
RESOLUCION DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2019-0140-TRA-PI

**SOLICITUD DE INSCRIPCION DE LA PATENTE DE INVENCION
“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE UNA SUSPENSION ORAL
QUE COMPRENDE UNA FRACCIÓN FLAVONOICA Y GOMA DE XANTANO”**

LES LABORATOIRES SERVIER, apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXP. DE ORIGEN 2013-0652)

PATENTES, DIBUJOS Y MODELOS

VOTO 0349-2020

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas con cuarenta minutos del tres de julio del dos mil veinte.

Conoce este Tribunal recurso de apelación interpuesto por la licenciada **MARÍA VARGAS URIBE**, abogada, vecina de San José, con cédula de identidad 1-0785-0618, en su condición de apoderada especial de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Francia, domiciliada en 35 rue de Verdun, 92284 Cedex, Suresnes, Francia, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial a las 11:32:11 horas del 13 de diciembre del 2018.

Redacta la Juez Soto Arias.

CONSIDERANDO

PRIMERO: OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Que mediante escrito recibido el 12 de diciembre de 2013, el licenciado Víctor Vargas Valenzuela, abogado, cédula de identidad número 1-0335-0794, en su condición de apoderado especial de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, solicitó la inscripción de la patente de invención

denominada **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE UNA SUSPENSIÓN ORAL QUE COMPRENDE UNA FRACCIÓN FLAVONOICA Y GOMA DE XANTANO”**.

El Registro de la Propiedad Industrial, una vez emitidos los informes técnicos preliminares fase 1, fase 2 y el informe técnico concluyente con relación a la patente presentada, mediante resolución dictada a las 11:32:11 horas del 13 de diciembre del 2018, resolvió **“POR TANTO** Con sujeción a lo dispuesto en la Ley de Patentes...; se resuelve: I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE UNA SUSPENSIÓN ORAL QUE COMPRENDE UNA FRACCIÓN FLAVONOICA Y GOMA DE XANTANO...”**

Respecto de lo resuelto por el Registro, el recurrente solicita el nombramiento de un nuevo perito para que analice las discusiones técnicas que desarrolla en el recurso, donde en lo conducente establece que la solicitud sí posee nivel inventivo, aporta un nuevo juego de reivindicaciones enmendado, donde se limita el alcance de protección de la invención, para que no quede duda que la solicitud no carece de nivel inventivo. Además señala:

La examinadora considera que la invención reivindicada carece de nivel inventivo respecto de los documentos citados en el informe técnico concluyente, a saber, D1 “Recordati OTC Proctolyn Integra Plus”, Mintel / GNPD, D2 FR 2 661 610 A1, D3 FR 2 781 156, D4 FR 6 967 M, entre otros.

Por lo que se debe indicar que la reivindicación 1 es distinta a D1, ya que la composición farmacéutica en la forma de una suspensión oral comprende una fracción flavonoica purificada y micronizada y el excipiente de goma de xantano. D1 no describe una suspensión oral, es decir, la dispersión de un sólido en un líquido, sino una composición farmacéutica en la forma de un polvo. Además, D1 no especifica si el polvo debe ser administrado en un soporte acuoso, D1 ni siquiera divulga una fracción flavonoica aparte de la diosmina. El contenido del nuevo juego reivindicatorio no es anticipado ni sugerido respecto de D1.

D2 es una composición farmacéutica extemporánea, por el contrario, la presente invención

describe una composición farmacéutica, en la forma de una suspensión oral que comprende una fracción flavonoica purificada y micronizada y el excipiente goma de xantano, por lo tanto, el contenido de la reivindicación 1 enmendada no es anticipada ni tampoco sugerida respecto de D2, además el contenido de la goma de xantano en la invención es mucho más alto que en D2, lo que permite resolver el problema técnico de estabilidad y uniformidad.. De igual forma el contenido del juego reivindicatorio enmendado es nuevo respecto de D3, que hace referencia a gránulos para ser dispersados en el agua, comprendiendo diosmina y goma de xantano, donde esta última tiene una función bioadhesiva capaz de adherirse a la membrana mucosa intestinal.

D1, D2 y D3 son preparaciones extemporáneas que se dispersaron en el agua antes de la administración oral al paciente, por lo que su problema técnico difiere del de la presente invención.

D4 describe en el ejemplo 4 una suspensión oral que comprende diosmina y tragacanto, en donde la suspensión debe estar agitada antes del uso, por lo tanto, la presente invención es distinta de tal composición.

La presente invención es diferente de D5 dado que el excipiente fue goma arábiga y no goma de xantano, y la primera no es apropiada para obtener una suspensión oral que tiene la estabilidad adecuada y la uniformidad de contenido.

D6 no divulga la utilización del excipiente goma de xantano en el método de dispersión polifenol, sino el uso de goma gellan que es diferente la primera de la segunda, la examinadora equívocamente alega que D6 divulga suspensiones bebibles que contienen polifenoles y goma de xantano.

La presente invención es nueva respecto de D7, por cuanto la persona con conocimiento medio en el arte no habría tenido motivación para seleccionar específicamente goma de xantano entre una lista de al menos 30 agentes de aumento de viscosidad, en ese sentido cuenta con nivel inventivo.

La presente invención es nueva respecto de D8, dado que la persona con conocimiento medio en el arte no habría tenido motivación para seleccionar específicamente goma de xantano

entre una lista de al menos 11 agentes de suspensión, en ese sentido cuenta con nivel inventivo.

La invención es distinta de D9 en el sentido que la suspensión oral de la invención se refiere a, fracción flavonoica y la goma de xantano. Las composiciones reivindicadas incluyen goma de xantano mientras que la composición divulgada en D9 incluye povidona, cuya acción no puede ser reemplazada con goma de xantano, que tiene propiedad funcional diferente del agente de aumento de viscosidad.

Respecto a D10, señala que está muy alejada del contenido de la presente invención.

D4 es el arte previo más cercano de la presente invención, pero describe una suspensión oral que comprende diosmina y tragacanto en donde la suspensión debe estar agitada antes de usar, por lo tanto, no tiene la estabilidad ni la suficiente uniformidad de contenido.

El problema técnico resuelto por la presente invención consiste en una formulación que supera las dificultades inherentes de la suspensión oral, con una alta dosis de ingrediente activo, es decir una viscosidad adecuada para permitir a la suspensión fluir en las máquinas de fabricación y fuera del sobre en la administración, y para prevenir que la fracción flavonoica sea sometida a sedimentación en el sobre y permitirle permanecer estable a través del tiempo. Este problema técnico ha sido resuelto por la presente invención, como se ejemplificó en los Ejemplos 2 y 3 de la descripción, la estabilidad y la uniformidad del contenido son excelentes. El valor de aceptación $AV=2.3 \ll 15$ demuestra la alta uniformidad del contenido de la composición. La densidad de la suspensión en el sobre a través del tiempo muestra que la densidad es completamente estable durante al menos 3 meses, aun bajo condiciones de temperaturas elevadas y humedad 40 °C/ 75 % RH.

Ningún documento del arte previo citado divulga una suspensión oral que tiene las propiedades reológicas necesarias que permitan superar las dificultades de viscosidad desde la fabricación hasta la administración al paciente y de estabilidad/uniformidad del contenido.

Solicita se revoque la resolución recurrida y se proceda a confirmar la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de las reivindicaciones de la presente invención,

reconociendo además en su dictamen la unidad de invención, claridad y suficiencia.

Con respecto al informe técnico pericial de fecha 13 de enero de 2020, que rola de folio 44 a 53 del legajo de apelación, rendido por el Dr. Freddy Arias Mora, farmacéutico, especialista en propiedad intelectual de medicamentos y afines, como prueba para mejor resolver solicitada por la interesada, argumenta los mismos agravios del recurso de apelación para que sean considerados por el examinador, indica que el nivel inventivo se cumple de manera clara, ya que el arte previo no podía de ninguna manera arribar a la invención de la presente solicitud y agrega que la patente ha sido otorgada en Europa, Chile, Honduras, Perú y Eurasia.

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

Que las reivindicaciones 1 a la 7 correspondientes a la patente titulada **COMPOSICION FARMACEUTICA EN FORMA DE UNA SUSPENSION ORAL QUE COMPRENDE UNA FRACCION FLAVONOICA Y GOMA DE XANTANO** no cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el informe técnico concluyente de fecha 24 de octubre del 2018, rendido por la Dra. Lara Aguilar M, que rola a folios 95 a 101 del expediente principal y el informe técnico por el Dr. Freddy Arias Mora especialista en propiedad intelectual de medicamentos y afines de fecha 13 de enero de 2020, que rola de folios 44 a 53 del legajo de apelación.

TERCERO: EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Este Tribunal no encuentra hechos con este carácter que sean de relevancia para el dictado de la presente resolución.

CUARTO: SOBRE LA ADMISIBILIDAD DE LA PRUEBA. Para la resolución del presente caso se admite la prueba aportada en el expediente de origen que rola de folios 95 a 101, se trata del informe técnico concluyente de fecha 24 de octubre del 2018, rendido por la doctora Lara Aguilar M. Asimismo, se admite la prueba pericial ordenada en segunda

instancia administrativa que rola de folios 44 a 53 del legajo de apelación, informe técnico de fecha 13 de enero de 2020 rendido por Freddy Arias Mora especialista en propiedad intelectual de medicamentos y afines.

~~Los profesionales nombrados para los peritajes cuentan con la legitimación para realizar sus labores en el campo de estudio de la presente invención y cumplen con los requerimientos legales para su designación.~~

Constan en el expediente los siguientes elementos de prueba:

1. Copia simple, sin su debida traducción al idioma español, de un documento extranjero (folios 64 a 65 del legajo de apelación).
2. Copia simple de un título de patente de invención expedido por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Chile (folio 66 del legajo de apelación).
3. Copia simple, sin su debida traducción al idioma español, de un documento emitido por la Oficina Europea de Patentes (folio 67 del legajo de apelación).

Esta última prueba aportada por la solicitante resulta inadmisibile, no solo por la falta de traducción, sino también por cuanto no cumple con lo establecido en los artículos 294 inciso a) y 295 de la Ley General de la Administración Pública en cuanto a la legalización y certificación de los documentos.

QUINTO: SOBRE EL 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 DEL ASUNTO. En el caso que nos ocupa, el impugnante alega que las reivindicaciones de la patente requerida sí cuentan con el requisito de nivel inventivo ya que no resulta obvia ni se deriva de los documentos previos D1 a D4 citados por el perito en el examen de fondo concluyente.

La Ley de patentes de invención, en su artículo 2 indica que *“una invención es patentable si es nueva, si tiene nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial”*.

En el presente caso la patente se está denegando por incumplir con el requisito de nivel inventivo del inciso 5 del artículo 2 de la ley de rito, que indica:

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.

Por su parte el inciso 3 del mismo artículo indica:

3. ...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...

Para poder determinar la existencia o no del nivel o actividad inventiva de la patente solicitada, se debe realizar un cotejo de la tecnología aportada por la solicitud de invención con la tecnología preexistente (en este caso D1 a D4), cotejo que se realiza a luz de la capacidad de un técnico interiorizado en la materia de pasar de una a otra tecnología mediante la aplicación de tal capacidad.

También se puede afirmar que habrá actividad inventiva cuando en el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado de la técnica *“en forma evidente”*.

Se puede agregar que no solo implica la creación de algo nuevo, sino que ese algo no pueda alcanzarse mediante la simple aplicación de los conocimientos que ya integran la rama de la técnica a la que corresponde la pretendida invención.

En el caso de la presente invención nos encontramos en la rama de productos farmacéuticos, específicamente una **composición farmacéutica en forma de una suspensión oral que comprende una fracción flavonoica y goma de xantano**; que según los informes técnicos realizados carece de nivel inventivo.

Previo al informe técnico concluyente, la solicitante estableció su argumentación, que es coincidente con los agravios indicados en el considerando primero, y respecto a ello el informe técnico concluyente expuso en lo que interesa:

Si el solicitante pretende presentar la invención y como característica principal pretende presentar la forma farmacéutica de suspensión oral de la composición, este estaría ante un inconveniente de inventividad, pues que la invención supere problemas reológicos y dificultades inherentes de la suspensión, como la viscosidad adecuada para que la suspensión fluya en las máquinas de fabricación o fluya adecuadamente al salir del sobre, no es definitivamente compatible con la definición de superación del problema técnico de una composición farmacéutica. Se convertiría en un problema técnico a solucionar, si en el arte previo no existiera de ninguna manera una composición de fracción flavonoide con un agente adecuado para suspensión que sea efectivo para resolver la insuficiencia venosa (que sí existen y ya fueron presentados como estado del arte), que es el objeto primordial para lo que se utiliza esta composición.

Es bien sabido que la presencia de los excipientes o de alguna clase de excipientes en una composición farmacéutica le proporciona a esta alguna ventaja: estabilidad, mejora en biodisponibilidad, rapidez de disolución, etc., y que un técnico que trabaja regularmente en este tipo de composiciones, con conocimiento básico, puede modificar fácilmente estos parámetros para lograr alcanzar los resultados deseados dependiendo de lo que se busque en el producto final; por lo que el superar las dificultades de fabricación de la suspensión oral, no aplica para evaluar el nivel inventivo de la composición farmacéutica, cuya motivación de invención

es lograr mejorar un problema de salud.

Según se desprende del informe técnico concluyente los documentos del arte previo D1 a D4, sirven a la persona de nivel medio versada en la materia, como alternativas no complejas para la solución al problema técnico que plantea la invención solicitada.

En ese sentido vemos como esa actividad del experto resulta en rutinaria o se alcanza mediante la simple aplicación de sus conocimientos, que no entrañan el nivel inventivo requerido por la legislación para conceder la patente. En este caso los documentos D1 a D4 constituyen el estado de la técnica previo de los cuales puede derivarse la pretendida invención.

En lo que respecta al nivel inventivo el informe presentado como prueba para mejor resolver, que se basó en las mismas reivindicaciones que el concluyente, por cuanto no se acepta la presentación de un nuevo pliego ante esta instancia, expone con mayor claridad la falta de nivel inventivo de la solicitud pretendida, al indicar:

..., sin embargo, la goma de xantano se utiliza normalmente en las formulaciones farmacéuticas (ver D1 a D3) como espesante, por tanto, es esperable que, conforme se aumente las concentraciones de este producto, también aumente la viscosidad y la uniformidad de contenido del principio activo que se pretende utilizar.

El uso de la goma de xantano es frecuentemente utilizada en formulaciones para mejorar el perfil reológico. **Una persona versada en la materia puede formular una composición con un mejor perfil de viscosidad utilizando goma de xantano, que es conocido del estado del arte, sin requerir actividad inventiva.**

La formulación oral que comprende una fracción flavonoica y goma de xantano presenta características que se deducen o se derivan de manera evidente del estado de

la técnica pertinente para una persona de nivel medio versada en la materia. Por lo tanto, no cumple con el requisito de nivel inventivo. (La negrita no es del original)

En resumen, la utilización de la goma de xantano aumenta la viscosidad y la uniformidad de contenido del principio activo que se pretende utilizar. Una persona versada en la materia puede formular una composición con un mejor perfil de viscosidad utilizando goma de xantano, que es conocido del estado del arte, sin requerir actividad inventiva.

Por lo que no se evidencia la existencia de actividad inventiva en la patente solicitada, del informe técnico no se desprende que exista un resultado o efecto sorprendente o inesperado, o un efecto que hasta el momento no era alcanzable, ya que la técnica preexistente conduce al resultado esperado o relacionado directamente con los documentos D1 a D4.

Es claro que los elementos de la invención **“composición farmacéutica en forma de una suspensión oral que comprende una fracción flavonoica y goma de xantano”**, presentan características que se deducen o se derivan de manera evidente del estado de la técnica pertinente para una persona de nivel medio versada en la materia.

Por ende, concuerda este órgano con el Registro de la Propiedad Industrial en denegar la solicitud de patente presentada para las reivindicaciones 1 a 7, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por los peritos en la materia, y que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada: **“Composición farmacéutica en forma de una suspensión oral que comprende una fracción flavonoica y goma de xantano”**, no cumple con el requisito de patentabilidad (nivel inventivo) que establece la Ley, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por la licenciada **MARÍA VARGAS URIBE**, en su condición de apoderada especial de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial a las 11:32:11 horas del 13 de diciembre del 2018, la que en este acto se confirma.

POR TANTO

Por las consideraciones que anteceden, se declara *sin lugar* el recurso de apelación planteado por la licenciada **MARÍA VARGAS URIBE**, en su condición de apoderada especial de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial a las 11:32:11 horas del 13 de diciembre del 2018, 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 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
CLAUDIO ADOLFO DE JESUS DURAN ABARCA (FIRMA)

Adolfo Durán Abarca

Firmado digitalmente por
PRISCILLA LORETTO SOTO ARIAS (FIRMA)
Priscilla Loretto Soto Arias

Firmado digitalmente por
GUADALUPE GRETTEL ORTIZ MORA (FIRMA)
Guadalupe Ortiz Mora

DESCRIPTORES

PATENTES DE INVENCIÓN

TG: PROPIEDAD INDUSTRIAL

TR: REGISTRO DE PATENTES DE INVENCIÓN

TNR: 00.38.55