

RESOLUCION DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2019-0429-TRA-PI

**SOLICITUD DE CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION
“COMPOSICIÓN FARMACEUTICA DE ADMINISTRACION ORAL PARA EL
TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE, A BASE DE UN
MODIFICADOR DE LA MOTILIDAD INTESTINAL, UN AGENTE QUE
PREVIENE LA RETENCIÓN DE GASES Y ENZIMAS DIGESTIVAS Y PROCESO
PARA SU PREPARACIÓN”**

POSI VISIONARY SOLUTIONS, LLP, apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXP. DE ORIGEN 2013-219)

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0673-2020

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

Conoce este Tribunal recurso de apelación interpuesto por la licenciada **MARÍA DEL PILAR LÓPEZ QUIROS**, mayor, abogada, vecina de San José, con cédula de identidad 1-1066-0601, en su condición de apoderada especial de la empresa **POSI VISIONARY SOLUTIONS, LLP**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Gran Bretaña, domiciliada en 26-28 Bedford Row WC1R 4HE, Londres GB, contra la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial a las 10:46:55 horas del 5 de junio del 2019.

Redacta la Jueza Ortiz Mora.

CONSIDERANDO

PRIMERO: OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Que mediante escrito recibido el 14 de mayo de 2013, la licenciada **MARÍA DEL PILAR LÓPEZ QUIROS**, en su condición de

apoderada especial de la empresa **POSI VISIONARY SOLUTIONS, LLP**, solicitó la inscripción de la patente de invención denominada “**COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ADMINISTRACIÓN ORAL PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE, A BASE DE UN MODIFICADOR DE LA MOTILIDAD INTESTINAL, UN AGENTE QUE PREVIENE LA RETENCIÓN DE GASES Y ENZIMAS DIGESTIVAS Y PROCESO PARA SU PREPARACIÓN**”.

Que el 6 de enero del dos mil catorce, la licenciada Lineth Magaly Fallas Cordero, mayor, casada, abogada, cédula de identidad 1-1007-0268, en condición de apoderada generalísima de la empresa **Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR)**, presentó oposición contra la presente solicitud dentro del plazo establecido por considerar que la patente pretendida no cuenta con altura inventiva debido a que el compuesto reivindicado se deriva de los documentos del arte previo EP0707492, US20030007962 y presenta aspectos que no son patentables por ser materia excluida de patentabilidad.

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 10:46:55 horas del 5 de junio del 2019, 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 DE ADMINISTRACIÓN ORAL PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE, A BASE DE UN MODIFICADOR DE LA MOTILIDAD INTESTINAL, UN AGENTE QUE PREVIENE LA RETENCIÓN DE GASES Y ENZIMAS DIGESTIVAS Y PROCESO PARA SU PREPARACIÓN** y declarar parcialmente con lugar la oposición...

Inconforme con lo resuelto la licenciada María del Pilar López Quirós apeló lo resuelto y expuso como agravios, lo siguiente:

El apelante señala que la materia debe patentarse y que está inconforme con los criterios de la examinadora. Agrega que no está de acuerdo que sea obvio adicionar alfa-D-galactosidasa en la composición de D1 con una expectativa razonable de éxito.

Indica que ninguna de las composiciones de D1 a D4 sugiere o divulga la composición o formulación farmacéutica reivindicada la cual requiere i) un modificador de la motilidad intestinal (específicamente trimebutina) ii) un agente que previene la retención de gases (específicamente simeticona), y iii) una enzima digestiva (específicamente alfa-D-galactosidasa).

Indica que D1 divulga una composición que contiene trimebutina y simeticona, pero no enseña, ni contiene alfa-D-galactosidasa. Sobre D2 indica que enseña composiciones contra el síndrome de intestino irritable tales como loperamida, colestiramina, mesalamina, diciclomina, amitriptilina, psyllium, alfa-D-galactosidasa, y simeticona, y señala que cada medicamento tiene usos y mecanismos diferentes, además de no existir una discusión del uso combinado de alfa-D-galactosidasa y simeticona.

Señala que D3 divulga una composición para desórdenes gastrointestinales y para aliviar síntomas relacionados que comprende un antagonista de H2, un agente que regula la motilidad intestinal (por ejemplo: cisaprida), y un antiflatulento seleccionado de simeticona o alfa-D-galactosidasa. Adicional a esto señala que D3 refiere a la combinación de un antagonista de H2 como famotidina, un agente que regula la motilidad intestinal y opcionalmente un antiflatulento. Señala que cisaprida es el único agente de motilidad intestinal mencionado en la descripción y en los ejemplos, siendo que la trimebutina solo se menciona en D3 en una lista de agentes de motilidad intestinal, pero que por su acción anticolinérgico de tipo muscarínico bloquea este receptor por lo cual tiene un efecto contrario

a las formulaciones preferidas de D3 a base de cisaprida. Además, agrega que no existen indicios para motivar al experto medio en la materia a combinar simeticona con alfa-D-galactosidasa.

Sobre D4 menciona que es un documento que divulga alfa-Dgalactosidasa, para aliviar el malestar gastrointestinal en una concentración de 50 -100 000 Gal /U, por unidad de dosificación combinado el documento D4 con los documentos 1-3 el apelante alega que como se muestra, no revela o sugiere la composición reivindicada con trimebutina, simeticona, y alfa-Dgalactosidasa, no habría llevado al experto medio a la composición con la concentración indicada en la reivindicación 30.

Aporta la prueba A y el anexo I que según el mismo demuestra la seguridad y eficacia de la composición en los ensayos de fase I y fase II, para la composición farmacéutica de trimebutina, simeticona y alfa-D-galactosidasa. Agrega que los medicamentos combinados pueden resultar en una reducción de la eficacia aditiva de los fármacos individuales, debido a una suma de factores. Asimismo, señala el apelante, que los fármacos combinados corren el riesgo de efectos secundarios nocivos que no se observan con la administración de los fármacos individuales.

Agrega, que no conoce el arte que divulgue o sugiere un proceso para preparar una formulación farmacéutica utilizando un modificador de la motilidad intestinal, un agente que previene la retención de gases, y una enzima digestiva. Por lo que considera que el proceso no es usual para preparar una forma farmacéutica sólida oral.

Señala que de conformidad a lo reclamado en la reivindicación independiente 13 el modificador de la motilidad intestinal se selecciona de una lista que incluye trimebutina, y la enzima se selecciona de una lista que incluye alfa-D-galactosidasa, el único agente que evita la retención de gases divulgado y utilizado es simeticona; señala que aunque esta reivindicación incluye selecciones del agente de motilidad intestinal y de la enzima al leerse

junto con el documento técnico hace que un experto medio reconozca que la enzima alfa-D-galactosidasa, combinada con trimebutina y simeticona para preparar la formulación farmacéutica para el tratamiento de trastornos gastrointestinales.

Alega que el experto medio en la materia reconocería el efecto ventajoso de la composición el cual sería la combinación de trimebutina para regular la motilidad intestinal, simeticona para regular la producción excesiva de gas, y de la adición de alfa-D-galactosidasa para descomponer los oligosacáridos no absorbibles y considera que los estudios clínicos son evidencia adicional del nivel inventivo.

Que según su criterio no haya nada en el estado del arte que revele que tal combinación sea efectiva, para los trastornos intestinales, particularmente el Síndrome de Intestino Irritable y que los procedimientos reivindicados no son procedimientos habituales teniendo en cuenta que no existe instrucción en la técnica anterior que hubiera llevado a una persona experta a pasos definidos del proceso.

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

Que las reivindicaciones 1 a la 32 correspondientes a la patente titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ADMINISTRACIÓN ORAL PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE, A BASE DE UN MODIFICADOR DE LA MOTILIDAD INTESTINAL, UN AGENTE QUE PREVIENE LA RETENCIÓN DE GASES Y ENZIMAS DIGESTIVAS Y PROCESO PARA SU PREPARACIÓN** no cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el informe técnico concluyente de fecha 2 de mayo del 2019, rendido por la Dra. Marlen Calvo Chaves, que rola a folios 177 a 184 del expediente principal y el informe técnico rendido por el Dr. German Madrigal Redondo, que rola de folios 73 a 102 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 visible a folios 177 a 184. Se trata del informe técnico concluyente de fecha 2 de mayo del 2019, rendido por la Dra. Marlen Calvo Chaves.

Asimismo, se admite la prueba pericial ordenada en segunda instancia administrativa visible a folios 73 a 102 del legajo de apelación. Se trata del informe técnico rendido por el Dr. German Madrigal Redondo.

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.

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 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 examinador en el dictamen 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 establecido en el 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.

Además, el inciso 3 del mismo artículo de cita establece:

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 inventivos 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 la luz de la capacidad de un técnico especializado 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”.

La evidencia o no de la actividad inventiva como requisito de patentabilidad de una invención según la doctrina, significa: “...que la regla técnica en la que ésta consiste sea no deducible del estado de la técnica por un experto en la materia con conocimientos normales...” (Fernández Novoa, C., Otero Lastres, J. M. y Botana Agra, M. (2009) Manual de la Propiedad Industrial. Madrid. Marcial Pons. Pp 126-127)

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 frente a la rama de productos farmacéuticos en este caso específicamente una **composición farmacéutica de administración oral para el tratamiento del síndrome de intestino irritable, a base de un modificador de la motilidad intestinal, un agente que previene la retención de gases y enzimas digestivas y proceso para su preparación**; que según los informes técnicos realizados carece de nivel inventivo.

Al respecto el apelante manifiesta:

“...que ninguna de las composiciones de D1 a D4 sugiere o divulga la composición o formulación farmacéutica reivindicada la cual requiere i) un modificador de la motilidad intestinal (específicamente trimebutina) ii) un agente que previene la retención de gases (específicamente simeticona), y iii) una enzima digestiva (específicamente alfa-D-galactosidasa).

Indica que D1 divulga una composición que contiene trimebutina y simeticona, pero no enseña, ni contiene alfa-D-galactosidasa. Sobre D2 indica que enseña composiciones contra el síndrome de intestino irritable tales como loperamida, colestiramina, mesalamina, dicyclomina, amitriptilina, psyllium, alfa-D-galactosidasa, y simeticona, y señala que cada medicamento tiene usos y mecanismos diferentes, además de no existir una discusión del uso combinado de alfa-D-galactosidasa y simeticona.

Señala que D3 divulga una composición para desórdenes gastrointestinales y para aliviar síntomas relacionados que comprende un antagonista de H2, un agente que regula la motilidad intestinal (por ejemplo: cisaprida), y un antiflatulento seleccionado de simeticona o alfa-D-galactosidasa. Adicional a esto señala que D3 refiere a la combinación de un antagonista de H2 como famotidina, un agente que regula la motilidad intestinal y opcionalmente un antiflatulento. Señala que

cisaprida es el único agente de motilidad intestinal mencionado en la descripción y en los ejemplos, siendo que la trimebutina solo se menciona en D3 en una lista de agentes de motilidad intestinal, pero que por su acción anticolinérgico de tipo muscarínico bloquea este receptor por lo cual tiene un efecto contrario a las formulaciones preferidas de D3 a base de cisaprida. Además, agrega que no existen indicios para motivar al experto medio en la materia a combinar simeticona con alfa-D-galactosidasa.

Sobre D4 menciona que es un documento que divulga alfa-D-galactosidasa, para aliviar el malestar gastrointestinal en una concentración de 50 -100 000 Gal /U, por unidad de dosificación combinado el documento D4 con los documentos 1-3 el apelante alega que como se muestra, no revela o sugiere la composición reivindicada con trimebutina, simeticona, y alfa-Dgalactosidasa, no habría llevado al experto medio a la composición con la concentración indicada en la reivindicación 30.

Aporta la prueba A y el anexo I que según el mismo demuestra la seguridad y eficacia de la composición en los ensayos de fase I y fase II, para la composición farmacéutica de trimebutina, simeticona y alfa-D-galactosidasa. Agrega que los medicamentos combinados pueden resultar en una reducción de la eficacia aditiva de los fármacos individuales, debido a una suma de factores. Asimismo, señala el apelante, que los fármacos combinados corren el riesgo de efectos secundarios nocivos que no se observan con la administración de los fármacos individuales.

Agrega, que no conoce el arte que divulgue o sugiere un proceso para preparar una formulación farmacéutica utilizando un modificador de la motilidad intestinal, un agente que previene la retención de gases, y una enzima digestiva. Por lo que considera que el proceso no es usual para preparar una forma farmacéutica sólida oral.

Señala, que de conformidad a lo reclamado en la reivindicación independiente 13 el modificador de la motilidad intestinal se selecciona de una lista que incluye trimebutina, y la enzima se selecciona de una lista que incluye alfa-D-galactosidasa, el único agente que evita la retención de gases divulgado y utilizado es simeticona, señala que aunque esta reivindicación incluye selecciones del agente de motilidad intestinal y de la enzima al leerse junto con el documento técnico hace que un experto medio reconozca que la enzima alfa-D-galactosidasa, combinada con trimebutina y simeticona para preparar la formulación farmacéutica para el tratamiento de trastornos gastrointestinales.

Alega que el experto medio en la materia reconocería el efecto ventajoso de la composición el cual sería la combinación de trimebutina para regular la motilidad intestinal, simeticona para regular la producción excesiva de gas, y de la adición de alfa-D-galactosidasa para descomponer los oligosacáridos no absorbibles y considera que los estudios clínicos son evidencia adicional del nivel inventivo.

Que según su criterio no haya nada en el estado del arte que revele que tal combinación sea efectiva, para los trastornos intestinales, particularmente el Síndrome de Intestino Irritable y que los procedimientos reivindicados no son procedimientos habituales teniendo en cuenta que no existe instrucción en la técnica anterior que hubiera llevado a una persona experta a pasos definidos del proceso.

Con respecto a las observaciones del apelante los informes técnicos indican:

Que el problema del arte es obtener una nueva composición para trastornos gastrointestinales que comprende: un modificador de la motilidad intestinal, un agente que previene la retención de gases, y una enzima digestiva y procesos para la producción de esta.

Que la afirmación de que las combinaciones de principios activos pueden reducir su

efectividad, no aplica para las reivindicaciones 1 a 32 porque por ejemplo D1 y D3 muestran combinaciones de agentes que regulan la motilidad, agentes antifatulentos y enzimas digestivas, igualmente se conocen los efectos de trimebutina, la simeticona y la alfa-D-glucosidasa como se muestra en D1 a D4, igual se muestra combinaciones específicas que incluyen trimebutina, y simeticona o alfa-D-galactosidasa, por tanto no existe un prejuicio técnico para que el experto medio en la materia piense que estas combinaciones disminuyan la efectividad de los componentes, o aumenten en cantidad o tipo los efectos secundarios.

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, se observa que 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 salto inventivo, el informe presentado como prueba para mejor resolver expone con mayor claridad la falta de éste de la solicitud pretendida, al indicar:

... no se muestra ninguna ventaja inesperada de lo que revela el arte previo por ejemplo D4 y de los conocimientos del experto medio en la materia, se muestran los mismos resultados evidentes de mezclar los tres tipos de principios activos (un agente modulador de la motilidad intestinal, un antifatulento y una enzima digestiva) en una formulación, ya que es común mezclar estos tipos de principios activos para tratar el síndrome de intestino irritable como se muestra en D1 a D3

Los ensayos clínicos ni la descripción muestra una superioridad técnica de las formulaciones, con otras combinaciones del arte previo de un agente modulador de la

motilidad intestinal, un antiflatulento y una enzima digestiva, u de otras combinaciones que tengan como objetivo mejorar los trastornos gastrointestinales , principalmente relacionados con el Síndrome de Intestino Irritable, porque existen otras combinaciones que reclaman esa misma eficacia como se muestra en D1 y D3, en estas combinaciones incluyen simeticona, trimebutina y alfa—galactosidasa combinadas en pares o con otros principios activos que cumplen las mismas funciones técnicas reclamadas en las reivindicaciones 1 a 32....

En resumen, las combinaciones pretendidas por el solicitante no demuestran una eficacia superior a la del arte previo de D1 y D3. Una persona versada en la materia puede formular una combinación que cumple las mismas funciones a partir de D1 y D3. De esta forma, no se evidencia la existencia de actividad inventiva en la patente solicitada; el informe técnico no refleja datos en el sentido de 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 encontrados en el estado del arte.

Es claro que los elementos de la invención **“composición farmacéutica de administración oral para el tratamiento del síndrome de intestino irritable, a base de un modificador de la motilidad intestinal, un agente que previene la retención de gases y enzimas digestivas y proceso para su preparación”**, 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.

Al utilizar el impugnante el término abierto “comprende”, buscando ampliar la protección a otras composiciones no ensayadas mediante la utilización de un agente modulador de la motilidad intestinal, un antiflatulento y una enzima digestiva; lo que provoca es la posibilidad que las reivindicaciones 1 a 32 puedan tener efectos técnicos diferentes a los reclamados, así su principal argumento no puede probarse al no hablarse de una composición específica, sino

muchas combinaciones y formulaciones posibles, con diferentes combinaciones de las tres categorías de principios activos reclamados.

El peritaje determina que es obvio para el experto medio obtener la formulación pretendida de los documentos del arte previo que se encontraron en la búsqueda respectiva, y, el mayor problema se presenta el no especificar una combinación que se aparte de las que resultan obvias para el experto medio de los documentos D1 a D4.

Por ende, concuerda este órgano con el Registro de la Propiedad Industrial en denegar la solicitud de patente presentada para las reivindicaciones 1 a 32, 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 de administración oral para el tratamiento del síndrome de intestino irritable, a base de un modificador de la motilidad intestinal, un agente que previene la retención de gases y enzimas digestivas y proceso para su preparación”**, 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 DEL PILAR LÓPEZ QUIROS**, en su condición de apoderada especial de la empresa **POSI VISIONARY SOLUTIONS, LLP**, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial a las 10:46:55 horas del 5 de junio del 2019, 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 DEL PILAR LÓPEZ QUIROS**, en su condición de apoderada especial de la empresa **POSI VISIONARY SOLUTIONS, LLP**, en contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial a las 10:46:55 horas del 5 de junio del 2019, 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.**

Karen Quesada Bermúdez

Oscar Rodríguez Sánchez

Leonardo Villavicencio Cedeño

Priscilla Loretto Soto Arias

Guadalupe Ortiz Mora

mgm/KQB/ORS/LVC/PSA/GOM

DESCRIPTORES

PATENTES DE INVENCION

TG: PROPIEDAD INDUSTRIAL

TR: REGISTRO DE PATENTES DE INVENCION

TNR: 00.38.55