

---

**RESOLUCION DEFINITIVA**

**EXPEDIENTE 2017-0378-TRA-PI**

**SOLICITUD DE INSCRIPCION DE LA PATENTE DENOMINADA  
“COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE  
RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD 38 Y CICLOFOSFAMIDA”**

**SANOFI, apelante**

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXPEDIENTE DE ORIGEN N°. 2011-283)**

**PATENTES, DIBUJOS Y MODELOS**

**VOTO N°. 0452-2018**

*TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las doce horas veinte minutos del primero de agosto de dos mil dieciocho.*

*Recurso de apelación* presentado por la **licenciada María Vargas Uribe**, mayor, casada, abogada, vecina de San José, con cédula de identidad 1-785-618, en representación de **SANOFI**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Francia, con domicilio en 174 avenue de France F-75013, París (FR), en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 10:13:55 horas del 30 de mayo de 2017.

**RESULTANDO**

**PRIMERO.** Que el 23 de mayo de 2011, el **licenciado Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, divorciado, abogado, con cédula 1-335-794, vecino de San José, en representación de la empresa **SANOFI**, solicitó se concediera la inscripción de la Patente de Invención denominada **“COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD 38 Y CICLOFOSFAMIDA”** cuyos inventores

---

son: LEJEUNE, Pascale y VRIGNAUD, Patricia; ambos de nacionalidad francesa, quienes cedieron sus derechos a la solicitante, solicitud que de conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones y resumen depositados le corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención **A 61K 31/00, 39/00, A61P 35/00**.

**SEGUNDO.** Que el aviso respectivo fue publicado en el diario La República del 7 de setiembre de 2011 y en La Gaceta Nos. 180 a 182 de los días 20 a 22 de diciembre de 2011.

**TERCERO.** Que el **Informe Técnico Preliminar 1ª Fase**, fue emitido el 8 de marzo de 2016 por la perito designada al efecto, Dra. Alejandra Quintana Guzmán y mediante resolución de las 12:12 horas del 14 de abril de 2016 se dio audiencia de él a la solicitante para que formulara sus alegaciones.

**CUARTO.** La solicitante en escrito presentado el 16 de mayo de 2016 se refirió al informe técnico, introdujo enmiendas a su solicitud y presentó un nuevo pliego de reivindicaciones.

**QUINTO.** Que el **Informe Técnico Preliminar 2ª Fase**, fue emitido el 27 de julio de 2016 por la perito indicada y mediante resolución de las 13:45:47 horas del 5 de setiembre de 2016 se dio audiencia de él a la parte solicitante para que nuevamente se manifestara al respecto.

**SEXTO.** La representación de la solicitante, en escrito presentado el 13 de octubre de 2016, se refirió al informe técnico y de nuevo hizo modificaciones al pliego de reivindicaciones.

**SÉTIMO.** El **Informe Técnico Concluyente** fue emitido el 31 de marzo de 2017 por la Dra. Quintana Guzmán, recomendando no conceder la patente porque no cumple con los requisitos establecidos en los artículos 1°, incisos 2d y 4b y 6, incisos 4 y 5 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (Ley No. 6867); así como en el artículo 8, inciso 2 de su Reglamento (Decreto No 15222-MIEM-J).

---

**OCTAVO.** El Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las 10:13:55 horas del 30 de mayo de 2017, dispuso en lo conducente, lo siguiente: “...**POR TANTO** (...); *se resuelve: I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada **COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD 38 Y CICLOFOSFAMIDA. II. Ordenar el archivo del expediente respectivo. (...) NOTIFÍQUESE...***”

**NOVENO.** Inconforme con lo resuelto, la **licenciada Vargas Uribe** interpuso recurso de apelación en contra la resolución relacionada y en virtud de ello conoce este Tribunal.

**DÉCIMO.** Que en escrito presentado ante este Tribunal el 3 de octubre de 2017, la representación de la empresa SANOFI solicitó se nombrara un nuevo perito.

**DÉCIMO PRIMERO.** Mediante resolución dictada por este Tribunal a las 08:45 horas del 16 de enero de 2018 se admitió la solicitud de un nuevo peritaje y en resolución de las 8:45 horas del 12 de abril de 2018 se nombró como perito al Dr. German Leonardo Madrigal Redondo.

**DÉCIMO SEGUNDO.** El peritaje de segunda instancia fue emitido el 4 de junio de 2018 por el Dr. German Leonardo Madrigal Redondo, del cual se le dio audiencia a la solicitante en resolución de las 08:15 horas del 22 de junio de 2018. Sin embargo, ésta no se manifestó ni expresó agravios al respecto.

**DÉCIMO TERCERO.** 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 la juez Díaz Díaz, y;*

---

## CONSIDERANDO

**PRIMERO. HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal enlista con tal carácter los siguientes:

**I.** Que la formulación cuya patente se solicita es una yuxtaposición de invenciones conocidas sin evidencia de un efecto superior o inesperado (folios 150, 151).

**II.** Que las reivindicaciones enumeradas de la 1 a la 5 no cumplen con los requisitos de claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo, ni aplicación industrial y contiene exclusiones de patentabilidad y materia no patentable (folio 81 de legajo de apelación)

**SEGUNDO. HECHOS NO PROBADOS.** No encuentra este Tribunal hechos con tal carácter, que resulten de relevancia para el dictado de la presente resolución.

**TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** El Registro de la Propiedad Industrial denegó la patente de invención propuesta, con fundamento en el **estudio de fondo** realizado por la **Dra. Alejandra Quintana Guzmán**, indicando que:

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

*Se determina que la solicitud se compone por materia no considerada invención, además incumple con los requisitos de unidad de invención, claridad y suficiencia, razón por la cual imposibilita realizar el análisis respectivo de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, lo anterior en vista de que la solicitud se refiere a una yuxtaposición de invenciones conocidas sin evidencia de un efecto superior o inesperado respecto del estado del arte.*

*Con base en el informe técnico y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 de 25 de abril de 1983, este Registro concluye que resulta procedente, denegar la solicitud de inscripción de la patente de invención denominada **COMBINACIONES ANTITUMORES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN***

---

*ESPECIFICAMENTE CD 38 Y CICLOFOSFAMIDA, y ordenar el archivo del expediente respectivo...” (folios 161 y 162)*

Por su parte, la representación de la solicitante expresó sus agravios mediante escrito presentado ante este Tribunal el 3 de octubre de 2017 (ver folio 14 de legajo de apelación) y entre otros argumentos, solicitó se realizara un nuevo peritaje.

Una vez rendido el peritaje de segunda instancia por el **Dr. German Leonardo Madrigal Redondo**, éste fue puesto en conocimiento de la solicitante, a quien se le dio audiencia por el término de un mes, mediante resolución de las 08:15 horas del 22 de junio de 2018, no obstante, la representación de la empresa solicitante SANOFI no se manifestó al respecto.

**CUARTO. 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) se define como invención: “...*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 sentido, en el inciso 1) del **artículo 2** de la Ley de Patentes se especifica que una invención es patentable si cumple con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial**. Por su parte, en su **artículo 6** 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 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 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, una vez puesto en conocimiento de la solicitante el **Informe Técnico Preliminar 1er y 2da Fase**, procedió ésta a reformular el pliego de reivindicaciones, limitándolo a 5 reivindicaciones.

La Dra. Quintana Guzmán emite su **informe técnico concluyente** (folios 146 a 152), afirma que la Ley de Patentes “...*establece que no se considera invención la yuxtaposición de invenciones conocidas, excepto de tener un efecto superior o inesperado. Un efecto que sea mayor a la suma de los efectos esperados de todos los productos en forma individual o un efecto diferente al esperado de cada invención en forma individual, es lo que se entiende como*

---

*sinergismo. Dado que los componentes de esta asociación son compuestos conocidos, aspecto reconocido por el solicitante, es necesario que esté bien establecida la existencia de un efecto superior o inesperado, de lo contrario la legislación establece que la yuxtaposición no es una invención. (...)*

*En la descripción no se presenta información suficiente sobre un efecto no esperado o sinérgico para la combinación del anticuerpo y ciclofosfamida (...)*

*La descripción establece que el objeto inventivo es la mejora en el tratamiento utilizando los anticuerpos y un medicamento anticanceroso. Pero en la página 11, en el ejemplo, renglones 18 y 19; no se expone más que el tratamiento es efectivo para inhibir el crecimiento tumoral, no se describe información sobre una superioridad o efecto inesperado.*

*Por otro lado, de la descripción se entiende que la combinación no es siempre administrada en conjunto, sino que es posible administrar un principio activo y luego otro en días diferentes. Esto hace pensar que más bien el objeto inventivo que busca protegerse es el método de tratamiento que incluye ambos principios activos y no la combinación como tal, dado que se administran en tiempos distintos y distantes. (...) Se recuerda que los métodos de tratamiento no se consideran protegibles ya que nuestra legislación así lo estipula...” (folio 147)*

Respecto de los requisitos de unidad de invención, claridad y suficiencia, indica la perito que la solicitud se observa más como una yuxtaposición de invenciones conocidas, para lo cual no se presenta evidencia de un efecto superior o inesperado, para lo que la legislación establece que no es una invención. Concluye que por esta misma razón y aunado a los problemas de claridad que impiden una comparación con el arte previo, no es posible desarrollar el análisis de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

En virtud de lo anterior, la Dra. Quintana Guzmán recomienda que no se conceda la protección de esta solicitud porque no cumple con los requisitos establecidos en los artículos 1 inciso 2d y 4b; artículo 6 incisos 4 y 5 de la Ley 6867 así el inciso 2 del artículo 8 de su Reglamento.

---

Inconforme con dicha recomendación, la empresa **SANOFI** solicitó un nuevo peritaje en esta segunda instancia, el cual fue rendido por el **Dr. German Leonardo Madrigal Redondo** en el **Informe Técnico de Fondo No. GLMR18/0001** (visible a folios 58 a 81 de legajo de apelación), quien manifiesta que la solicitud posee unidad de invención porque las reivindicaciones 1 a 5 refieren a un solo concepto inventivo.

No obstante, el Dr. Madrigal confirma que la invención está excluida de patentabilidad porque las reivindicaciones 1 a 5 se definen como de método de tratamiento, ya que se trata de la combinación de dos sustancias conocidas en un régimen de dosificación para ser utilizados en el tratamiento de enfermedades (folio 69 de legajo de apelación)

Al realizar la búsqueda de documentos relevantes en el arte previo, el Dr. Madrigal Redondo advierte cuatro que afectan la patentabilidad de la solicitud bajo estudio, de los cuales los enumerados en su informe como D2 y D3 son los más cercanos porque describen combinaciones de un anticuerpo anti CD38 y ciclofosfamida. Dado lo anterior, concluye que las reivindicaciones propuestas no son novedosas, porque:

*“...la combinación reclamada en las reivindicaciones 1 a 5 es anticipada en D2 y D3. Por ejemplo en D2 en la reivindicación 1 se describe el uso combinado de un anticuerpo anti-CD-38 con un agente quimioterapéutico como ciclofosfamida como está indicado en el documento original en la página 176. Igualmente D3 describe el uso de un anticuerpo anti CD38 con un agente del tipo ciclofosfamida como se muestra en las reivindicaciones 1 y 2.*

*Incluso el arte describe la dosis 40 mg/Kg y se conocen las dosis de ciclofosfamida para el tratamiento del cáncer y tumores. Debe recordarse que el solicitante en realidad no reclama ningún producto sino un método de tratamiento ya que describe un régimen de dosificación, a partir de dosis y compuestos ya conocidos y que además su combinación es conocida y divulgada en D1 y D3...” (folio 76)*



---

Agrega que las combinaciones que se pretende reivindicar no describen ni dosis, ni proporción de principios activos, ni excipientes, ni tiempos de administración, ni vía de administración, por lo que no puede interpretarse que estas sean de producto.

Asimismo, afirma que el experto medio en la materia conoce los compuestos citados: un anticuerpo CD38 como por ejemplo hu38SB19 y la ciclofosfamida, así como su uso combinado para el tratamiento del cáncer mediante inyección o infusión intravenosa. Por ello le resultará obvio que una dosificación incrementada, al alcanzar una dosis total mayor, es esperable obtener un mayor tiempo de inhibición del crecimiento del tumor o de la proliferación del cáncer (folio 77). De lo que determina el examinador que la solicitud tampoco tiene un paso inventivo y que se refiere a un método de tratamiento que pertenece a la esfera personal, por lo cual no tiene aplicación industrial (folio 78).

En virtud del estudio de fondo relacionado, el Dr. Madrigal Redondo concluye que debe rechazarse la protección de las reivindicaciones de la 1 a la 5, porque no cumplen con los requisitos de claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo ni aplicación industrial. Además de que contiene exclusiones de patentabilidad y materia no patentable, de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 2, 6 de la Ley 6867.

Advierte este Órgano de Alzada que, mediante resolución de las 8:15 horas del 22 de junio de 2018, se dio audiencia del dictamen pericial indicado a la parte interesada. Sin embargo, dicha audiencia no fue contestada por la empresa solicitante.

De este modo, con fundamento en dicho **Informe Técnico de Fondo** y una vez analizado en forma íntegra el expediente venido en Alzada, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la **licenciada María Vargas Uribe**, en representación de **SANOFI**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 10:13:55 horas del 30 de mayo de 2017, la que en este acto se confirma.

---

**QUINTO. 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 la **licenciada María Vargas Uribe**, en representación de **SANOFI** en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención a las 10:13:55 horas del 30 de mayo de 2017, la que en este acto se confirma para que se deniegue el registro como patente de la invención denominada “**COMBINACIONES ANTITUMORALES QUE CONTIENEN ANTICUERPOS QUE RECONOCEN ESPECÍFICAMENTE CD 38 Y CICLOFOSFAMIDA**”. 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*

mrch/NUB/KMC/IMDD/JEAV/GOM