

RESOLUCION DEFINITIVA

Expediente 2017-0038-TRA-PI

Solicitud de inscripción de la patente de invención “ANTICUERPOS PARA CD40”

PFIZER PRODUCTS INC. Y AMGEN FREMONT INC., Apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 10878)

Patentes, dibujos y modelos

VOTO 403-2017

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las once horas con diez minutos del diez de agosto de dos mil diecisiete.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el **licenciado Manuel Peralta Volio**, mayor, casado, abogado, vecino de San José, con cédula de identidad 9-012-480, en representación de **PFIZER PRODUCTS INC.** y **AMGEN FREMONT INC.**, ambas sociedades constituidas y organizadas bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, con domicilio en 235 East 42nd Street New York, New York 10017 la primera y en 6701 Kaiser Drive, Fremont, California 94555 la segunda, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las 11:29:24 horas del 13 de diciembre de 2016.

RESULTANDO

PRIMERO. Que el 19 de junio de 2009, el **licenciado Manuel Peralta Volio**, en la representación indicada solicitó se concediera la inscripción de la Patente de Invención denominada “**ANTICUERPOS PARA CD40**” cuyos inventores son: BEDIAN, Vahe; GLADUE, Ronald; CORVALAN, José; JIA, Xiao-Chi y FENG, Xiado; todos de nacionalidad estadounidense, quienes cedieron sus derechos a la solicitante, solicitud que de conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones, resumen y diseños depositados le

corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención **A61K 39/395**.

SEGUNDO. Que el aviso respectivo fue publicado en el diario La República del 14 de diciembre de 2010 y en La Gaceta los días 12 a 14 de enero de 2011 y una vez transcurrido el término concedido en éstos no se presentó oposición alguna.

TERCERO. Que el **Informe Técnico Preliminar** elaborado por el perito designado al efecto, Dr. German Leonardo Madrigal Redondo, fue recibido en el Registro el 14 de julio de 2014 y mediante resolución de las 12:30 horas del 15 de julio de 2014 se dio audiencia de él a la parte solicitante para que formulara sus alegaciones.

CUARTO. Que el solicitante en escrito presentado el 03 de octubre de 2014 se refirió al informe técnico y presentó un nuevo pliego de reivindicaciones.

QUINTO. Que el **Informe Técnico Concluyente** fue emitido el 24 de noviembre de 2014 por el Dr. Madrigal Redondo, quien recomienda no conceder la patente porque no cumple con los requisitos establecidos en la Ley de Patentes de Invención y su Reglamento, que es Decreto No 15222-MIEM-J.

SEXTO. El Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, mediante resolución dictada a las 11:29:24 horas del 13 de diciembre de 2016, dispuso en lo conducente, lo siguiente: “...**POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes (...); se resuelve: **I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada ANTICUERPOS PARA CD40 (DIVISIONAL DE EXP. 7343) II. Ordenar el archivo del expediente respectivo (...) NOTIFÍQUESE...**”

SÉTIMO. Inconforme con lo resuelto, el licenciado Peralta Volio interpuso recurso de revocatoria con apelación subsidiaria en contra la resolución relacionada y en virtud de haber sido admitida la apelación conoce este Tribunal.

OCTAVO. A la sustanciación del recurso se le ha dado el trámite que le corresponde y no se han observado causales, defectos u omisiones que causen indefensión a las partes e interesados, o la invalidez de lo actuado, dictándose esta resolución, previas las deliberaciones de rigor.

Redacta el juez Alvarado Valverde, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS Y NO PROBADOS. Por ser un tema de puro derecho, se prescinde de un elenco de hechos probados y no probados.

SEGUNDO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial deniega la concesión de la patente de invención propuesta, con fundamento en el **estudio de fondo** realizado por el perito Dr. German Madrigal Redondo, en el que se determinó:

“...Quinto. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.

La materia reclamada no se considera invención; en virtud que busca proteger un proceso aleatorio de selección de las secuencias de ácidos nucleicos de anticuerpos anti-CD40 que son eficientes o generan el efecto técnico no es un proceso inductivo sino deducido, por tanto es un descubrimiento que ocurre espontáneamente mediante un proceso biológico y que luego es reproducido por el ser humano al ser seleccionado. (...) se considera como segundos usos, ya que el material se encuentra en la naturaleza, materia conocida del arte previo; esto porque los genes que codifican los CD40 se conocen. (...)

Se determina que la solicitud carece de unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, respecto que el arte previo anticipa materia reclamada en las reivindicaciones de la 1 a la 19, es evidente que para la

producción de un anticuerpo monoclonal aislado enlazado a CD40, requiere ácido nucleico, y los documentos identificados como D1 a D5 revela que esta materia es ampliamente estudiada en el estado del arte. Además el pliego reivindicatorio es confuso, inespecífico sobre el anticuerpo específico de la composición, es carente de secuencias sustentadas, no posee soporte y efectos técnicos comprobados, por ende se trata de aplicaciones generales que existen en el estado de la técnica, sin existir una solución técnica que puede aportar de manera distinta y relevante al arte previo una nueva composición de un ácido nucleico de secuencia un anticuerpo monoclonal aislado enlazado a CD40, en virtud que la materia reclamada no presenta novedad, menos nivel inventivo que pueda ser identificada y valorada como una invención ...”
(folio 454)

Con base en dicho informe y con fundamento en el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, la autoridad registral deniega la solicitud de registro de la patente y ordena el archivo del expediente.

En escrito presentado ante el Registro el 09 de enero de 2017, expone sus agravios el **licenciado Peralta Volio**, afirmando que el criterio para rechazar la patente es incorrecto porque ésta sí cumple con todos los requisitos necesarios para ser objeto de protección registral. Posteriormente, en escrito presentado ante este Tribunal el 25 de abril de 2017 manifiesta que: “...I- Basado en el párrafo tercero del artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención (...) mi representada ha realizado una serie de modificaciones a las reivindicaciones (...) han cancelado las anteriores reivindicaciones 1-4, 6-11 y 14-19 y han enmendado las anteriores reivindicaciones 5, 12 y 13 (reivindicaciones sustitutivas 1-3)...” (folio 25 legajo de apelación). Con fundamento en estos alegatos, la parte recurrente manifiesta que; en caso de ser necesario, se autoriza a este Tribunal a nombrar un perito para que se realice el estudio de patentabilidad del nuevo juego, que consta de tres reivindicaciones. Asimismo, solicita se acoja el recurso de apelación, se revoque la resolución final del Registro y se ordene continuar con el trámite de su patente.

TERCERO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. En el **artículo 1°** de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad N° 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas (en adelante Ley de Patentes) define una invención como “...*toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley...*” puede tratarse de “...*un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención...*” Asimismo, excluye la materia que no se considera invención y las que aun siendo invenciones no resultan patentables.

En este mismo sentido, en el inciso 1) del **artículo 2** de esta misma Ley se define que una invención es patentable si cumple con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial**. Respecto de otros requisitos de patentabilidad, en el **artículo 6** de esa misma norma se establecen las características de **claridad y suficiencia**, por cuanto en su inciso 4) dispone que en la descripción de la solicitud de patente se debe 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*. Asimismo, en el **artículo 7** de este mismo cuerpo normativo se relaciona el requisito de **unidad de la invención**, el cual consiste en que cada solicitud debe referirse a una única “...*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 **artículo 13** inciso 2) 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 de expertos independientes en la materia, lo que resulta fundamental para que coadyuve en la toma de decisión por parte del operador jurídico.

Siempre en relación con el examen de fondo, en los incisos 3) y 4) del mismo **artículo 13** se dispone que dentro del mes siguiente a la notificación que dirija el Registro de la Propiedad Industrial al solicitante, informándole de las recomendaciones hechas por el perito examinador en el estudio de fondo, debe el interesado proceder a corregir, completar, modificar o dividir su solicitud, observando lo prescrito en el artículo 8 de ese mismo cuerpo legal. En caso de que no se cumpla con lo prevenido o que, a pesar de responder esa prevención, no se satisfagan las condiciones previstas en el artículo 1, el Registro denegará la patente.

En el caso bajo estudio, en el **Informe Técnico Preliminar** se concluyó que las 42 reivindicaciones presentadas contienen materia que se considera como no invención porque describen ácidos nucleicos y anticuerpos del arte, con la misma función y los mismos usos de forma obvia e igualmente describe combinaciones de dichos compuestos que son comunes del arte farmacéutico. Aunado a lo anterior, la solicitud **no cumple** con los requisitos de **unidad de la invención, claridad y suficiencia** (f. 317-319) y tampoco presenta **novedad, nivel inventivo, ni aplicación industrial**, dado lo cual se recomienda no conceder la patente.

Este informe pericial fue puesto en conocimiento del solicitante, quien en su respuesta a dicho traslado **propone una enmienda al juego reivindicaciones**, disminuyéndolas a 19 (ver folio 355) y manifiesta que: “...*Las reivindicaciones sustitutas se refieren a anticuerpos y porciones de unión a antígeno de los mismos definidos por al menos seis secuencias de aminoácidos de CDR de anticuerpo 21.4.1, (...) El Dr. Madrigal Redondo debe tomar nota que la invención resuelve el problema de cómo hacer anticuerpos y porciones de unión a antígeno derivado de anticuerpo 21.4.1; las moléculas reivindicadas de ácidos nucleicos, vectores, células hospederas y métodos de producción son los mejores medios para resolver este problema y por lo tanto para llevar a cabo la invención...*” (folio 350). Con estas especificaciones a las reivindicaciones sustitutas, alega el recurrente que su invención tiene novedad, altura inventiva y aplicación industrial y solicita se continúe con su trámite.

Una vez analizada la modificación al pliego reivindicatorio, el Dr. Madrigal Redondo emite su **informe técnico concluyente** (folios 457-466), en el que concluye que “...las reivindicaciones de la 1 a la 19 contienen materia que no se considera invención, porque describen ácidos nucleicos, vectores y células hospederas, y métodos de producción de anticuerpos de forma inespecífica que puede incluir material que se encuentra en la naturaleza, actos proféticos no soportados, materia del arte con la misma función y los mismos usos de forma obvia e igualmente describe combinaciones de dichos compuestos que son comunes del arte farmacéutico, por lo que se considera como segundos usos, (...); esto porque los genes que codifican los CD40 se conocen...” (f. 458)

Respecto del requisito de **unidad de invención**, afirma el perito que no se cumple porque “...existe más de un objeto de invención. El no indicarse depósito de células o vectores y no definir una secuencia específica de ADN puede generar diferentes anticuerpos con diferentes efectos técnicos, es por ello que se indica que son diferentes objetos inventivos...” (f.460) Y tampoco se cumple el de **claridad** porque falta de concisión y hay ambigüedad, dado que el solicitante debió especificar un solo anticuerpo monoclonal diferente al protegido en la reivindicación madre (f.460). También carece de **suficiencia** porque no se especifica cuál problema está resolviendo en forma inesperada o inventiva (f. **461**).

De la misma forma, manifiesta el perito que la solicitud y sus reivindicaciones carecen del requisito de **novedad**. Indica que las reivindicaciones 1 a 19 contienen materia que se consideran como no invención y que la “...ausencia de una secuencia específica que defina las características esenciales humanas o quiméricas y de interacción con el epítipo, que proveen la unión (afinidad) y desarrollar los efectos deseados. Los términos seleccionados o en combinación amplía el espectro de anticuerpos a una gran mayoría que no pueden fundar el efecto del objeto de la invención. (...) el documento D1 se relaciona con la capacidad de producir anticuerpos humanos o humanizados con efecto terapéutico CD40 al igual que D5, ya que los efectos clínicos ya han sido estudiados y anunciados en el arte previo...” (f. 463).

Lo mismo sucede con el **nivel inventivo**, dado que un técnico medio conoce o resulta obvio al leer los documentos D1 y D2 la solución al problema planteado (f. 464). Por último, afirma el perito que NO puede darse una **aplicación industrial** que resulte “...creíble, substancial y específica a conceptos que pertenecen al orden público y que no poseen una característica técnica definida, ya que las reivindicaciones de la 1 a la 19 están reclamadas de forma ambigua, profética y no concisa lo que impide darle una reproducibilidad en el ámbito industrial...” (f. 465).

Como conclusión, en este dictamen pericial el examinador advierte que la solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad establecidos en los artículos 1, 2, 6 y 7 de la Ley de Patentes de Invención y en los artículos 3, 4, 5, 7, 11 y 13 de su Reglamento, que es Decreto No 15222-MIEM-J y por ello recomienda no conceder su registro (**f. 466**).

Advierte este Tribunal que los agravios esgrimidos por el apelante dependen del nuevo cuerpo de reivindicaciones, que se **distinguen de las expuestas en primera instancia** no solo por su número; dado que fueron canceladas 16 de las originales, sino por la variación en su contenido.

No obstante, debe advertir este Órgano de Alzada que no resulta procedente en esta Segunda Instancia la pretensión del recurrente de que sea conocido un nuevo pliego de reivindicaciones, por cuanto en el **artículo 13** citado se establece el procedimiento a seguir para el examen de fondo, dado lo cual, lo que debe revisarse en esta instancia es -por la forma y el fondo- el contenido de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial y no la instauración de un nuevo conocimiento de la patente solicitada, la cual fue debidamente estudiada y resuelta en dos fases de la primera instancia.

De este modo, si lo que se pretende es una nueva fase de estudio, no es posible acceder a ello, pues no se trataría de un recurso de apelación, sino de una labor propia de tal primera

instancia, toda vez que la etapa procesal definida para este efecto en nuestra ley se encuentra precluida, según se deduce del artículo 13 inciso 3 en concordancia con el artículo 8, ambos de la Ley de Patentes de Invención.

Una vez analizado en forma íntegra el expediente venido en Alzada, no encuentra motivo alguno para resolver este asunto en forma distinta a la que lo hizo la Autoridad Registral, toda vez que en el **informe técnico concluyente** rendido por el perito en la materia; y que no fue rebatido por la empresa solicitante, se concluyó que la invención cuya protección registral se pretende no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Por lo expuesto, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el **licenciado Manuel Peralta Volio**, en representación de **PFIZER PRODUCTS INC.** y **AMGEN FREMONT INC.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las 11:29:24 horas del 13 de diciembre de 2016, la que en este acto se confirma.

CUARTO. EN CUANTO AL AGOTAMIENTO DE LA VÍA ADMINISTRATIVA. 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 No. 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J del 31 de agosto de 2009, se da por agotada la vía administrativa.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas, se declara **SIN LUGAR** el recurso de apelación interpuesto por el **licenciado Manuel Peralta Volio**, en representación de **PFIZER PRODUCTS INC.** y **AMGEN FREMONT INC.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención, a las

11:29:24 horas del 13 de diciembre de 2016, la que en este acto se confirma para que se deniegue el registro como patente de la invención denominada “**ANTICUERPOS PARA CD40**”. Se da por agotada la vía administrativa. 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. **NOTIFÍQUESE.**

Norma Ureña Boza

Kattia Mora Cordero

Ilse Mary Díaz Díaz

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora