
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2021-0420-TRA-PI

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE DE INVENCIÓN “NUEVA INMUNOTERAPIA CONTRA DIVERSOS TUMORES COMO EL CÁNCER DE PULMÓN, INCLUIDO EL CARCINOMA DE PULMÓN AMICROCÍTICO (NSCLC)”

IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

EXPEDIENTE DE ORIGEN 2016-0018

PATENTES DE INVENCIÓN

VOTO 0086-2022

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las doce horas diecinueve minutos del cuatro de marzo de dos mil veintidós.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el abogado José Antonio Muñoz Fonseca, vecino de San José, cédula de identidad 1-0433-0939, en su condición de apoderado especial de la compañía **IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH**, organizada y existente bajo las leyes de Alemania, con domicilio en Paul-Ehrlich-Strasse 13, 82319 Starnberg, Alemania, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 13:37:08 horas del 10 de agosto de 2021.

Redacta la jueza Quesada Bermúdez

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Por escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Intelectual el 8 de enero de 2016, la abogada Alejandra Castro Bonilla, cédula de identidad 1-0880-0193, vecina da San José, en su condición de apoderada especial de la compañía **IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH**, solicitó el registro como patente de invención de la solicitud denominada **“NUEVA INMUNOTERAPIA CONTRA DIVERSOS TUMORES COMO EL CÁNCER DE PULMÓN, INCLUIDO EL CARCINOMA DE PULMÓN AMICROCÍTICO (NSCLC)”**.

Mediante los informes técnicos preliminar fase 1 del 24 de enero de 2020, preliminar fase 2 del 3 de setiembre de 2020 y concluyente del 4 de mayo de 2021 (folios 56 a 61, 78 a 88 y 97 al 106 del expediente principal) la examinadora Dra. Cynthia Arrieta Solís dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes; razón por la cual mediante resolución dictada a las 13:37:08 horas del 10 de agosto de 2021, el Registro de la Propiedad Intelectual resolvió denegar la solicitud presentada (folios 107 a 115 del expediente de origen).

Inconforme con lo resuelto, mediante escrito recibido en el Registro de la Propiedad Intelectual el 3 de setiembre de 2021, el abogado José Antonio Muñoz Fonseca, apoderado especial de la compañía **IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH**, presentó recurso de apelación y una vez otorgada la audiencia de reglamento por este Tribunal, mediante escrito recibido el 2 de diciembre de 2021, el abogado Luis Diego Castro Chavarría, en representación de la empresa solicitante expuso como agravios lo siguiente:

1. La examinadora parte de premisas incorrectas y análisis inconclusos al realizar el examen de los requisitos de patentabilidad de la solicitud presentada.

2. El examen de fondo (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial) debe ajustarse al Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención, con el propósito de garantizar una correcta evaluación de la solicitud y además, el examinador debe revisar una a una las reivindicaciones con el fin de aceptar o rechazar cada una de manera independiente.

3. El examinador en su informe debe ser claro y preciso al indicar cuáles reivindicaciones son afectadas por novedad, nivel inventivo y aplicación industrial y señalar los sustentos legales, así como los motivos de objeción.

4. La objeción gira únicamente respecto al requisito de nivel inventivo; el examinador no debe basarse en apreciaciones personales, sino que debe probar su carencia a partir del estado de la técnica. El examinador no identificó las indicaciones que sugieren al técnico medio en la materia la combinación de los documentos del estado de la técnica para llegar a la solución propuesta.

5. Un debido dictamen pericial debe explicar detalladamente cada uno de los documentos encontrados y el correspondiente análisis técnico, preciso y debidamente sustentado con las razones específicas por las cuales tales documentos afectan el nivel inventivo.

El apelante adjunta un cuadro comparativo en el que, según él, se indica la fundamentación que omite el informe técnico concluyente, pero no especifica lo que pretende comparar y solicita un nuevo estudio pericial con el propósito de comprobar que la solicitud presentada es patentable.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal tiene por probado que las reivindicaciones 1 a 24 correspondientes a la patente de invención titulada “NUEVA INMUNOTERAPIA CONTRA DIVERSOS TUMORES COMO EL CÁNCER

DE PULMÓN, INCLUIDO EL CARCINOMA DE PULMÓN AMICROCÍTICO (NSCLC)”, contienen exclusiones de patentabilidad y materia no considerada invención, no cumplen con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, según lo que establece la Ley 6867.

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 DEL ASUNTO. De acuerdo con el artículo 1 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, 6867 (en adelante Ley de patentes) invención es “toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley”, asimismo establece que tal invención puede tratarse de “un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención.” Asimismo, señala la materia que no se considera invención y aquella que, aun siendo invención, se encuentra excluida 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 citada Ley de patentes, en donde se especifica que es patentable una invención 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 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 que se analiza, el objeto de la invención refiere a péptidos, ácidos nucleicos y células para la utilización en métodos inmunoterapéuticos contra el cáncer, además refiere a epítomos peptídicos de linfocitos T citotóxicos (CTL) asociados a tumor, solos o en combinación con otros péptidos asociados a tumor que sirven como principios activos farmacéuticos de composiciones de vacunas que estimulan respuestas inmunitarias antitumorales.

En el informe técnico concluyente la examinadora Dra. Cyntia Arrieta Solís, consideró que las reivindicaciones 1 a 24 contienen **materia no considerada invención** por las siguientes razones:

a) Se interpretan como descubrimientos: no se puede diferenciar el material biológico reclamado de lo que se encuentra en el estado del arte o en la naturaleza, esto porque las secuencias de aminoácidos no están definidas en un 100 %.

b) Son segundos usos: la materia reivindicada ya ha sido utilizada en el arte previo en otras composiciones para otra actividad y ya se encuentran en la naturaleza. En este sentido específica:

(...) Es por esto que al utilizar secuencias de material biológico ya conocido para generar una biblioteca de péptidos con supuesta actividad inmunitaria contra cáncer, se considera un segundo uso obvio porque ya se usó previamente. Por tanto, no se refiere a que la reivindicación es de uso, sino que a una reivindicación de producto se le está dando un segundo uso. Cuando la materia se considera un segundo uso, esto implica la aplicación y no el tipo de reivindicación porque todas las reivindicaciones, independientemente de su tipo (producto, procedimiento, etc.), deben tener aplicación industrial. Por lo cual, las reivindicaciones 1 a 24 son segundos usos ya que los elementos descritos son conocidos del arte previo y se emplean de la misma forma comúnmente conocida para el experto medio en la materia, únicamente se modifican de forma arbitraria la forma de aplicar dichos elementos. (Folio 99 del expediente principal).

c) Se consideran como cambios de forma o dimensión: secuencias básicas que se conocen en el arte previo o en la naturaleza, son sustituidas de forma arbitraria por medio de la inclusión o la selección de aminoácidos; con modificaciones aleatorias en sus cadenas se forman otros con la misma función. No se describen excipientes, concentración, forma farmacéutica, sistema de liberación, por lo que las composiciones reclamadas no pueden diferenciarse de otras descritas en el arte previo.

d) Son yuxtaposiciones: se cambian, suman o sustituyen elementos conocidos sin mostrar un efecto inesperado.

Además, indicó que las reivindicaciones 7 a 12, 14, 18, 20 y 23 contienen **exclusiones de patentabilidad** porque reclaman material biológico animal o vegetal; al ser tan generales se consideran plantas o animales completos debido a que pueden expresar totalmente las características de estos.

Asimismo, la citada profesional determinó que las 24 reivindicaciones no cumplen con los requisitos de **unidad de invención, claridad y suficiencia** porque no comparten un mismo concepto inventivo; no se definen las secuencias completas de aminoácidos, receptores de linfocitos y nucleótidos, se utilizan frases y términos ambiguos, no se especifica la identidad ni cantidad de los ingredientes de las composiciones; y los efectos técnicos de las reivindicaciones no están suficientemente soportados en la descripción.

En relación con los requisitos de fondo: **novedad, nivel inventivo y aplicación industrial**, la examinadora señaló que se mantiene el criterio del informe técnico anterior (ITP 2). En cuanto a la novedad determinó que no existen diferencias técnicas entre la estructura de las proteínas y las formulaciones farmacéuticas reivindicadas con respecto a lo que revela el arte previo, indicó que el mismo solicitante aceptó que la SEQ ID No. 2 existe en el arte previo, por lo que no es novedosa. Sobre el nivel inventivo indicó que los documentos D5, D6 y D7 representan el estado del arte más cercano al describir proteínas como las reivindicadas en la presente solicitud, al respecto manifestó:

El problema a resolver, planteado por el solicitante, es proveer antígenos asociados a tumores para su uso en vacunas para inmunoterapia en cáncer. Sin embargo, esto ha sido resuelto en el arte previo. De la combinación de D1 a D7, resulta obvio para el experto obtener los péptidos reclamados en la presente solicitud con los métodos reivindicados y formular las composiciones que los contengan para tratamiento de inmunoterapia en cáncer de pulmón. Por lo cual, del arte se deriva que para el experto medio es común utilizar MMP-12 como una fuente para antígenos asociados a tumores para inmunoterapia en cáncer. (Folio 105 del expediente principal).

En cuanto a la aplicación industrial, se trata de reclamaciones generales y carecen de características técnicas que permitan la reproducción de la supuesta invención, por lo que no cumplen con los requisitos de ser específicas, substanciales y creíbles para su utilidad en la industria.

El apelante señaló que la examinadora parte de premisas incorrectas y de análisis inconclusos; no obstante, con vista en los informes técnicos rendidos por la examinadora Dra. Cyntia Arrieta Solís, se comprueba que cada uno de los requisitos de patentabilidad fue debidamente evaluado y fundamentado en forma amplia, detallada y contundente, además en autos no constan elementos objetivos que desvirtúen el análisis realizado por la indicada profesional, por ello se rechaza tal agravio.

En cuanto a que el examen de fondo debe ajustarse al Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención, para garantizar una correcta evaluación de la solicitud, considera este órgano de alzada que la examinadora cumplió con las normas que fundamentan el examen de fondo realizado a las correspondientes reivindicaciones, en apego a lo estipulado en la Ley de patentes y su reglamento, así como en lo establecido en el manual citado, razón por la cual este agravio también debe ser rechazado.

Con relación a que el examinador debe ser claro en indicar cuáles reivindicaciones son afectadas por novedad, nivel inventivo y aplicación industrial y señalar los sustentos legales correspondientes, observa este Tribunal que desde el informe técnico preliminar fase 2 la examinadora indicó que el pliego reivindicatorio tenía problemas de unidad de invención, claridad y suficiencia; este incumplimiento de los denominados requisitos de forma-fondo, impiden al examinador realizar un análisis detallado de cada una de las reivindicaciones porque no es posible determinar qué es exactamente lo que se reclama; nótese que un análisis detallado sí se hace para determinar si las reivindicaciones contienen materia excluida de patentabilidad o no considerada invención. Si la patente solicitada no cumple con los requisitos de forma-fondo, la examinadora no está obligada a analizar los de fondo; sin embargo, esta es una práctica de la Oficina de Patentes en beneficio de las personas usuarias para que en el momento procesal oportuno pueda ajustar su solicitud.

No lleva razón el recurrente en cuanto a que la objeción de la examinadora se refiere únicamente al requisito de nivel inventivo; de los tres informes técnicos emitidos se observa que la solicitud contiene exclusiones de patentabilidad y materia no considerada invención, no cumple con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad, y aplicación industrial. Tampoco lleva razón en cuanto a que la examinadora se basó en apreciaciones personales porque desde el informe técnico preliminar fase 2 constan 7 documentos que se consideran el estado del arte relevante para la presente solicitud. Por otra parte, como ya se indicó, no es posible para el examinador identificar de forma específica una combinación de documentos para llegar a la solución propuesta por cuanto la solicitud no cumple con requisitos esenciales como unidad de invención, claridad y suficiencia.

Tampoco es de recibo el agravio relativo a que se omitió identificar explícitamente el estado anterior de la técnica más cercano; constata este Tribunal que en el ITP 2 se identifica el estado anterior de la técnica, se señalan los documentos pertinentes y se describe cada uno de ellos (folios 84 a 86 del expediente principal).

Con respecto al cuadro comparativo que adjunta el recurrente; pese a que no se indica expresamente qué se pretende comparar o el objetivo que se busca al aportarlo, es posible realizar los siguientes comentarios.

Según el apelante el argumento de la examinadora sobre la falta de definición de las secuencias de aminoácidos no es válida para la reivindicación 4 y que la SEQ ID NO. 2 no es el resultado de ningún proceso de cambio, adición, sustitución sumativa o arbitraria de aminoácidos; no obstante, no justifica su afirmación con argumentos válidos que demuestren lo contrario. Como bien se indica en el informe técnico concluyente las reivindicaciones 1 a 24 reclaman de manera general péptidos, anticuerpos; material biológico como receptores, ácidos nucleicos, vectores; y composiciones que contienen esos elementos; reivindicar materia de forma tan general impide diferenciarla de la que se encuentren en la naturaleza,

por lo que se interpreta como un descubrimiento; no se puede diferenciar el material biológico reclamado del que se encuentra en el estado del arte o en la naturaleza porque las secuencias de aminoácidos no son definidas en un 100%.

En cuanto a que el péptido SEQ ID NO. 2 fue definido en forma específica y que el argumento de la examinadora sobre un segundo uso debería estar sustentado con citas de documentos del estado anterior de la técnica, considera este órgano de alzada que no lleva razón el apelante porque en el informe técnico concluyente (folio 104 del expediente principal) la examinadora señaló que D7 revela esta secuencia la cual está presente en la naturaleza, asimismo cada uno de los documentos fue descrito en el informe técnico preliminar fase 2.

Respecto a las reivindicaciones 7, 8, 9 y 10 indicó el apelante que refieren a ácidos nucleicos y péptidos que incluyen las limitaciones impuestas por las definiciones de las reivindicaciones 1-6, por lo que es imposible que estas reivindicaciones puedan abarcar material biológico de plantas o animales completos. En este sentido, se debe indicar que “los ácidos nucleicos constituyen el material genético de los organismos y son necesarios para el almacenamiento y la expresión de la información genética” (ver: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1473§ionid=102742479#1118678473>); por su parte, “los péptidos son moléculas compuestas a partir de los vínculos que entablan ciertos aminoácidos (que, a su vez, son ciertas clases de moléculas de carácter orgánico)” (ver: <https://definicion.de/peptido/>); de ahí que lleva razón la examinadora al indicar que las reivindicaciones 7 a 12, 18, 20 y 23, puedan formular características de plantas o animales completos porque pueden expresar totalmente las características de estos, por ello se consideran exclusiones de patentabilidad. En cuanto a este agravio, y en relación con que no todas las reivindicaciones presentan cambio de forma o dimensión y yuxtaposición de elementos conocidos, el recurrente tampoco desmiente lo dictaminado por la examinadora con argumentos válidos que merezcan ser conocidos por un perito en esta segunda instancia, solo menciona que las reivindicaciones no podrían ser catalogadas como plantas o animales

completos y que no todas las reivindicaciones se ven afectadas por los argumentos de la examinadora.

La objeción sobre la falta de unidad de invención fue señalada por la examinadora desde el primer informe técnico y el apelante desaprovechó la oportunidad de corregir su solicitud de cara a los siguientes informes técnicos; por lo que nuevos argumentos en esta instancia no son de recibo. Con relación a lo manifestado por el apelante en cuanto a la característica común de las reivindicaciones que es el péptido constituido por la SEQ ID No. 2, y que estas tienen unidad de invención; es menester indicar que de acuerdo con el Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención:

La solicitud de patente no podrá comprender más que una sola invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de tal manera que integren un único concepto inventivo general.

Cuando se trate de un grupo de invenciones relacionadas, se debe considerar que el concepto inventivo único que relaciona las invenciones debe ser técnico, cumplir por sí mismo con los requisitos de novedad y nivel inventivo, y ser común a todas las reivindicaciones. (El subrayado no corresponde al texto original).

En cuanto a este punto el informe técnico concluyente rendido por la examinadora Dra. Cyntia Arrieta Solís, señala la SEQ ID N.º 2 no es novedosa, por tanto, no se puede considerar la característica común, de ahí también la falta de unidad de invención.

Según el apelante existe al menos una reivindicación específica en la cual la secuencia fue completamente definida (reivindicación 4) y las objeciones de la examinadora con respecto a términos ambiguos no son claras porque no mencionó explícitamente cuáles de ellas son las que incluyen cada uno de estos términos; no obstante, el recurrente no lleva razón por cuanto la examinadora indica claramente en el informe técnico concluyente que las reivindicaciones 4 y 5 utilizan frases y términos ambiguos.

Por todo lo anterior, considera este Tribunal que la examinadora cumplió con lo establecido en la normativa que corresponde a una solicitud de esta naturaleza y en el Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención, razón por la cual sus agravios deben ser rechazados.

Ahora bien, la nueva valoración de la solicitud por parte de un perito no es de recibo por cuanto se ha demostrado que la solicitud analizada no cumple con ninguno de los requisitos analizados y no presenta argumentos válidos que justifiquen el nombramiento de un perito en segunda instancia. Debe hacerse hincapié en que, a nivel técnico, todos los agravios esbozados por el apelante fueron debidamente conocidos, analizados y debatidos, por lo que este Tribunal, apoyado en los informes técnicos elaborados en primera instancia tiene claro que la solicitud de patente de invención denominada “NUEVA INMUNOTERAPIA CONTRA DIVERSOS TUMORES COMO EL CÁNCER DE PULMÓN, INCLUIDO EL CARCINOMA DE PULMÓN AMICROCÍTICO (NSCLC)”, no cumple con los requisitos de ley para ser considerada una invención, por lo que se debe confirmar la denegatoria de la solicitud presentada.

Por las razones indicadas, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el abogado José Antonio Muñoz Fonseca, en su condición de apoderado especial de la compañía IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 13:37:08 horas del 10 de agosto de 2021, la que en este acto se confirma.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara **sin lugar** el recurso de apelación planteado por el abogado José Antonio Muñoz Fonseca, en su condición de apoderado especial de la compañía IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, en contra

de las 13:37:08 horas del 10 de agosto de 2021, la que en este acto **se confirma**. Sobre lo resuelto en este caso, se da por agotada la vía administrativa 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. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejará en los registros que al efecto lleva este Tribunal, sin más trámite devuélvase el expediente a la oficina de origen para lo de su cargo. **NOTIFÍQUESE.**

Karen Quesada Bermúdez

Oscar Rodríguez Sánchez

Leonardo Villavicencio Cedeño

Priscilla Loretto Soto Arias

Guadalupe Ortiz Mora

euv/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES:

INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCIÓN

TE: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE

TG: PATENTES DE INVENCIÓN

TNR: 00.39.55

EXAMEN DE FONDO DE LA INVENCIÓN

UP: EXAMEN MATERIAL DE LA INVENCIÓN

TG: EXAMEN DE SOLICITUD DE PATENTE

TNR: 00.59.32

INVENCIÓN

TE: APLICACIÓN INDUSTRIAL

INVENCIÓN DE PROCEDIMIENTO

NIVEL INVENTIVO

NOVEDAD DE LA INVENCIÓN

TG: PATENTES DE INVENCIÓN

TNR: 00.38.15