y horarios, fue factible usando dexametasona.

El recurrente concluye que la combinación de dexametasona y MT103 (anticuerpo biespecífico) CD19xCD3: Bilincylo) tal y como se reclama en la solicitud, es decir en dos fases y con rangos de dosis incrementales, resulta en el efecto sorprendente de que los pacientes tratados con un anticuerpo biespecífico CD19JCD3 pueden continuar con pacientes tratados, en lugar de interrumpirlo cuando se presentan eventos neurológicos adversos. Esto se logra gracias a la administración conjunta de dexametasona, ya sea antes o después del tratamiento con el anticuerpo, en las dosis incrementales mencionadas en la reivindicación 1 de la solicitud.

Señala el solicitante, que ninguno de los documentos citados describe o sugiere la combinación reivindicada que comprende dosis específicas de dexametasona y el anticuerpo biespecífico CD19xCD3 administrado en tres dosis crecientes.

**B.** En el presente caso, es importante señalar, que el título de la patente de invención denominada **“MEDIOS Y MÉTODO DE UTILIDAD PARA EL TRATAMIENTO DEL LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES (DLBCL)**, fue modificado por la representación de la empresa solicitante y ahora apelante, a sugerencia del examinador Dr. Freddy Arias Mora (folio 62 del expediente principal), por **“COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDEN UN ANTICUERPO BIESPECIFICO CD19xCD3 Y DEXAMETASONA”**, tal y como lo hace ver el recurrente en su recurso de revocatoria con apelación en subsidio.

**SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal tiene como hecho probado de interés para la resolución de este proceso que, mediante informe concluyente, las reivindicaciones 1 a la 4 corresponden a métodos de tratamiento que se consideran excluidos de

patentabilidad y yuxtaposición de invenciones conocidas, materia que no es invención. (folios 72 al 78 del expediente principal).

**TERCERO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS.** Este Tribunal no encuentra hechos con este carácter que sean de relevancia para el dictado de la presente resolución.

**CUARTO.** Que analizado el acto administrativo de primera instancia no se observan vicios en sus elementos esenciales, que causen nulidades, invalidez o indefensión que sea necesaria sanear.

**QUINTO. SOBRE EL FONDO.** El artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas (en adelante Ley de Patentes), es claro en establecer que para la concesión de una patente se debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

En este sentido, para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza a que el Registro de la Propiedad Industrial, Oficina de Patente de Invención, en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud, pueda requerir la opinión de centros sociales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia.

En el presente caso, este Tribunal tiene por acreditado que la solicitud de la patente de invención presentada por la empresa **AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH**, las reivindicaciones de la 1 a 4, visible a folios 68 a 69 del expediente fueron analizadas técnicamente por el examinador Dr. Freddy Arias Mora, y determinó en el informe técnico concluyente que la materia que se pretende reivindicar, “... *son una yuxtaposición de dos medicamentos conocidos en el estado del arte con anterioridad, y como bien lo afirma el solicitante, la combinación reivindicada contiene dos compuestos en dosis específicas, no hay sinergia ni efecto inesperado*”

o no obvio”, además, señala que no se puede realizar el análisis de los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, puntualizando:

*“La presente solicitud con las reivindicaciones que detalla el anticuerpo biespecífico CD19xCD3 Blinatumomab y dexametasona es un Kit farmacéutico es una yuxtaposición de invenciones conocidas, lo cual son material que no se considera invención.*

*En la descripción de la solicitud, se define el problema a resolver en proporcionar un método para su uso en el tratamiento de la masa tumoral de tejido de ganglios linfáticos y/o linfomas extranodal causado por el linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en un paciente en el que se aplica una composición que comprende un anticuerpo biespecífico. A través del desarrollo de un régimen de tratamiento junto con dexametasona para disminuir las reacciones adversas. Este régimen utiliza cada compuesto de forma separada y se mantienen sus cualidades terapéuticas ya conocidas.*

*Se debe considerar que el propósito de la invención es desarrollar un régimen de tratamiento, lo cual los métodos terapéuticos para el tratamiento de personas son una exclusión de patentabilidad”. (el subrayado no es del original).*

Por las consideraciones expuestas, el experto Dr. Freddy Mora Arias, tomando en cuenta todos los aspectos técnicos, así como documentos de referencia, concluye que la solicitud no cumple con las disposiciones contenidas en el artículo 1 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad. En consecuencia, este Tribunal no encuentra motivo alguno para resolver de manera contraria a lo que determinó el Registro de la Propiedad Industrial, en la resolución venida en alzada, la cual tiene como sustento base los informes rendidos por el examinador de fondo Arias Mora, siendo prueba contundente para el rechazo de

la presente solicitud al no cumplir con los requerimientos que establece nuestra legislación en materia de patentes de invención.

Cabe acotar al apelante, que el informe técnico concluyente expone en forma ordenada, coherente y con sustento técnico las razones por las que la invención no puede ser objeto de protección registral. Esas razones jurídicamente las consideró el Registro para denegar la solicitud propuesta y no encuentra este Tribunal elementos nuevos que deban ser aclarados o debatidos por un profesional en la materia. Además, es importante resaltar, que el examinador analizando los agravios planteados por el recurrente en su recurso de revocatoria con apelación (los cuales son los mismos que presenta en virtud de la audiencia de quince días otorgada por este Tribunal), reafirma a folios 101 a 105 del expediente principal lo indicado en los informes técnicos preliminares fase 1 y fase 2, y el informe técnico concluyente.

Por lo anterior, el examinador termina diciendo que mantiene el criterio sobre que las reivindicaciones de la 1 a 4 son métodos de tratamiento que considera excluidos de patentabilidad y yuxtaposición de invenciones conocidas.

De lo expuesto, estima esta Instancia de alzada, que en el presente caso es aplicable el artículo 1. 2. d), y 4.b) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, que dispone:

***“De las invenciones***

*Artículo 1º.- Invenciones.*

...

*2. Para los efectos de esta ley no se considerarán invenciones:*

*d) Las yuxtaposiciones 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.*

...

*4.- Se excluyen de la patentabilidad:*

...

*b) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.” (la negrita es del original, el subrayado no es del original).*

El aparte 2.d) y 4. b), son de aplicación al caso concreto, porque la presente solicitud con las reivindicaciones (1 a 4) detalla el anticuerpo biespecífico CD19xCD3 Blinatumomab, descrito en el estado de la técnica para el tratamiento de linfomas y leucemia para el tratamiento de cáncer, con anterioridad a la fecha de prioridad de la solicitud y dexametasona, que es un glucocorticoide ampliamente conocido y utilizado en diversos tratamientos desde hace muchos años. De ahí, que las reivindicaciones son una yuxtaposición de invenciones conocidas que no demuestran resultados no obvios, que son utilizados como métodos terapéuticos de tratamiento de personas, por lo que la materia que se reclama no califica como invención y está excluida de patentabilidad.

De lo expuesto, estima este Tribunal que la apelante no lleva razón en sus argumentaciones y pretensiones, siendo lo procedente declarar sin lugar el recurso de apelación planteado y confirmar la resolución venida en alzada.

**SEXO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.** Por los argumentos y cita normativa expuesta, encuentra este Tribunal que lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado Néstor Morera Víquez, en su condición de apoderado especial de la empresa **AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH**, en contra de la resolución final

dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 13:38:40 horas del 11 de enero de 2019, la que en este acto se confirma.

### **POR TANTO**

Con fundamento en las consideraciones y cita normativa expuestas, este Tribunal declara **SIN LUGAR** el **RECURSO DE APELACIÓN**, interpuesto por el licenciado Néstor Morera Víquez, en su condición de apoderado especial de la empresa **AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH**, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 13:38:40 horas del 11 de enero de 2019, la que en este acto se **confirma**, denegándose la solicitud de patente de invención “**COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDEN UN ANTICUERPO BIESPECIFICO CD19xCD3 Y DEXAMETASONA**”, presentada por la empresa por la empresa **AMGEN RESEARCH (MUNICH) GMBH**. Por no existir ulterior recurso contra esta resolución, de conformidad con los artículos 25 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, Ley 8039 y 29 del Reglamento Orgánico y Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo 35456-J del 31 de agosto de 2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta 169 del 31 de agosto del 2009, se da por agotada la vía administrativa. 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**-

*Norma Ureña Boza*

*Kattia Mora Cordero*

*Ilse Mary Díaz Díaz*

*Jorge Enrique Alvarado Valverde*

*Guadalupe Ortiz Mora*

*lvd/NUB/KMC/IMDD/JEAV/GOM*

**DESCRIPTORES.**

**INSCRIPCIÓN DE PATENTE DE INVENCIÓN**

**TG. PATENTE DE INVENCIÓN**

**TNR. 00.39.55**

