

RESOLUCION DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2020-0632-TRA-PI

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE “ANTICUERPOS ANTI-IL-17 BIESPECÍFICOS”

ELI LILLY AND COMPANY., apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXP. DE ORIGEN 2014-466)

PATENTES

VOTO 0613-2020

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las quince horas del primero de octubre de dos mil veinte.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el licenciado **Jorge Tristán Trelles**, cédula de identidad 1-392-470, vecino de San José, en su condición de apoderado especial de la empresa **ELI LILLY AND COMPANY**, organizada y existente según las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 14:11:05 horas del 25 de octubre de 2019.

Redacta la juez Ortiz Mora; y,

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el licenciado **Jorge Tristán Trelles**, de calidades indicadas anteriormente y en su condición de apoderado especial de la empresa **ELI LILLY AND COMPANY**, solicitó el registro de la patente de la invención “ANTICUERPOS

ANTI-IL-17 BIESPECÍFICOS”, cuyos inventores son Allan, Barrett; Benschop, Robert Jan; Lu, Jirong, con domicilio en Estados Unidos de América, Clasificación internacional de la Patente de Invención C07K 16/24, C07K 16/46, C07K 16,28. Una vez publicado el edicto de ley no se presentaron oposiciones.

El Registro de la Propiedad Industrial en resolución de las 14:11:05 horas del 25 de octubre de 2019, resuelve conceder parcialmente la solicitud de invención en las reivindicaciones 1 y 2 y rechazar las reivindicaciones de la 3 a la 8, por considerar que:

“[...] este Registro concluye que las reivindicaciones 3 a 8 a pesar de cumplir con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia y novedad, se trata de materia no patentable, carente de nivel inventivo y reproducción industrial por versar sobre material genético del animal y un procedimiento general para producir anticuerpos monoclonales de forma general, por lo cual se deniega la inscripción de estas reivindicaciones. Por el contrario, la reivindicación 1 y 2, no presentan exclusiones de patentabilidad ni materia no considerada invención; además cumplen a cabalidad con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad, altura inventiva y aplicación industrial; esto dado que ninguno de los documentos encontrados en el arte previo identificados como D1 a D4 contienen cada una de las características técnicas reclamadas por el solicitante respecto del problema planteado en la solicitud, el cual refiere a proteínas y fragmentos de proteínas que se unan específicamente al Factor de Activación de Células de la Familia del TNF (BAFF) e Interleucemia-17^a(IL), que dista del arte previo, porque son anticuerpos biespecíficos con estructura estabilizadora del puente disulfuro intracatenario que se produce en cada uno de los primeros polipéptidos que se unen en específico con la SEC ID No. 1 y la interfaz HCRV 2/LCVR2 en la parte de IL 17 que reduce las interacciones moleculares, lo cual para un experto medio en la materia no es un resultado obvio que el estado de la técnica

anticipa, lo que otorga al problema planteado tutela registral. [...]”. (folio 92 expediente principal)

Inconforme con lo resuelto por el Registro de origen, el licenciado Jorge Tristán Trelles, en su condición de representante de la empresa ELI LILLY AND COMPANY, mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 12 de noviembre de 2019, interpuso recurso de apelación, expresando como agravios lo siguiente:

Que es criterio de su poderdante, que si bien las reivindicaciones 4-6 pueden constituir exclusiones de patentabilidad, a fin de no retrasar más las presentes diligencias, acepta su exclusión. No obstante, las reivindicaciones 3, 7 y 8 están correctamente redactadas y se procede a reenumerarlas para que se lean así:

“3) Una Molécula de ADN de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2 caracterizada porque comprende una secuencia de polinucleótido que codifica un polipéptido que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEC ID NO:1 y que comprende una secuencia de polinucleótido que codifica un polipéptido que tiene la secuencia de aminoácido de la SEC ID NO:2.

4) Un proceso para producir el anticuerpo biespecífico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, caracterizada porque comprende cultivar una célula de mamífero capaz de expresar un anticuerpo biespecífico que comprende un primer polipéptido cuya secuencia de aminoácidos es la SEC ID NO:1 y un segundo polipéptido cuya secuencia de aminoácidos es la SEC ID NO:2 y se recupera el anticuerpo biespecífico expresado.

5) Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un anticuerpo biespecífico de conformidad con la Reivindicaciones 1 o 4 y uno o más portadores, diluyentes o excipientes farmacéuticamente aceptables.

Consecuentemente, las reivindicaciones reenumeradas ahora como 3, 4 y 5 dependen cada una de la Reivindicación independiente N°1 donde cada reivindicación

dependiente añade otras limitaciones a las mismas y, como resultado, también son nuevas, poseen nivel inventivo y aplicación industrial a la vista del arte previo.

Renumeradas las reivindicaciones, el recurrente hace algunas manifestaciones sobre cada una de ellas, y solicita sean nuevamente valoradas por el examinador nombrado tomando en consideración lo argumentado para cada una de ellas.

SEGUNDO. HECHOS PROBADOS. Este Tribunal enlista como hecho de tal naturaleza y relevante para el dictado de la presente resolución, el siguiente:

- Que las reivindicaciones de la 3 a la 8 fueron rechazadas por incumplir los requisitos de nivel inventivo y aplicación industrial. Además, de que poseen materia no considerada invención y exclusiones de patentabilidad. (Informe técnico concluyente de folios 81 al 87 del expediente principal).
- Que según el informe rendido por el examinador Dr. German Madrigal Redondo, y solicitado como prueba para mejor resolver por este Órgano Colegiado, se concluye el rechazo de las reivindicaciones renumeradas 3, 4 y 5. (folios 17 al 20 del legajo de apelación).

TERCERO. HECHOS NO PROBADOS. No encuentra este Tribunal hechos de esta naturaleza que resulten de relevancia para el dictado de la presente resolución.

CUARTO. SOBRE LA ADMISIBILIDAD DE LA PRUEBA. En cuanto a la prueba constante en el expediente, se admite para su valoración y dictado de la presente resolución por parte del Tribunal, el informe técnico Preliminar (folios 36 a 42 expediente principal) Informe técnico concluyente (folio 81 al 87 del expediente principal) todos suscritos por el Doctor German Madrigal Redondo, examinador de patentes designado por el Registro de

Propiedad Industrial, así como, el análisis técnico de prueba para mejor resolver solicitado por este Tribunal, al Doctor Madrigal Redondo (folios 17 al 19 del legajo de apelación)

Analizado el acto administrativo de primera instancia no se observan vicios en sus elementos esenciales que causen nulidad, invalidez o indefensión que sea necesario sanear.

QUINTO. SOBRE EL FONDO. El conflicto surge a partir de que el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución de las 14:11:05 horas del 25 de octubre de 2019, denegó parcialmente la concesión de la patente de invención propuesta “**ANTICUERPOS ANTI-IL-17 BIESPECÍFICOS**”, con base en el estudio técnico de fondo realizado en la primera instancia por el Doctor German Madrigal Redondo, concretamente las reivindicaciones de la 3 a la 8. En la indicada resolución se consideró que:

“...SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. (...) En razón de lo anterior, este Registro concluye que las reivindicaciones 3 a 8 a pesar de cumplir con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia y novedad, se trata de materia no patentable, carente de nivel inventivo y reproducción industrial por versar sobre material genético del animal y un procedimiento general para producir anticuerpos monoclonales de forma general, por lo cual se deniega la inscripción de estas reivindicaciones. Por el contrario, la reivindicación 1 y 2, no presentan exclusiones de patentabilidad ni materia no considerada invención; (...)”

En cuanto a los agravios esgrimidos por el representante de la empresa recurrente, si bien acepta la denegación de las reivindicaciones 4 y 6 porque pueden constituir exclusiones de patentabilidad, no así las demás denegadas que renumera en 3, 4 y 5. Para estas últimas el apelante solicita sean nuevamente valoradas por el Dr. German Madrigal Redondo, examinador de primera instancia, a lo que el Tribunal estuvo de acuerdo y solicitó a dicho profesional una aclaración y ampliación de su dictamen, tomando en cuenta lo manifestado por el apelante en esta segunda instancia. En relación a ello, el Dr. Madrigal Redondo indicó:

Respecto de la reivindicación 3 manifiesta:

“[...] La afirmación realizada por el solicitante es inexacta por varias razones

- 1) El apelante no limita la secuencia de ADN a las proteínas de secuencia 1 y 2, por tanto esta definición tan amplia implicaría proteger cualquier material genético tanto de naturaleza, o del arte previo que pueda codificar la misma secuencia de aminoácidos de la secuencia 1 con 714 residuos de aminoácidos y de la secuencia 2 con 214 residuos, por ejemplo si el solicitante tuviera razón se incluiría genes completos o incluso organismos completos que contengan esos genes por el simple hecho de poder tener una secuencia que exprese estas dos secuencias proteínas, aunque incluso no sean la misma proteína.
- 2) La expresión de una proteína no depende de forma exclusiva del código de ADN, también depende de otras secuencias y promotores que permitan tener la proteína exacta, esta misma secuencia 1 y 2 de proteínas podrán estar incluidas dentro de una secuencia más grande de otra proteína con otras funciones
- 3) El simple hecho de expresar la cadena primaria de una proteína no implica que sea funcional técnicamente, en este caso es necesario la unión de las proteínas 1 y 2 por puentes disulfuro, además la funcionalidad de las proteínas depende también de su estructura secundaria, terciaria y cuaternaria que depende de otros factores, por tanto, la simple replicación de estructura primaria no garantiza ni la reproducción de la misma combinación de polipéptidos ni garantiza su funcionalidad técnica.
- 4) El apelante simplemente no quiso delimitar la protección de la materia reclamada, e incluir las secuencias de ADN en la reivindicación 3 como lo exige la Ley, esto porque las mismas secuencias de ADN específicas, están descritas dentro de la solicitud, por ejemplo la secuencia 3 de 2132 residuos de nucleótido codifica la secuencia 1 de proteína y la secuencia 4 de 642 residuos de nucleótidos codifica la secuencia 2 de proteína, es decir a pesar de tener las secuencias específicas de ADN

para las proteínas reclamadas no las indico (sic) y con este hecho quiso ampliar de forma indebida la protección.

Por tanto, no tiene razón el solicitante en sus argumentos, la reivindicación tiene materia excluida de patentabilidad.

Para el caso de la reivindicación reenumerada ahora como 4

[...]

- 1) La reivindicación 5 reenumerada ahora 4 depende de la 3 por tanto tiene los mismos defectos citados.
- 2) El apelante acepta que la reivindicación original 4 es una exclusión de patentabilidad, esto por intentar proteger una célula de mamífero, lo cual es una exclusión expresa de la Ley de biodiversidad y de la Ley de patentes y la reivindicación 5 original (ahora reenumerada 4 según el escrito del solicitante) es igualmente una célula de mamífero por tanto una exclusión de patentabilidad.
- 3) La materia de la reivindicación 5 original reenumerada 4 es la misma que la que acepto (sic) renunciar el solicitante (reivindicación 4 original), por lo cual su reclamo no tiene sentido.
- 4) No existe número de depósito de la célula esto impide la reproducción de la invención como lo exige la Ley.

[...]

En el caso de la reivindicación original 8 que ahora el solicitante reenumera como 5,
(...)

- 1) La reivindicación original 8 reenumerada por el solicitante como 5 es múltiple dependiente, por tanto, es imposible protegerla, porque incluye a las reivindicaciones renunciadas por el apelante, y las rechazadas.
- 2) La reivindicación original 8 reenumerada por el solicitante como 5 es múltiple dependiente, por tanto, se ve afectada por las objeciones indicadas supra para las otras reivindicaciones rechazadas.

- 3) La reivindicación original 8 renumerada por el solicitante como 5 es múltiple dependiente, por tanto, abarca materia excluida de patentabilidad.
- 4) La composición reclamada es profética no incluye excipientes, forma de administración, ni dosis, por tanto, no posee altura inventiva”.

Por lo anterior, este Tribunal llega a la conclusión que los criterios técnicos debidamente fundamentados, emitidos a lo largo de este expediente por el examinador Dr. German Madrigal Redondo, determina que las reivindicaciones renumeradas 3, 4 y 5 de la invención propuesta, no es posible concederlas, puesto que se trata de exclusiones de patentabilidad, concretamente pretenden proteger cualquier material genético, no existe una limitación a éste, incluso se pretende la registración de una célula de mamífero. Estas reivindicaciones según el informe técnico aclaratorio, en el que el examinador explicó en una forma contundente, clara y debidamente motivada, las razones de la denegatoria de estas 3 reivindicaciones renumeradas, lo cual este Tribunal acepta, ya que bajo esas explicaciones carecen de nivel inventivo, además de materia no patentable. Razón por la cual los agravios deben ser rechazados.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por lo expuesto, del análisis técnico que no ha sido desvirtuado técnicamente por la parte solicitante, le queda claro a este Tribunal que lo solicitado se trata de una solicitud con materia no patentable y por ello se considera que la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial está debidamente fundamentada, por lo cual es procedente declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto en contra de la resolución venida en Alzada, concretamente para las reivindicaciones renumeradas 3, 4 y 5.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas se declara **sin lugar** el recurso de

apelación interpuesto por el licenciado **Jorge Tristán Trelles**, en su condición de apoderado especial de la empresa **ELI LILLY AND COMPANY**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 14:11:05 horas del 25 de octubre de 2019, la que en este acto **SE CONFIRMA** para que se deniegue el registro de la solicitud de patente de invención denominada “**ANTICUERPOS ANTI-IL-17 BIESPECÍFICOS**”, en las reivindicaciones reenumeradas 3, 4 y 5. Continúese con el procedimiento a efecto de otorgar el certificado de patentabilidad de las reivindicaciones 1 y 2 aceptadas. 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

omaf/CVJ/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES

NOVEDAD DE LA INVENCIÓN

UP: INVENCIÓN NOVEDOSA

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.04

NIVEL INVENTIVO

TG: INVENCIÓN

TNR: 00.38.05