
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2018-0568-TRA-PI (SIDIGE 2018-0388-TRA-PI)

**SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE DE INVENCIÓN
“FORMULACIONES DE RIFAXIMINA Y USOS DE LAS MISMAS”**

SALIX PHARMACEUTICALS LTD, APELANTE

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

EXPEDIENTE DE ORIGEN 2013-033

PATENTES, DIBUJOS Y MODELOS

VOTO 0636-2020

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas con treinta y siete minutos del nueve de octubre de dos mil veinte.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la licenciada María Vargas Uribe, abogada, portadora de la cédula de identidad 1-0785-618 vecina de San José, en su condición de apoderada especial de la empresa **SALIX PHARMACEUTICALS LTD**, una sociedad organizada y existente bajo las leyes de los Estados Unidos de América, con domicilio 1700 Perimeter Park Drive Morrisville, NC 27560 (US), en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial a las 09:45:39 horas del 3 de octubre de 2018.

Redacta el juez Óscar Rodríguez Sánchez

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Mediante escrito presentado ante el Registro de la Propiedad Industrial el 23 de enero de 2013, el licenciado Víctor Vargas

Valenzuela, abogado, vecino de San José, cédula de identidad 1-335-794, en su condición de apoderado especial de la empresa **SALIX PHARMACEUTICALS, LTD**, solicitó el registro de la patente de invención denominada **“FORMULACIONES DE RIFAXIMINA Y USOS DE LAS MISMAS”**.

Mediante los informes técnicos preliminares fase 1, del 24 de febrero de 2018; fase 2 del 7 de junio de 2018 y el informe técnico concluyente del 13 de setiembre de 2018, la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes, razón por la cual mediante resolución dictada a las 09:45:39 horas del 3 de octubre de 2018, el Registro de la Propiedad Industrial resolvió: denegar la solicitud presentada.

Inconforme con lo resuelto, mediante escrito recibido en el Registro de la Propiedad Industrial el 23 de octubre de 2018, la representación de la empresa **SALIX PHARMACEUTICALS, LTD**, apeló lo resuelto y una vez otorgada la audiencia de reglamento por este Tribunal, indicó, que la combinación específica de los polímeros y relaciones no son enseñadas ni sugeridas en el arte previo, el examinador debe observar el ejemplo 1, donde las siguientes dispersiones fueron formuladas y caracterizadas:

Inicio de Dispersiones

Composición	Forma en temperatura ambiente	Composición	Forma en temperatura ambiente
(25:75) rifaximina / PVP	Amorfa	(25:75) rifaximina/HPMC-P	Amorfa
(50:50) rifaximina/ PVP	Amorfa	(50:50) rifaximina/HPMC-P	Amorfa
(75:25) rifaximina/ PVP	Amorfa	(75:25) rifaximina/HPMC-P	Amorfa
(25:75) rifaximina/HPMC-AS HG	Amorfa	(25:75) rifaximina/HPMC-AS MG	Amorfa
(50:50) rifaximina/HPMC-AS HG	Amorfa	(50:50) rifaximina/HPMC-AS MG	Amorfa
(75:25) rifaximina HPMC-AS HG	Amorfa	(75:25) rifaximina/HPMC-AS MG	Amorfa

Manifiesta, que los resultados de esa primera prueba son mostrados en la tabla 6:

Tabla 6

Composición	Estrés 0,1N HCl a 37 °C	Composición	Estrés 0,1N HCl a 37 °C
(25:75) rifaximina/HPMC-P	no B/E	(25:75) rifaximina/HPMC- AS MG	no B/E
(50:50) rifaximina/HPMC-P	no B/E	(50:50) rifaximina/HPMC- AS MG	no B/E
		(75:25) rifaximina/HPMC- AS MG	no B/E
(25:75) rifaximina/HPMC- AS HG	no B/E		
(50:50) rifaximina/HPMC- AS HG	no B/E		
(75:25) rifaximina/HPMC- AS HG	no B/E		

Como se muestra en la tabla 6 no se observó birrefringencia/extinciones para ninguna de las siguientes muestras incluso después de 24 horas. Esto sugiere que estas muestras son resistentes a la desvitrificación. Similar a lo arriba expuesto, no fueron observadas birrefringencia/extinciones para ninguna de las muestras HPM-AS HG o Mg. Adicionalmente, las “dispersiones preparadas de HPMC-AS HG y HPMC-AS MG mostraron la estabilidad física más alta bajo esta condición de estrés. Este es otro beneficio que no podría haber sido anticipado del arte previo.

Composición	Estrés en pH 6.5 FASSIF	Composición	Estrés en pH 6.5 FASSIF
(25:75) rifaximina/HPMC-P	no B/E	(25:75) rifaximina/HPMC- AS MG	no B/E
(50:50) rifaximina/HPMC-P	B/E	(50:50) rifaximina/HPMC- AS MG	no B/E
		(75:25) rifaximina/HPMC- AS MG	no B/E
(25:75) rifaximina/HPMC- AS MG	no B/E		
(50:50) rifaximina/HPMC- AS MG	no B/E		
(75:25) rifaximina/HPMC- AS MG	no B/E		

Señala que todas las dispersiones rifaximina/HPMC-AS HG, rifaximina/HPMC-AS MG, y rifaximina/HPMC-P permanecieron libres de birrefringencia/extinciones tras el secado por atomización. Ver tabla 7 de la solicitud tal como se presentó. Todas las características de arriba muestran que incluso si una persona con conocimiento medio en el arte fuera a contemplar los polímeros reivindicados, no hay razón para esperar que las relaciones

específicamente reivindicadas de polímeros: rifaximina provocaría ventajas sustanciales respecto de otros valores. Por lo tanto, las reivindicaciones poseen beneficios inesperados respecto de las combinaciones del arte previo.

Solicita se nombre un perito para que analice los argumentos expresados, para demostrar que la presente solicitud de patente es susceptible de protección registral.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal enlista como hechos probados el siguiente:

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 de 16 de agosto de 2019, y aclaraciones de 21 de junio y 30 de agosto de 2020, emitidos por el examinador Dr. Freddy Arias Mora, el cual rola a folios 00063 a 00074, 00082 a 00084, y 00090 del legajo digital de apelación, ello, en virtud de la respuesta a la prueba para mejor resolver, ordenada en la resolución de las quince horas con doce minutos del seis de mayo de dos mil diecinueve.

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 pericial ordenada en segunda instancia administrativa que rola de folios 00063 a 00074 del legajo de apelación emitido por el examinador Dr. Freddy Mora Arias, así como las aclaraciones de 21 de junio y 30 de agosto de 2020, emitidos por dicho examinador, que rola a folios 00082 a 00084, y 00090 del legajo digital de apelación.

QUINTO. Que 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 de la Ley en mención 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 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 de expertos independientes en la materia, lo que resulta fundamental para que coadyuve en la toma de decisión por parte del operador jurídico.

En el presente caso, resulta importante mencionar, que para poder determinar la existencia o no del nivel inventivo o, actividad inventiva de la patente solicitada se debe realizar un análisis de la solicitud con la documentación preexistente (en este caso D1 a D3), el cual se realiza a la luz de la capacidad de un experto en la materia.

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 bajo estudio, una vez puestos en conocimiento de la solicitante los informes técnicos preliminares fases 1 y 2, esta procedió a reformular el pliego de reivindicaciones, y en relación con estas modificaciones, la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, emitió su informe técnico concluyente indicando entre otros aspectos, los siguientes: el nuevo juego reivindicatorio de 16 reivindicaciones no contiene exclusiones de patentabilidad, cumplen con los requisitos de **unidad de invención**, dado que intentan proteger un mismo concepto inventivo, tienen **claridad** y es posible realizarles un estudio de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, y cumplen con el requisito de **suficiencia**, ya que la descripción si tiene suficiencia para respaldar lo que intentan proteger, nuevas formas de rifaximina que comprenden dispersiones sólidas de rifaximina.

Respecto a la **novedad**, la examinadora señala que se mantiene el criterio emitido en el informe técnico fase 2 para las reivindicaciones de la 1 a 16, en el que determinó que tales reivindicaciones tienen novedad porque no se encuentra en el estado del arte.

Con relación al nivel inventivo, la solicitante en la contestación al informe técnico fase 2 manifestó que la examinadora ha alegado que las reivindicaciones carecen de nivel inventivo respecto de D1 (US 2009/0011020), D2 (US 2010/0174064), y D3 (US 2007/0141143), ha tomado la posición que una persona con conocimiento medio en el arte, buscará siempre, la forma polimorfa termodinámicamente más estable de compuesto base, y ya es conocido obtener dispersiones sólidas de compuestos conocidos, siendo, que la solicitante está en desacuerdo con tal argumentación.

La apelante, ante lo señalado por la examinadora Gómez Diacova, considera que la evaluación de la inventividad no debería depender de la literatura general de D1, D2, y D3 que estaba disponible en ese entonces para la persona con conocimiento medio en el arte. La evaluación, debería orientarse a determinar si la persona con conocimiento medio en el arte leyendo estas referencias, lo hubiera dirigido o motivado a llegar a la dispersión reivindicada. La solicitante reivindica una dispersión específica, que comprende rifaximina y uno o más polímeros seleccionados entre: ftalado de hidroxipropil metil celulosa (HPMC.P por sus siglas en inglés), succinato acetato de hidroxipropil metilcelulosa (HPMC-AS por sus siglas en inglés), y un polimetacrilato (Eudragit L100-55), en donde los rangos de la relación de peso de rifaximina polímero varían: 10:90 a 90:10.

Aduce, que ninguna de las referencias citadas enseña o sugiere HPMC-P, HPMC-AS y Eudagit L100-55, los polímeros (solos o en combinación entre ellos) no se mencionan como opción posible en ninguna de las referencias invocadas, y una persona con conocimiento medio en el arte no puede esperar arribar a la dispersión sólida reivindicada, en donde las

referencias citadas ni siquiera insinúan los polímeros indicados, y mucho menos el rango de relación específico entre 10.90 a 90:10. Estas razones, indican que si existe nivel inventivo en la presente solicitud.

Indica, que la materia de las reivindicaciones tiene ventajas técnicas respecto al arte previo. La dispersión reivindicada muestra mejor estabilidad que otras dispersiones, particularmente aquellas con PVP. Eso se evidencia por la discusión de la estabilidad física de las páginas 26 a 28 de la solicitud, en donde las dispersiones PVP mostraron la estabilidad más pobre. Esto es que las pruebas de estabilidad en solución 0.1 NHCI a 37°C (de la cual el resultado está en la Tabla 6), muestra desvitrificación en la mayoría de las muestras preparadas de PVP como un polímero. Cuando los polímeros reivindicados fueron utilizados, sin embargo, los “componentes de cada dispersión permanecieron íntimamente miscibles después del estrés”. Ver, por ejemplo, la página 28, estrés a una condición de 40°C/75%HR. Esto no pudo haber sido pronosticado entre las referencias citadas por la examinadora.

Asimismo, señala, que tome nota la señora examinadora, que en la página 105-106 de la descripción en español (página 63 párrafo primero de la descripción en inglés), suministra los siguientes datos: “[El porcentaje de dosis de la dispersión sólida] en la orina es notable en que el mismo permanece bajo aproximadamente 0.2% o menos de la dosis exacta durante 24 h. Este resultado es sorprendente en que es bastante bajo a pesar de los incrementos significativos en la exposición sistemática en comparación con la formulación cristalina. Considerados en conjunto, los resultados indican una solubilidad considerablemente incrementada que presumiblemente lleva a rifaximina local/soluble luminal incrementada, con incrementos acompañantes en la exposición sistemática, aunque sin incrementos significativos en la excreción urinaria que es el reflejo del porcentaje de la dosis de rifaximina absorbida”.

La examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, en el **informe técnico concluyente**, tomando en consideración los argumentos de la solicitante, así como el nuevo juego reivindicatorio, con relación al **nivel inventivo**, señaló que D1 describe las formulaciones farmacéuticas gastroresistentes que contienen rifaximina; dicha formulación se describe en forma de microgránulos. Los polímeros hidroxipropil metilcelulosa y Eudragit también se encuentran descritos en D1. Como D1 enseña formulaciones de rifaximina, es obvio para un experto medio versado en la materia obtener los polímeros encontrados en el estado del arte e incorporados en una dispersión sólida de rifaximina, además, es bien conocida la utilidad de dispersiones sólidas para solubilizar medicamentos. Asimismo, el experto en el arte podría determinar la cantidad adecuada para cada uno de los ingredientes con el fin de obtener una liberación adecuada del principio activo de acuerdo con la vía de administración.

Indica la examinadora que D3 enseña que una de las razones por las cuales se desea una composición de un compuesto amorfo con un polímero es porque la baja concentración acuosa del compuesto puede mejorarse con esta técnica. Las formas de dispersión sólida descritas en la presente solicitud son una forma alternativa al compuesto base, y tienen el mismo efecto terapéutico ya conocido por el compuesto base. Las técnicas o métodos para obtener y caracterizar compuestos son bien conocidos, y normalmente realizados por una persona especialista en el campo farmacéutico. Además, los fármacos cristalinos poco solubles en agua, cuando se encuentran en estado amorfo, tienden a tener mayor solubilidad.

Señala, que las dispersiones sólidas son una estrategia para mejorar la liberación de fármacos poco solubles, al cambiar tamaño o forma de las partículas del principio activo. Y en combinación mejoran el perfil de disolución. Las reivindicaciones 4 y 5 mencionan un poloxámero 407 o Pluronic F-127. D3 describe el uso de polóxameros en composiciones sólidas de baja solubilidad y su gran aplicación en el área farmacéutica. El poloxámero 407 o Pluronic F-127 se describe en D3.

La reivindicación 6 menciona polvinilpirrolidona (PVP) grado k-90. D1 describe un microgránulo que contiene rifaximina y el polímero PVP en su formulación. Las reivindicaciones 11 a 14 reclaman una dispersión sólida de una forma que está sometida a condiciones de estrés de 70°C/75% de HR durante 1, 3, 6 y 12 semanas, en donde los sólidos todavía son amorfos bajos rayos X de acuerdo con la XRPD.

Menciona, que D2 describe un método para caracterizar formas polimórficas de rifaximina por XRPD después de someter dichas formas a un aumento en la temperatura de 70°C, o incrementar la humedad durante varios períodos. Por lo tanto, sería obvio para un experto en el arte aplicar los métodos descritos en D2 a las formas de dispersión sólida de rifaximina descritas en la presente invención para evaluar la forma amorfa de las dispersiones bajo condiciones de estrés, y de esta manera conseguir la estabilidad de la formulación.

Manifiesta, que las reivindicaciones 15 y 16 describen un microgránulo que comprende la forma de dispersión sólida de rifaximina. No obstante, la modificación de cantidades conocidas en excipientes y principios activos son de una rutina en la elaboración de medicamentos.

La examinadora indica que las formulaciones y composiciones nuevas son consideradas obvias teniendo en cuenta el arte previo, en particular cuando se reivindica un único principio activo junto con vehículos o excipientes conocidos o no especificados. Para la presente invención, un experto medio versado en la materia hubiera encontrado primero que las dispersiones sólidas son consideradas como uno de los métodos más eficaces para resolver el problema de baja biodisponibilidad de fármacos poco o escasamente solubles en agua. Segundo, que la incorporación de polímeros específicamente derivados de la celulosa, como HPMC-AS y HPMC-P se utilizan por su rápida velocidad de disolución. De esta manera encontraría en D1, D2 y D3 información suficiente para desarrollar una formulación en forma de dispersión sólida de rifaximina, y realizaría modificaciones en la proporción de peso

rifaximina: polímero hasta obtener la formulación deseada. La forma de dispersión sólida de rifaximina tampoco demuestra un efecto inesperado o sorprendente que amerite nivel inventivo.

Concluye, la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, que las reivindicaciones de la 1 a la 16 no tienen nivel inventivo.

Con relación a la **aplicación industrial**, la examinadora dispuso mantener el criterio manifestado en el informe técnico fase 2, en el sentido que las reivindicaciones de la 1 a 16 poseen aplicación industrial porque refiere a una composición específica, substancial y creíble, como lo menciona el artículo 2 de la Ley 6867.

Por lo indicado, el Registro de la Propiedad Industrial, procedió al dictado de la resolución final denegando la concesión de la patente de invención solicitada “**FORMULACIONES DE RIFAXIMINA Y USOS DE LAS MISMAS**”, aceptando el informe técnico concluyente emitido por la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova.

En los agravios planteados por la representación de la empresa recurrente, solicita se ordene la emisión de un nuevo informe técnico.

En la prueba para mejor resolver, ordenada por este Tribunal, el examinador Dr. Freddy Arias Mora, en el informe técnico emitido el 16 de agosto de 2020, visible a folios 63 a 74 del legajo digital de apelación, tomando en consideración los agravios presentados por la apelante, reafirma el criterio expresado en el informe técnico concluyente, en el sentido que la solicitud de patente **FORMULACIONES DE RIFAXIMINA Y USOS DE LAS MISMAS**, no cumple con el requisito de nivel inventivo, señalando que: “... La formulación que consiste en una dispersión sólida de rifaximina presenta características que se deducen o derivan de manera evidente del estado de la técnica pertinente para una persona de nivel

medio versada en la materia...”, sobre esto la recurrente, se manifestó indicando que el experto admite en el informe que los datos de prueba de estrés (es decir la evidencia de estabilidad mejorada) aplica a relaciones rifaximina/polímero de 25:75, 50:50, y 75:25. Ver Ejemplo 1, y Tabla 6 de la solicitud. Señala que la reivindicación 8 menciona un rango de proporción de rifaximina respecto al polímero en peso de 25:75 a 75:25 y la reivindicación 9 menciona un rango de proporción de rifaximina respecto al polímero en peso de 40:60 a 60:40, estas reivindicaciones abarcan valores finales de las proporciones probadas y de las relaciones que se encuentran entre los rangos, por lo que el experto no ha ofrecido evidencias que demuestre que las relaciones de proporción de rifaximina respecto al polímero en peso que caen dentro de aquellos probados, tal como los que están reivindicados, producirán dispersiones que son inestables. Además, la reivindicación 10 está dirigida específicamente a una relación de proporción de rifaximina respecto al polímero en peso 50:50, por lo que no hay problema con respecto a la amplitud de esta reivindicación.

Por otra parte, señala la solicitante, que sobre la falta de actividad inventiva el experto se enfoca únicamente en los datos de solubilidad, pero ha fallado en considerar todas las ventajas técnicas de la dispersión reivindicada, particularmente la exposición sistemática aumentada. Indica, ver página 63 de la descripción original, en la que se proporciona que: “El porcentaje de dosis “[de la dispersión sólida] en la orina es notable en que el mismo permanece bajo aproximadamente 0.2% o menos de la dosis excretada durante 24 h. Este resultado es sorprendente en que es bastante bajo a pesar de los incrementos significativos en la exposición sistémica en comparación con la formulación cristalina. Considerados en conjunto, los resultados indican una solubilidad considerablemente incrementada que presumiblemente lleva a rifaximina local/soluble lumenal incrementada, con incrementos acompañantes en la exposición sistémica, aunque sin incrementos significativos en la excreción urinaria que es el reflejo del porcentaje de la dosis de rifaximina absorbida”, este resultado no habría sido esperado del arte previo.

En virtud de lo anterior, el examinador Dr. Freddy Arias Mora, en la aclaración solicitada por este Tribunal mediante resolución dictada a las nueve horas veintiún minutos del cinco de mayo de dos mil veinte, y resolución de las once horas con treinta y siete minutos del diez de junio de dos mil veinte, se refirió señalando que:

“... El problema técnico que se soluciona en la solicitud es proveer una composición alternativa de rifaximina con una solubilidad adecuada. Para lo cual se mezcla la rifaximina con excipientes conocidos en el estado del arte, tal como HPMC-P grado 55, HPMC-AS o EUDRAGIT L1 00-55.

El compuesto rifaximina es conocido en el estado del arte y los excipientes utilizados en la formulación también, no existe evidencia que todo el rango de combinaciones de rifaximina/polímero tengan una mejora en la estabilidad, sin embargo, los excipientes de la solicitud se utilizan para mejorar la estabilidad de las formulaciones farmacéuticas. La mejora en la estabilidad de una formulación farmacéutica, en la mayoría de los casos, se realiza para asegurar una mejor biodisponibilidad al ser administrado a los pacientes.

La leve exposición sistemática incrementada que alega el solicitante no es un resultado sorprendente o inesperado de acuerdo con el estado del arte. Es necesario que en la solicitud se demuestre un salto inventivo, una mejora significativa en el estado del arte para que se considere que se cumple con el requisito de nivel inventivo...la solicitud **“FORMULACIONES DE RIFAXIMINA Y USOS DE LAS MISMAS”** no cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por la legislación costarricense.”

De lo expuesto, es menester indicar por parte de este Tribunal, que a nivel técnico todos los agravios esbozados por la apelante fueron debidamente conocidos, analizados y debatidos, razón por la cual, apoyado esta instancia en el informe rendido como prueba para mejor resolver, tiene claro que la solicitud de patente de invención denominada **“FORMULACIONES DE RIFAXIMINA Y USOS DE LAS MISMAS”** no cumple con el requisito de nivel inventivo para ser considerada una 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 la examinadora Dra. Stephanie Gómez Diacova, y el examinador Dr. Freddy Arias Mora, fueron debidamente fundamentados y permiten determinar que la invención propuesta no pueda ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Industrial.

SÉTIMO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por no cumplir con el requisito de nivel inventivo para que se le otorgue la categoría de patente a la solicitud denominada **“FORMULACIONES DE RIFAXIMINA Y USOS DE LAS MISMAS”**, lo pertinente es rechazar los agravios formulados por la apelante, y declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto en contra de la resolución venida en alzada, la cual se confirma.

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 **SALIX PHARMACEUTICALS LTD**, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 09:45:39 horas del 3 de octubre de 2018, la que en este acto se **confirma**, denegando la solicitud de inscripción de la patente de invención **“FORMULACIONES DE RIFAXIMINA Y USOS DE LAS MISMAS”**. 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 30 de marzo 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.**

Karen Quesada Bermúdez

Oscar Rodríguez Sánchez

Leonardo Villavicencio Cedeño

Priscilla Loretto Soto Arias

Guadalupe Ortiz Mora

lvd/KQB/ORS/LVC/PLSA/GOM

DESCRIPTORES:

UNIDAD DE LA INVENCION

TG: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE

TNR: 00.59.76