



RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2024-0093-TRA-PI

SOLICITUD DE CONCESIÓN DE PATENTE DE INVENCION
“RECEPTORES QUIMÉRICOS DE FLT3”

AMGEN, INC. y KITE PHARMA, INC., apelantes

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (EXPEDIENTE DE
ORIGEN 2018-518)

PATENTES DE INVENCIÓN

VOTO 0166-2024

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, a las quince horas con dieciséis minutos del siete de noviembre de dos mil veinticuatro.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación planteado por el abogado Simón Alfredo Valverde Gutiérrez, cédula de identidad 3-0376-0289, vecino de San José, apoderado especial de las empresas **AMGEN, INC.** y **KITE PHARMA, INC.** organizadas y constituidas conforme las leyes de Estados Unidos de América, domiciliadas respectivamente en One Amgen Center Drive Thousand Oaks, California 91320-1799 y 2225 Colorado Avenue Santa Mónica, California 90404; Estados Unidos, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 10:20:06 del 8 de febrero de 2024.

Redacta la juez Quesada Bermúdez



CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Por escrito presentado el 30 de octubre de 2018, la abogada María de la Cruz Villanea Villegas, cédula de identidad 1-0984-0695, vecina de San José, apoderada especial de **AMGEN, INC.** y **KITE PHARMA, INC.**, presentó solicitud de inscripción de la patente de invención denominada **“RECEPTORES QUIMÉRICOS DE FLT3 Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS”**.

Una vez realizadas las publicaciones en el diario de circulación nacional, así como en el Diario Oficial La Gaceta, dentro del plazo establecido no se presentaron oposiciones.

De acuerdo con los informes técnicos fases 1 y 2, y concluyente emitidos por el examinador Dr. German L. Madrigal Redondo, mediante resolución final dictada a las 10:20:06 del 8 de febrero de 2024, el Registro de la Propiedad Intelectual denegó la solicitud de patente de conformidad con el artículo 13 de la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad.

Inconforme con lo resuelto, el representante de las empresas apelantes interpuso recurso de apelación, y en sus agravios manifestó:

1. Los peritajes se deben ajustar al Manual de organización y examen de patentes de invención. En el presente caso el examinador realizó una aseveración sin verdadero sustento, con lo cual incurre en apreciaciones personales sin demostrar la cercanía entre la invención y el estado de la técnica. 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. El examinador de fondo tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo al determinar que existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar el estado de la técnica más cercano.

2. El examinador formuló objeciones generales a todo el conjunto de reivindicaciones, las cuales no son válidas para la reivindicación 1. Esa evaluación no sigue las indicaciones del manual.

3. El conjunto de reivindicaciones evaluado no incluye reivindicaciones de métodos de tratamiento.

4. Contrario a lo señalado en el manual no se especificó para cada objeción, cual reivindicación tiene un defecto de claridad específico y las razones que sustentan la objeción. En igual sentido en cuanto a la suficiencia y la novedad.

SEGUNDO. HECHOS PROBADOS. Este Tribunal admite como propios los hechos que tuvo por probados la autoridad registral en el considerando tercero de la resolución recurrida.

TERCERO. HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos con tal carácter que 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. La Ley 6867, de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (en adelante Ley de patentes) define el concepto de invención como “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”, también determina la materia que no se considera invención y la que, aun siendo invención, se encuentra excluida de patentabilidad.

En el mismo sentido el artículo 2, incisos 1, 3 y 5 de la ley antes citada establece que:

1. Una invención es patentable si es nueva, si tiene nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial.

[...]

3. Una invención es nueva cuando no existe previamente en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Costa Rica o, en su caso, antes de la fecha de prioridad aplicable.

[...]

5. Se considerará que una invención tiene nivel inventivo si para una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente, la invención no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente.



6. Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando tenga una utilidad específica, substancial y creíble.

[...]

Luego de analizada la patente de invención solicitada, de conformidad con el informe técnico concluyente emitido por el examinador, el Registro de la Propiedad Intelectual determinó que lo reclamado en las 17 reivindicaciones corresponde a materia no considerada invención, no cumple con unidad de invención, claridad ni suficiencia, además no tiene novedad, nivel inventivo, ni aplicación industrial.

Según señaló el examinador, no se indica si el receptor químico reclamado es aislado, ex vivo o in vitro; se incluyen células T antológicas de la persona, las cuales son exclusiones de patentabilidad por tratarse de material biológico; las 17 reivindicaciones describen materia de manera general, composiciones y formas de aplicación de estas descritas de manera inespecífica e incompleta, contienen segundos usos, cambios de forma y dimensiones, así como materia que se encuentra en la naturaleza, por lo que reclama también materia no considerada invención.

Asimismo, debido a que las secuencias y composiciones reivindicadas no se definieron completamente, la solicitud no tiene unidad de invención porque podrían tener efectos técnicos diferentes. Tampoco cumple los requisitos de claridad y suficiencia, puesto que se utilizan palabras o frases ambiguas y debido a esta falta de claridad no es posible determinar que lo reclamado tenga soporte en la descripción.



Se encontraron 4 documentos en el estado del arte, que afectan la novedad y el nivel inventivo; al respecto el examinador indicó que D1 y D2 afectan la novedad de las reivindicaciones 1 a 17 porque en ellos se divulgan "...receptores de células T quiméricas que contiene una región de señalización de una proteína coestimuladora como CD28, así como una molécula de unión al antígeno que se une específicamente a FLT3, ver ejemplos y reivindicaciones de D1 y D2."

En este sentido, la doctrina se ha referido de forma abundante en cuanto al requisito de novedad:

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 en 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 [...] (Correa, C., Bergel S.; Genovesi, L.;



Kors, J.; Moncayo Von Hase, A.; Alvarez, A. (1999). *Derecho de Patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, p.p. 15 y 16).

Con fundamento en lo anterior, si el estado del arte divulga la materia reclamada, es claro para este órgano de alzada que no es posible acreditar el cumplimiento del requisito de novedad en la solicitud presentada, pues tal como concluye el examinador, en la solicitud se “...describen el mismo tipo de moléculas en su función y se reclaman las secuencias de polinucleótidos que expresen (*sic*) estos compuestos.”

Tanto en el informe técnico preliminar fase 2 como en el concluyente, el examinador analizó cada uno de los antecedentes encontrados en el estado de la técnica, los cuales como quedó evidenciado, anticipan la invención al revelar lo reivindicado, de modo que, no lleva razón la apelante cuando en sus agravios expuso que las apreciaciones del examinador son subjetivas y que no ha llevado un análisis estricto de novedad como se indica en el Manual de examen.

Ahora bien, para determinar el cumplimiento del requisito de nivel inventivo, el examinador debe realizar un análisis o cotejo de los documentos D1 a D4, con la información que consta en la solicitud; de ahí que solo podría reconocerse la actividad inventiva cuando el objeto de la invención solicitada no se deduzca en forma evidente del estado del arte previo. En tal sentido, es el examinador el encargado de determinar si la invención posee nivel inventivo o carece de este, en



virtud de la comparación que realiza entre la invención definida por las reivindicaciones y el estado de la técnica más cercano.

El examinador indicó que D1 y D2 constituyen el arte previo más cercano porque revelan, entre otros, “...receptores de células T quiméricas que contiene (*sic*) una región de señalización de una proteína coestimuladora como CD28, así como una molécula de unión al antígeno que se une específicamente a FLT3...”, lo cual coincide con el problema que pretende resolver la solicitud presentada

De lo anterior se desprende que la patente de invención solicitada no cumple con el requisito de nivel inventivo debido a que la materia reclamada resulta obvia para una persona versada en la materia. Una invención tiene nivel inventivo:

...cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica. (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso 580-IP-2015, Quito, 18 de agosto de 2016)

Tal como lo señaló el examinador, la solicitud no tiene nivel inventivo debido a que:

...el simple hecho de reclamar las moléculas que se unen al receptor no evidencia que tengan un efecto superior a los D1 y D2, como indican D1 y D2 son conocidos los métodos para que



una célula T exprese un receptor quimérico que incluye una región coestimuladora de CD28 y que este receptor se una a FTL3 por medio de una molécula de unión a esta proteína, Aunque el experto medio no conozca las secuencias específicas de las moléculas de unión a FTL3 si se observó la información de D3 y D4 vería obvio enlazar estas moléculas al receptor quimérico de células T para realizar una acción inmunológica específica sobre células cancerígenas que expresa este marcador.

El experto medio puede combinar las enseñanzas de D1 a D2 con lo divulgado en D3 a D4, para resolver el problema planteado por el solicitante...

Por otra parte, no es de recibo el argumento del apelante de que el conjunto de reivindicaciones evaluado no incluye reivindicaciones de métodos de tratamiento, puesto que el examinador claramente indicó que "...las reivindicaciones de composiciones, aunque parecieran tener una redacción de producto al no estar completamente definidas su objeto, es el de proteger métodos de tratamiento en seres humanos y, o animales utilizando células del propio individuo." El profesional concluyó que lo que se pretende proteger en la invención corresponde por su contenido a un método de tratamiento, criterio que incluso fue dado desde el informe técnico preliminar fase 2, y que se mantiene a pesar de las modificaciones realizadas por el apelante.

Con respecto a los informes realizados por el examinador y su deber de aplicación del "Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención", este órgano de alzada, estima conveniente indicar al apelante que, del análisis realizado al expediente sometido a estudio, no encuentra este Tribunal, motivo alguno para cuestionar



la labor del examinador, por cuanto de los informes se evidencia que el profesional a cargo cumplió con las formas contenidas en el Manual, puesto que en cada uno de los informes técnicos se citan las fuentes, se describe el arte previo, así como los documentos de la materia que se pretende reivindicar y sus correspondientes objeciones, con lo cual orienta al solicitante sobre la forma en que debe enmendar la solicitud tanto en el contenido de fondo, como de manera dialéctica, ya que es una herramienta elaborada para facilitar la comprensión de lo que se desea proteger en concordancia con la normativa jurídica que la respalda, para el caso bajo examen conforme a lo estipulado por la Ley de patentes de invención, y su Reglamento. En consecuencia, sus argumentaciones en este sentido no son de recibo.

Según el apelante, en el documento técnico se indica que los receptores reclamados son polipéptidos aislados; no obstante, en los informes técnicos se objeta que no se especifica si el receptor quimérico es aislado, ex vivo o in vitro. Al respecto, cabe destacar que el dictamen elaborado por el examinador es claro al indicar que, al no definir el solicitante con precisión o claridad el contenido de la protección, y al no estar definida de forma completa la naturaleza del receptor y ser funcionales las reivindicaciones puede incluir material de la naturaleza, del arte previo o actos proféticos.

Finalmente, la solicitud de un nuevo peritaje, no es admisible debido a que los argumentos venidos en alzada son generales para cada requisito evaluado, no se presentan alegatos específicos en relación con lo que deba ser evaluado nuevamente, tampoco se refieren de forma detallada a las objeciones relativas a la actividad inventiva, señala, por ejemplo, que la escogencia de los documentos más próximos es incorrecta porque ambos divulgan materia con



características técnicas diferentes, pero no específica cuáles son esas diferencias, por lo que no encuentra este Tribunal aspectos de fondo que requieran evaluación por parte de un perito. Razón por la cual se deniega tal solicitud.

Conforme a las razones expuestas, considera este Tribunal que el examinador analizó todos y cada uno de los requisitos de patentabilidad así como los antecedentes encontrados en la búsqueda de información, con lo que concluye que el objeto de protección no es patentable porque las reivindicaciones 1 a 17 contienen materia no considerada invención y exclusiones de patentabilidad, no cumplen con los requisitos de unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial, por lo que debe denegarse su protección.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por las razones expuestas, se debe declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el abogado Simón Alfredo Valverde Gutiérrez, apoderado especial de **AMGEN, INC** y **KITE PHARMA, INC.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual, venida en alzada.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones expuestas se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por el abogado Simón Alfredo Valverde Gutiérrez, apoderado especial de las empresas **AMGEN, INC** y **KITE PHARMA, INC.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual, a las 10:20:06 del 8 de febrero de 2024, 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 el artículo 42 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo 43747-MJP. 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. **NOTIFIQUESE.**

Karen Quesada Bermúdez

Óscar Rodríguez Sánchez

Cristian Mena Chinchilla

Gilbert Bonilla Monge

Norma Ureña Boza

omaf/KQB/ORS/CMCH/GBM/NUB

DESCRIPTORES

INSCRIPCIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION

TE: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE



TG: PATENTES DE INVENCION

TNR: 00.39.55

EXAMEN DE FONDO DE LA INVENCION

UP: EXAMEN MATERIAL DE LA INVENCION

TG: EXAMEN DE SOLICITUD DE PATENTE

TNR: 00.59.32