

---

**RESOLUCIÓN DEFINITIVA**

**EXPEDIENTE 2019-0194-TRA-PI**

**SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCIÓN “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9”**

**SANOFI BIOTECHNOLOGY, apelante**

**REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXP. DE ORIGEN 2014-0406)  
PATENTES, DIBUJOS Y MODELOS**

**VOTO 0661-2020**

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las catorce horas cuarenta y tres minutos del veintidós de octubre de dos mil veinte.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la licenciada María Vargas Uribe, portadora de la cédula de identidad 1-785-618, vecina de San José, en su condición de apoderada especial de la empresa **SANOFI BIOTECHNOLOGY**, una sociedad organizada y existente bajo las leyes de Francia, domiciliada en 54, rue La Boétie F-75008 Paris, Francia, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 15:48:15 horas del 15 de febrero de 2019.

**Redacta el juez Óscar Rodríguez Sánchez.**

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. SOBRE LAS ALEGACIONES DEL REPRESENTANTE DEL**

---

**INTERESADO Y LO RESUELTO POR EL REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.** En el caso concreto, la empresa **SANOFI**, solicitó la inscripción de la patente de invención denominada **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9”**

Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el licenciado Víctor Vargas Valenzuela, abogado, vecino de San José, con cédula de identidad 1-0335-0794 en representación de la empresa **SANOFI**, presenta documentación mediante la cual se cedió formalmente los derechos a la sociedad **SANOFI BIOTECHNOLOGY**, domiciliada en 54, rue La Boétie F-75008 Paris, Francia (folio 36 a 83 expediente principal).

Mediante informe técnico preliminar fase 1, del 24 de mayo del 2018 (folios 105 a 109), informe técnico preliminar fase 2, del 03 de octubre de 2018 ( folios 126 a 132) y el informe técnico concluyente del 25 de enero del 2019 (folios 153 a 159), el examinador Doctor Freddy Fernando Arias Mora, dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes, razón por la cual mediante resolución dictada a las 15:48:15 horas del 15 de febrero del 2019, el Registro de la Propiedad Industrial resolvió: **“POR TANTO // Con sujeción a lo dispuesto [...] se resuelve: I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9”**

Inconforme con lo resuelto, mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial, la representación de **SANOFI BIOTECHNOLOGY**, interpuso recurso de apelación donde no presenta agravios; siendo que una vez otorgada la audiencia de reglamento por este Tribunal, expresó mediante escrito del 23 de mayo del 2019 (folio 9 a 169 del legajo digital de apelación) primeramente que se nombre un perito para que analice los argumentos aportados por **SANOFI BIOTECHNOLOGY**, orientados a demostrar la existencia del nivel inventivo faltante en los informes técnicos del examinador Freddy Arias

---

Mora, en sus Informes Técnicos Preliminares y Concluyente, así como la prueba aportada a folios 15 al 169 del legajo de apelación; señala además que esta patente ya ha sido concedida en otros países como Estados Unidos, Australia, Ucrania, Rusia, Singapur y Nueva Zelanda y que se tenga en cuenta el número de países en los que estas reivindicaciones ya fueron debidamente concedidas. El apelante manifiesta que la materia debe patentarse y que no está de acuerdo con los criterios del examinador. Señala que la solicitud si posee nivel inventivo, las reivindicaciones que se rechazaron tomaron como criterio de base WO2010/077854 A1 (D3), señala que en D3 el único dato de dosificación suministrado se basa en datos de roedores y primates no humanos. Agrega que no es posible rutinariamente convertir una dosis de primates no humanos a una de dosis de forma segura y efectiva en humanos. Asegura que la respuesta en humanos es única e impredecible.

Agrega que sería improbable que una persona con conocimiento medio en el arte se basara en extrapolar en datos de animales a humanos, incluso si los primates fueran primates no humanos. Sostienen que la prueba G no suministra una guía de conversión de dosis entre animales y humanos. En su lugar, los autores suministran un método, que permite estimar de forma segura una dosis de inicio en humanos, para subsecuentes estudios de toxicidad. Considera que, aunque existe un factor de seguridad de 10 para evaluar las diferencias fisiológicas y metabólicas entre animales y humanos, no es posible convertir una dosis segura y eficaz en animales, a una dosis que sea adecuada para tratar en humanos.

Indica que determinar la dosis eficaz y segura requiere de ensayos clínicos exhaustivos, ninguno de los cuales esta divulgado en D3, señala que para obtener la aprobación de las autoridades sanitarias de Europa (EMA) y Estados Unidos de América (FDA) no es posible referirse a datos únicamente obtenidos en animales para esto adjunta la prueba que señala que estos datos obtenidos en animales solo permiten obtener la dosis de inicio que es suficientemente baja para considerarse segura para administrar en humanos.

Manifiesta que el solicitante ha demostrado en ensayos clínicos exhaustivos que las dosis específicas de las presentes reivindicaciones son tanto altamente eficaces en reducir los niveles de LDL-C y seguros para el uso en pacientes humanos.

Agrega que un ejemplo de falla en la correlación en la extrapolación de dosificación de animales a humanos es la prueba F que se encontró que era seguro en primates, pero incluso cuando el fármaco se diluyó 500 veces resultó ser tóxico en seres humanos. También agrega que la prueba F divulga el ensayo fallido de fialuridina un análogo de timidina desarrollado para el tratamiento de la hepatitis B. El apelante alega que la falta de predicción en la determinación de una dosis segura y eficaz, de los anticuerpos anti-PCSK9, es una supuesta evidencia de la inventividad de las reivindicaciones presentadas.

Aporta como prueba el artículo “A simple practice guide for dose conversion between animals and human” (Prueba G, de la cual solicita un tiempo prudencial a fin de traducirla al español, misma que se concedió y fue traducida al idioma español), así como la “Guía para la Industria: Estimación de la Dosis Segura Máxima de Inicio en Ensayos Clínicos Iniciales para Terapia en Voluntarios Adultos Saludables” (Prueba E), y el artículo que describe el ensayo fallido del anticuerpo superagonista CD28TGN1412 humano (Prueba F).

**SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal enlista como hechos probados los siguientes:

1. Que no se recomienda la concesión de la patente de invención solicitada, por no cumplir con el requisito de nivel inventivo, según se desprende del informe técnico concluyente emitido el 25 de enero del 2019, por el examinador Dr. Freddy Fernando Arias Mora, el cual rola a folios 153 a 159 del expediente principal.

2. Que mediante dictamen técnico de fondo GLMR20/0001 No. 2013-0406, emitido en respuesta a la prueba para mejor resolver, ordenada en la resolución de las 9:23 horas del 5 de mayo del 2020 (folio 188 del legajo digital de apelación), el perito Dr. German L. Madrigal Redondo, no solo reitera el criterio técnico expresado en el Informe Técnico Concluyente, sino que valora que las características de patentabilidad de las reivindicaciones de la 1 a la 13, no cumplen con los requisitos de Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial, además de la falta de ser Materia no patentable. según consta a folios 220 a 248 del legajo digital de apelación.

**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. 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 fase 1 (folios 106 a 109), informe técnico preliminar fase 2, ( folios 126 a 132) informe técnico concluyente (folios 153 a 159) todos del expediente principal, valoración y aclaración con base a la documentación visible a folios 9 a 150 y 153 a 169 del legajo de apelación, del 14 de julio del 2019 por parte del Especialista en Propiedad Intelectual de Medicamentos y Afines, todos suscritos por el Dr. Freddy Arias Mora . Por último, el dictamen técnico de fondo GLMR20/0001 No. 2013-0406, emitido en respuesta a la prueba para mejor resolver, del Dr. German L. Madrigal Redondo, visible a folios 220 a 248 del legajo de apelación.

**QUINTO. 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.

---

**SEXTO. 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, excluye la materia que no se considera invención y las que aun siendo invenciones no resultan patentables.

En este mismo sentido, 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 cumple con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.**

Adicionalmente, la solicitud debe cumplir con otros requisitos, que en el artículo 6 de esa misma norma se establecen, estas son 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”. Y en el artículo 7 se agrega 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 **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.

---

Ahondando en el tema, la Ley de Patentes, ha adoptado la metodología común en el Derecho Comparado para determinar que una invención es patentable, utilizando al efecto tres tipos de criterios:

1. Requisitos positivos de patentabilidad. Se contienen en el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad 6867, del 25 de abril de 1983 y sus reformas (en adelante Ley de Patentes), al establecer que para la concesión de una patente debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley autoriza a que el Registro en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, pueda requerir la opinión de centros oficiales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia, y ésta *“resulta fundamental y determinante para el dictado de una resolución administrativa acertada y sustancialmente conforme con el ordenamiento jurídico, toda vez, que en estos casos se deben analizar, estudiar y ponderar extremos eminentemente técnicos y científicos que exceden los conocimientos ordinarios del órgano administrativo decidor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decidor y su contralor jerárquico o no jerárquico se hagan asistir y fundamenten sus apreciaciones de orden jurídico en una experticia que aborde los aspectos técnicos y científicos...”* (**Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, voto No. 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002**).
2. Condiciones negativas de patentabilidad. Se refiere a las condiciones que impiden que una invención sea patentable, que incluye la enumeración de casos en que se

considera que no existe una invención y que nuestra Ley de Patentes las señala en el artículo 1° inciso 2.

3. Las excepciones a la patentabilidad. Son los extremos que conducen a que, aunque exista invención, ésta sea tenida por no patentable. Se trata de los casos contemplados en el artículo 1 inciso 3 de la Ley de rito, en los que existe invención, pero respecto de los cuales, y por motivos de política legislativa llevan a negar el patentamiento.

Al conocer la integridad del expediente sometido a estudio, resulta dable advertir que lleva razón el Registro de la Propiedad Industrial al denegar la solicitud de inscripción de la patente denominada **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9”**, por cuanto se confirma por parte del perito designado Dr. German L. Madrigal Redondo, quien al valorar las características de patentabilidad de las reivindicaciones en la prueba para mejor resolver solicitada por el interesado (dictamen técnico de fondo GLMR20/0001 No. 2013-0406 a folios 220 a 248 del legajo de apelación) resolvió que la patente solicitada no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo, aplicación industrial, además de no ser materia patentable, según lo establece la ley 6867 y su reglamento.

Al respecto estableció en dicho informe lo siguiente:

“...5. Exclusiones de Patentabilidad y Materia No Patentable. Con base en el artículo 1 de la Ley 6867 y el artículo 3 del Reglamento 15222-MIEM-J, se determina que la presente solicitud tiene las siguientes excepciones de patentabilidad: ... Las reivindicaciones 1 a 13 describen una forma de dosificación unitaria de una composición farmacéutica para una sola administración que comprende 75mg, 150 mg, y, o 300 mg de Alirocumab y artículos farmacéuticos que lo contienen. Dichas reivindicaciones y los argumentos presentados por el solicitante en su escrito de



apelación refieren a métodos de tratamiento y no propiamente a una composición o forma farmacéutica. El apelante basa su supuesta inventividad en ensayos clínicos, este tipo de experimentos se relaciona con otra forma de protección de la propiedad intelectual denominada “Datos de Prueba” y es básicamente la dosis o régimen de dosificar a un paciente para tratar una enfermedad, por lo tanto, quedan excluidas de patentabilidad. El apelante parece confundir el concepto de “inventividad” de la doctrina anglosajona con el “nivel o altura inventiva” de la doctrina latina, siendo que en la doctrina se parte primeramente que tanto los descubrimientos como las creaciones del ser humano pueden ser patentables mientras estas cumplan con la “inventividad” un requisito propio de estas legislaciones.”

Es menester indicar por parte de este Tribunal que, del informe indicado líneas arriba, el examinador amplía los motivos de la denegatoria indicando que:

“...aunque pudiera justificarse un acto inductivo del pensamiento humano y considerar un régimen de dosificación, o una dosis como una posible invención, la legislación costarricense, Ley 6867 en su artículo 1 establece que los métodos de tratamiento en seres humanos y, o animales son exclusiones de patentabilidad, por tanto, una dosis y, o régimen de dosificación son métodos de administración de un medicamento, lo que se excluye de patentabilidad. No obstante, lo anterior, las 13 reivindicaciones son segundos usos ya que se incluyen composiciones de Alirocumab ya conocidas y dosis conocidas. Además, incluye composiciones que contienen a estos compuestos que se encuentran en el arte previo... Por tanto, se determina que las reivindicaciones 1 a 13 contienen materia no patentable y exclusiones de patentabilidad.”

Sobre el estudio del arte previo se determina lo siguiente: “el arte previo describe composiciones intravenosas y subcutáneas de anticuerpos anti PCSK9, igualmente

describe explícitamente composiciones de Alicorumab también conocido como REGN727 y SAR236553 (ver D3 y D10 a D13) por ejemplo. Además, se conocen sus efectos técnicos ya indicados por el apelante. El principal argumento del solicitante es que las dosis propuestas de 75 mg, 150 mg y 300 mg o se conocían en el arte, ni tampoco se administraban en seres humanos, este hecho es inexacto porque al menos desde el año 2009 ya se administran en seres humanos en dosis unitaria de 50 mg, 100 mg y 150 mg, y no solo se conocía la administración en animales como afirma en su legajo de apelación el solicitante el producto Alicorumab como se muestra en D10 a D13, igualmente durante el 2011 se siguieron realizando ensayos con dosis más altas incluyendo 300 mg en una la administración. También se conoce la coadministración de Alicorumab con un inhibidor de HMG-COA redactase por ejemplo la coadministración con atorvastatina como se muestra en D10 y D11. Se concluye que tanto el principio activo, sus combinaciones, las composiciones y las dosis reivindicadas, así como los regímenes de dosificación so divulgados por el arte previo, por lo que ninguna de las reivindicaciones 1 a 13 son novedosas.”

Asimismo, sobre el nivel inventivo, el Dr. Madrigal Redondo en su informe manifiesta:

“Nivel Inventivo / Se determina que el problema del arte es obtener una nueva forma dosificación unitaria de una composición de un anticuerpo anti PCSK9 como Alicorumab, mejorada a las ya conocidas del arte previo para el tratamiento de enfermedades... el experto medio ya conoce como se realiza los estudios de clínicos de medicamentos y a partir de estos obtendría dosis unitarias de una composición de Alicorumab tales como las reclamadas en las reivindicaciones 1 a 13. Es evidente que el apelante conocía de la realización de los estudios clínicos en seres humanos al momento de presentar la solicitud, por tanto, era conocedor que ya se habían determinado al menos las formas de dosificación unitaria de 50 mg a 150 mg del Alicorumab. Es decir, el arte anticipa la solución planteada por el solicitante ya es

obvia para experto medio en la materia a la luz de los documentos citados y su experiencia en el diseño y realización de estudios clínicos en seres humanos. Se determina que las reivindicaciones 1 a 13 no poseen nivel inventivo.”

“Aplicación Industrial / Las reivindicaciones de la 1 a la 13 no cumplen este requisito porque se refieren a un método de tratamiento en seres humanos, y, o animales, los cuales pertenecen a la esfera íntima del individuo. El tipo de reivindicaciones refiere a un régimen de dosificación y no a un producto, por tanto, no son específicas, ni creíbles ni substanciales para su utilidad en la aplicación industrial. Por tanto, las reivindicaciones 1 a 13 se determina que no cumplen con el requisito de aplicación industrial.”

El dictamen del especialista indica finalmente que:

“Por tanto, a la luz del análisis anterior se concluye en base del Artículo 13, Inciso 5 de la Ley 6867. En conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para materia de las reivindicaciones de la 1 a la 13, por considerarse no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo, aplicación industrial. Además, contiene materia no patentable y exclusiones de patentabilidad, según lo establecen los artículos 1, 2, 6 de la Ley 6867, porque no cumple las características de patentabilidad del artículo 6 de la Ley 6867.”

Por consiguiente, la patente de invención denominada **“COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9”**, carece de los requisitos y requerimientos necesarios para poder autorizarse, ya que el contenido de toda solicitud de patente no debe estar dentro del estado de la técnica, porque si existe algo igual en cualquier parte del mundo, indudablemente lo reivindicado pierde la novedad requerida. En igual sentido el nivel inventivo que necesariamente debe estar presente, ya que, si para una persona de nivel medio versada en la materia lo sometido a

revisión se deriva de manera evidente del estado de la técnica, la invención carece de este requisito. Es necesario que el técnico medio no pueda llegar al conocimiento de lo sometido a examen a partir de los conocimientos que integran el estado de la técnica a la fecha en que se presentó la solicitud.

Respecto a la exigencia de estos requisitos, la doctrina en forma abundante se ha referido a ellos. Así, por ejemplo, Salvador D. Bergel señala que: “1) Novedad...En un sentido vulgar, novedoso es aquello que antes era desconocido, más en materia de patentes la novedad implica un concepto legal, habida cuenta de las dificultades que entraña su caracterización. Puesto que la invención supone un avance de la técnica, se comprende que la novedad que aquello implica no puede ser subjetiva, sino que ha de ser objetivamente determinada...2) El estado de la técnica... Debe destacarse que el acceso al público obsta a que la invención se considere novedosa y, por ende, a que pueda ingresar en la categoría de invención patentable...El estado de la técnica es una expresión complementaria de la novedad, puesto que en general deben entenderse incluidos en él todos aquellos principios científicos, reglas prácticas, métodos y conocimientos de toda índole con los que cualquier técnico trabaja a diario, solucionando los problemas que se le plantean. Por lo tanto, es nuevo todo lo que no pertenece al estado de la técnica, mientras que todo aquello que está incluido en ese estado de la técnica debe considerarse que carece de novedad...3) Actividad inventiva...El hecho de atribuir altura inventiva a una nueva regla significa que el técnico normal no habría podido llegar al conocimiento de esta a partir de los conocimientos que integraban el estado de la técnica a la fecha de la solicitud. La invención debe importar un paso más...4) Aplicación Industrial... El carácter industrial de la invención consiste en la exigencia de que la regla inventiva tenga por objeto una actuación del hombre sobre las fuerzas de la naturaleza. Por ello puede afirmarse que es industrial aquella invención en cuya ejecución han de utilizarse fuerzas o materias de la naturaleza para la obtención de un resultado con entidad física...” (CORREA Carlos (coord.)- BERGEL Salvador- GENOVESI Luis- KORS Jorge MONCAYO VON HASE Andrés-ALVAREZ Alicia, “Derecho de Patentes El nuevo

---

régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad”, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1999, p.p. 15, 16, 18, 19, 21 y 23).

En la prueba para mejor resolver, resulta fundamental para que coadyuve en la toma de decisión por parte del operador jurídico, el asesoramiento de profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia, es así como este Tribunal, a solicitud del representante de **SANOBI BIOTECHNOLOGY**, nombró al perito de segunda instancia Dr. German L. Madrigal Redondo, quien no solo reitera el criterio técnico expresado en el informe técnico concluyente sobre el nivel inventivo, sino que encuentra mayores razones por las que denegar la patente solicitada, siendo que queda claro que debe rechazarse la protección de las reivindicaciones de la 1 a la 13, al no cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, aunado a ello contiene materia no patentable, en consecuencia la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 2, 6 y 13 de la Ley de Patentes 6867, por consiguiente, este informe fue trasladado a la recurrente mediante resolución de las 14 horas del 4 de setiembre del 2020, y que por el plazo de un mes se puso en conocimiento, se confirió audiencia, siendo que no se manifestó al respecto.

En cuanto al agravio de la apelante con respecto a que la patente ha sido presentada en otras jurisdicciones y concedida en países como Estados Unidos, Australia, Ucrania, Rusia, Singapur y Nueva Zelanda, este Tribunal es del criterio que uno de los principales valores del sistema de patentes es su sujeción al principio de territorialidad, el cual permite que sean los países de forma auto determinada quienes decidan a cuáles invenciones se les otorgará la categoría de patente. Es necesario recordar que la Ley de Patentes de Costa Rica establece taxativamente las excepciones de no patentabilidad, que son diferentes a las consignadas en la normativa internacional.

---

El principio de territorialidad es consustancial al derecho de patentes, y permite que cada país adopte no solamente una legislación particular a sus específicas condiciones, sino también políticas propias de patentamiento.

En cuanto al resto de los agravios esgrimidos por el recurrente, considera este Tribunal que es innecesario debatirlos por cuanto corresponden a los alegatos presentados en respuesta a los informes técnicos preliminares y concluyente por parte de la representación de **SANOBI BIOTECHNOLOGY**, los cuales ya fueron conocidos por el examinador de segunda instancia, por lo que este Tribunal, apoyado en tal informe, es del criterio que la solicitud de patente de invención denominada **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9”**, no cumple con los requisitos básicos para ser considerada una invención, por lo que se debe confirmar su denegatoria.

Por otra parte, debe hacerse hincapié, que a nivel técnico todos los agravios esbozados por la apelante fueron debidamente conocidos, analizados y debatidos, por lo que este Tribunal, apoyado en el informe rendido en esta instancia como prueba para mejor resolver, tiene claro que la solicitud de patente de invención denominada **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9”**, no cumple con los requisitos básicos para ser protegida a través de una patente de invención, por lo que se debe confirmar la denegatoria de la solicitud presentada. Nótese que los criterios técnicos emitidos a lo largo de este expediente por los examinadores encargados de la pericia fueron debidamente fundamentados y permiten determinar que la invención propuesta no pueda ser protegida por parte del Registro de la Propiedad Industrial.

**SÉTIMO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO.** Por ende, concuerda este órgano con el Registro de la Propiedad Industrial en denegar la solicitud de patente presentada para las reivindicaciones 1 a 13, pues con fundamento en el último informe técnico rendido por el

examinador Dr. German Leonardo Madrigal Redondo, y que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada: **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9”**, no cumple con los requisitos de patentabilidad (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, además de ser materia no patentable) que establece la Ley de Patentes, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación presentado por la licenciada María Vargas Uribe, en su condición de Apoderada Especial de la empresa **SANOFI BIOTECHNOLOGY**, en contra de la resolución dictada por la Dirección del Registro de Propiedad Industrial, Sección Patentes de Invención de las 15:48:15 horas del 15 de febrero de 2019, la cual debe confirmarse.

#### **POR TANTO**

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por la licenciada María Vargas Uribe, en su condición de Apoderada Especial de la empresa **SANOFI BIOTECHNOLOGY**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 15:48:15 horas del 15 de febrero de 2019, la que en este acto **se confirma**, a efectos de denegar la solicitud de la patente de invención denominada **“COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS HUMANOS FRENTE A PCSK9”**. 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***

mut/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

**DESCRIPTORES:**

**UNIDAD DE LA INVENCION**

**TG: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE**

**TNR: 00.59.76**