

---

**RESOLUCIÓN DEFINITIVA**

**EXPEDIENTE 2020-0166-TRA-PI**

**SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE DE INVENCIÓN “CÉLULAS PARA PRODUCIR IDURONATO-2-SULFATASA RECOMBINANTE”**

**SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC., APELANTE**

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL**

**(EXPEDIENTE DE ORIGEN 2014-0586)**

**PATENTES DE INVENCIÓN**

**VOTO 0496-2020**

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las diez horas veinticuatro minutos del veintiuno de agosto de dos mil veinte.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la abogada María Vargas Uribe, vecina de San José, en su condición de apoderada especial de la empresa **SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC.**, una sociedad organizada y existente bajo las leyes del estado de Massachusetts, domiciliada en 300 Shire Way Lexington, Massachusetts 02421, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 12:02:36 horas del 10 de febrero de 2020.

**Redacta la jueza Quesada Bermúdez**

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO.** Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 17 de diciembre del 2014, el abogado Víctor Vargas Valenzuela, vecino de San José, con cédula de identidad 103350794, en su condición de

---

gestor de la empresa denominada **SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC.**, solicitó el registro como patente de invención de la solicitud denominada “**CÉLULAS PARA PRODUCIR IDURONATO-2-SULFATASA RECOMBINANTE**”.

Mediante el informe técnico preliminar del 4 de setiembre de 2019 y el informe técnico concluyente del 26 de noviembre de 2019, la examinadora Doctora Cyntia Arrieta Solís, dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes, razón por la cual mediante resolución dictada a las 12:02:36 horas del 10 de febrero de 2020, el Registro de la Propiedad Industrial resolvió denegar la solicitud presentada.

Inconforme con lo resuelto, mediante escrito recibido en el Registro de la Propiedad Industrial el 25 de febrero de 2020, la representación de la empresa **SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC.**, apeló lo resuelto y una vez otorgada la audiencia de reglamento por este Tribunal, mediante escrito presentado el 12 de mayo de 2020 expresó sus agravios (folios 7 a 14 del legajo digital de apelación), e indicó lo siguiente:

1.-Patentabilidad: Las reivindicaciones 1-15 se rechazaron por presentar exclusiones de patentabilidad; la reivindicación 1 menciona una célula in vitro que no es un producto de la naturaleza, sino es una célula diseñada que produce al menos 70% de proteína activa I2S (tiene Cys59 de SEQ ID NO: 1 convertida en Ca-formilglicina (FGly) en un nivel que está entre 0.3 veces y 10 veces mayor que el nivel de proteína de enzima generadora de formilglicina producida por la célula). Señala que cultivar una célula específica en condiciones específicas de cultivo para coexpresar proteínas y alcanzar cierta relación I2S a FGE no era una tarea trivial y por ello fue un resultado inesperado.

2.-Novedad: Las reivindicaciones 1-15 se rechazaron por carecer de novedad con respecto a los documentos D1 a D3; la reivindicación 1 requiere una célula que produce al menos 70% de proteína I2S activa; además requiere, entre otros, condiciones de cultivo específicas para

alcanzar al menos 70% de la proteína I2S activa; a través del esfuerzo y discernimiento sustancial, los inventores generaron células que fueron capaces de suministrar una solución al problema técnico que había persistido en el campo y abre la puerta para más producción comercial eficiente de proteína I2S altamente potente para terapia de reemplazo de enzima mejorada. Señala que la clave para obtener la I2S con alta conversión formilglicina es diseñar una línea celular que alcance el balance correcto y que para lograr esto, una línea celular necesita tener la relación de expresión de I2S a FGE divulgada en la reivindicación 1. Indica que ninguna de las referencias citadas por la examinadora enseña o sugiere la invención reivindicada.

3.-Inventiva: Las reivindicaciones 1-15 se rechazaron porque supuestamente carecen de inventiva respecto a D1 y D3, pero estos documentos solos o en cualquier combinación, no enseñan o sugieren todas las limitaciones de la reivindicación 1 y sus dependientes, ninguno de ellos enseña o sugiere los niveles de proteína I2S que comprenden 0.3 veces y 10 veces cantidades mayores en comparación a la proteína enzima generadora de formilglicina expresada por la célula; la relación I2S a FGE no ha sido divulgado en las referencias citadas. D1 enseña métodos y composiciones para el diagnóstico y tratamiento de Deficiencia Sulfatasa Múltiple (MSD por sus siglas en inglés) y D3 enseña métodos de producir proteínas sulfatasa, nada en D1 o D3 conduciría al experto en el arte a modificar o combinar las enseñanzas de estas referencias con el fin de llegar a la invención reivindicada con cualquier nivel de previsibilidad o expectativa razonable de éxito.

4.-Aplicación Industrial: Las reivindicaciones 1-15 se rechazaron por carecer de aplicación industrial; pero la reivindicación 1 describe una célula in vitro cultivada bajo condiciones específicas, que ha sido adaptada para cultivo a gran escala.

Finalmente, el apelante solicita que se revoque la resolución recurrida.

---

**SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal encuentra como hecho probado que según se desprende de los informes técnicos preliminar y concluyente emitidos por la examinadora Dra. Cyntia Arrieta Solís el 4 de setiembre y 24 de noviembre de 2019 respectivamente, no se recomienda la concesión de la patente de invención solicitada, por contener materia no considerada como invención, exclusiones de patentabilidad y no cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, (folios 47 a 53 y 102 a 106 del expediente principal).

**TERCERO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS.** Este Tribunal no encuentra hechos que con tal carácter 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.** De acuerdo con el artículo 1 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) una invención se define 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, este numeral indica la materia que no se considera invención y las que aun siendo invenciones se encuentran excluidas de patentabilidad.

Los aspectos que deben ser valorados para determinar la patentabilidad de una invención cuyo registro se pretende, se encuentran establecidos en el inciso 1) del artículo 2 de la Ley

---

de patentes, en donde se especifica que es patentable todo aquello que cumpla con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicación industrial**.

Adicionalmente, la solicitud debe cumplir con otros requisitos que se establecen en el artículo 6 de ese mismo cuerpo normativo, estas son las características de **claridad y suficiencia**; por cuanto en su inciso 4) dispone que la descripción de la solicitud de patente 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”. A su vez, en el artículo 7 se agrega el requisito de unidad de la invención, el cual consiste en que cada solicitud debe referirse a “una 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 expertos independientes en la materia, lo que resulta fundamental para la toma de decisión por parte del operador jurídico.

En el caso bajo estudio, una vez puesto en conocimiento de la solicitante el informe técnico preliminar, esta procedió a reformular el pliego de reivindicaciones, y en relación con las modificaciones, la examinadora Dra. Cyntia Arrieta Solís emitió su informe técnico concluyente e indicó entre otros aspectos, que respecto al nuevo pliego reivindicatorio se mantiene el criterio del informe técnico preliminar porque las reivindicaciones 1 a 5 y 12 a 15 describen material biológico de mamíferos que se consideran animales y humanos completos, porque pueden expresar totalmente las características de estos, por lo que se consideran **exclusiones de patentabilidad**, además señaló que se debió limitar las células a microorganismos que no se encuentren en la naturaleza, pero sin incluir células de animales o plantas incluso las modificadas genéticamente. Determinó que las reivindicaciones 6 a 11

son procedimientos generales para producir proteína I2S recombinante los cuales fueron descritos de forma general sin especificar puntos críticos, por lo que se consideran un **segundo uso** de materia conocida al utilizar las mismas técnicas y elementos conocidos por el experto medio en la materia, por lo que se trata de una **yuxtaposición** al ser la suma de elementos y técnicas utilizadas por el experto medio para producir y coexpresar la proteína. Indicó que es un **cambio de forma o dimensión** porque se aprovecha de una descripción general para poder variar de manera arbitraria las variables de proceso de la misma forma que lo haría un experto medio en la materia. Debido a lo anterior concluyó que las reivindicaciones 1 a 15 poseen materia excluida de patentabilidad y no considerada invención.

Señaló que las reivindicaciones 1 a 15 refieren a un mismo concepto inventivo al describir células de mamíferos modificadas genéticamente y métodos para la producción de proteínas I2S recombinante mediante el cultivo de tales células, por lo que se determina que tiene **unidad de invención**. Indicó que el nuevo juego reivindicatorio cumple con el requisito de **claridad** porque la descripción refiere a los términos comunes usados en el campo técnico; y con respecto al requisito de **suficiencia** determinó que en la descripción existe la divulgación suficiente para dar soporte a las células y métodos descritos para la producción de I2S y FGE recombinante para terapia de remplazo enzimático para el síndrome de Hunter, por lo cual la materia de las reivindicaciones está suficientemente soportada en la descripción.

Con respecto al requisito de **novedad** la examinadora señaló que no puede reconocerse en ninguna de las reivindicaciones 1 a 15 por cuanto D1 a D3 describen polipéptidos que modulan la formación de FGly en sulfatasas, ácidos nucleicos aislados que codifican esos polipéptidos, un gen que codifica la enzima generadora de formilglicina (FGE), métodos y composiciones para tratar sujetos que padecen una deficiencia de 2-sulfatasa iduronato y métodos para producir proteínas de sulfatasa activadas. Además, indicó que D1 revela el uso

de una célula in vitro para la producción en incremento de la activación de I2S, D2 revela la activación de I2S mediante la conversión de Cys59 a formilglicina por la acción de FGE y D3 se revela la utilización de biorreactores y procesos de perfusión para la producción a gran escala de I2S.

En cuanto al **nivel inventivo**, concluyó que las reivindicaciones 1 a 15 no lo poseen porque el problema técnico planteado ya ha sido resuelto en el arte previo; es obvio para el experto medio producir la proteína I2S recombinante y la enzima generadora de formilglicina para terapia de remplazo enzimático utilizando cultivos celulares, así como la utilización de biorreactores y procesos basados en perfusión para la producción a gran escala de I2S. Concluyó que las características del arte previo y los conocimientos del experto medio permiten resolver el problema planteado; al mismo tiempo, los métodos para producción de I2S son descritos de manera tan general que se solapan con los métodos del arte previo.

Finalizó señalando que el requisito de **aplicación industrial** no se cumple porque las reivindicaciones 6 a 11 describen de forma general métodos para producir I2S activada, lo que no permite la reproducción de la supuesta invención; por ello las reivindicaciones no son específicas, substanciales y creíbles para su utilidad en la industria, además, reiteró que las reivindicaciones 1 a 5 y 12 a 15 contienen materia excluida de patentabilidad.

Por todo lo anterior, la Dra. Arrieta Solís no recomienda la concesión de la patente en tanto la solicitud posee materia no considerada invención, exclusiones de patentabilidad y no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, establecidos en la ley 6867 y su reglamento 15222 MIEM-J y el Registro de la Propiedad Industrial deniega la concesión de la patente de invención solicitada.

En cuanto a los agravios esgrimidos por la recurrente, considera este Tribunal que es innecesario debatirlos por cuanto corresponden a los alegatos presentados en respuesta al

---

informe técnico preliminar por parte de la representación de **SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC.**, los cuales ya fueron conocidos por la examinadora antes de emitir el informe técnico concluyente, por lo que este Tribunal, apoyado en tal informe, es del criterio que la solicitud de patente de invención denominada “**CÉLULAS PARA PRODUCIR IDURONATO-2-SULFATASA RECOMBINANTE**”, no cumple con los requisitos básicos para ser considerada una invención, por lo que se debe confirmar su denegatoria. Nótese que los criterios técnicos emitidos por la examinadora Dra. Arrieta Solís fueron debidamente fundamentados y permiten determinar que la invención propuesta no pueda ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Industrial.

Además, observa este órgano de alzada que la representación de la empresa recurrente centra sus agravios en los documentos D1 y D3, como referencias del estado del arte, pero omite manifestarse con respecto a D2 (que revela la activación de I2S mediante la conversión de Cys59 a formilglicina por la acción de FGE) y a que, según el criterio experto, la solicitud contiene en todas sus reivindicaciones materia excluida de patentabilidad y no considerada invención. Además, tal como se desprende de los informes técnicos que constan en el expediente, las características del arte previo (D1, D2 y D3) combinadas con los conocimientos del experto medio permiten resolver el problema planteado, y la generalidad en la descripción de los métodos para producción de I2S no permite diferenciarlos de la técnica anterior.

**SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.** Por no cumplir con los requisitos para que se le otorgue la categoría de patente a la solicitud denominada “**CÉLULAS PARA PRODUCIR IDURONATO-2-SULFATASA RECOMBINANTE**”, lo pertinente es rechazar los agravios formulados por la apelante y declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto en contra de la resolución venida en alzada, la cual se confirma.

---

**POR TANTO**

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por la abogada María Vargas Uribe, en su condición de apoderada especial de la empresa **SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 12:02:36 horas del 10 de febrero de 2020, la que en este acto **se confirma**, para que se deniegue la solicitud de inscripción de la patente de invención “**CÉLULAS PARA PRODUCIR IDURONATO-2-SULFATASA RECOMBINANTE**”. Por no existir ulterior recurso contra esta resolución, de conformidad con los artículos 25 de la Ley 8039, de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 35456-J del 31 de agosto de 2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 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.**

Firmado digitalmente por  
KAREN CRISTINA QUESADA BERMUDEZ (FIRMA)

**Karen Quesada Bermúdez**

Firmado digitalmente por  
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)

**Oscar Rodríguez Sánchez**

Firmado digitalmente por  
LEONARDO VILLAVICENCIO CEDEÑO (FIRMA)

**Leonardo Villavicencio Cedeño**

Firmado digitalmente por  
PRISCILLA LORETTO SOTO ARIAS (FIRMA)

**Priscilla Loretto Soto Arias**

Firmado digitalmente por  
GUADALUPE GRETTEL ORTIZ MORA (FIRMA)

**Guadalupe Ortiz Mora**

---

euv/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCIÓN

TE: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE

TG: PATENTES DE INVENCIÓN

TNR: 00.39.55

INVENCIÓN

TE: APLICACIÓN INDUSTRIAL

NIVEL INVENTIVO

NOVEDAD DE LA INVENCIÓN

TG: PATENTES DE INVENCIÓN

TNR: 00.38.15

PATENTES DE INVENCIÓN

TE: INVENCIONES NO PATENTABLES

TG: PROPIEDAD INDUSTRIAL

TNR: 00.38.55