

RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE 2022-0480-TRA-PI

OPOSICIÓN A LA SOLICITUD DE CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION DENOMINADA “COMPOSICIONES ANTIMICROBIANAS CON AGENTES EFERVESCENTES”

MELINTA SUBSIDIARY CORP apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

EXPEDIENTE DE ORIGEN 2016-0592

PATENTES DE INVENCION

VOTO 0288-2023

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas con cincuenta y un minutos del treinta de junio de dos mil veintitrés.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la abogada María Vargas Uribe, cédula de identidad 1-0785-0618, vecina de San José, en su condición de apoderada especial de la empresa **MELINTA SUBSIDIARY CORP**, organizada y existente bajo las leyes de Estados Unidos de América, con domicilio en 300 George Street, Suite 301, New Haven, CT 06511, EE. UU., en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 11:21:50 horas del 18 de agosto de 2022.

Redacta la juez Guadalupe Ortiz Mora.

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. Mediante escrito recibido en el

Registro de la Propiedad Intelectual el 19 de diciembre de 2016, el abogado Víctor Vargas Valenzuela, cédula de identidad 1-0355-0794, vecino de San José, en su condición de gestor de negocios de la empresa MELINTA THERAPEUTICS INC, (actualmente MELINTA SUBSIDIARY CORP) solicitó la concesión de la patente de invención denominada **COMPOSICIONES ANTIMICROBIANAS CON AGENTES EFERVESCENTES**, que de conformidad con la memoria descriptiva, reivindicaciones, resúmenes depositados, le corresponde la Clasificación Internacional de Patentes de Invención A61K 31/045, A61K 31/4709, A61P 31/04.

Esta invención refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden un agente antimicrobiano derivado de ácido quinolona carboxílico y un agente efervescente. Reducen el riesgo de infecciones microbianas y tienen una tolerabilidad gastrointestinal mejorada y menos probabilidades de causar efectos secundarios gastrointestinales. Estas composiciones son útiles para la administración oral, para tratar, prevenir, o reducir el riesgo de infecciones microbianas.

Una vez publicados los edictos para oír oposiciones y dentro del plazo conferido, la abogada Lineth Magaly Fallas Cordero, cédula de identidad 1-1007-0268, vecina de San José, en su condición de apoderada generalísima sin límite de suma de la **ASOCIACIÓN DE GENÉRICOS FARMACÉUTICOS (AGEFAR)**, cédula de persona jurídica 3-002-646067, presentó oposición contra la solicitud por considerar que la patente no cumple con el requisito de novedad, altura inventiva y presenta aspectos no patentables al ser materia excluida de patentabilidad.

Por auto dictado a las 15:15:24 horas del 3 de agosto de 2017, el Registro de la Propiedad Industrial (actualmente Registro de la Propiedad Intelectual) hace el traslado de la oposición la cual contesta la representación de la empresa MELINTA THERAPEUTICS INC, por escrito

presentado ante la autoridad registral el 22 de setiembre de 2017.

Del análisis del expediente se desprende que la empresa solicitante MELINTA THERAPEUTICS INC., cambió de nombre a: MELINTA SUBSIDIARY CORP, el cual quedó practicado y anotado en el Registro de la Propiedad Industrial, actualmente Registro de la Propiedad Intelectual a las 11:08:14 horas del 28 de noviembre de 2018 según consta a folio 133 del legajo digital de apelación.

Mediante los informes técnicos: preliminar fase 1 de 30 de julio de 2020 (folios 121 al 126); preliminar fase 2, del 13 de abril de 2021 (folios 164 al 175), y concluyente de 31 de marzo de 2022 (folios 197 al 207); elaborados por la examinadora Dra. Marlen Cristina Calvo Chaves, se dictaminó técnicamente la invención solicitada y la examinadora rindió las valoraciones pertinentes, las que fueron apreciadas por el Registro de origen, y mediante resolución final dictada a las 11:21:50 horas del 18 de agosto de 2022, declaró con lugar la oposición presentada por la ASOCIACIÓN DE GENÉRICOS FARMACÉUTICOS (AGEFAR) y denegó la solicitud de patente de invención denominada COMPOSICIONES ANTIMICROBIANAS CON AGENTES EFERVESCENTES, ya que conforme al informe técnico concluyente la solicitud incumple específicamente con el requisito de nivel inventivo.

Inconforme con lo resuelto, mediante escrito recibido en el Registro de la Propiedad Intelectual el 25 de agosto de 2022, la abogada María Vargas Uribe, en su condición de apoderada especial de la empresa solicitante apeló y otorgada la audiencia de reglamento el abogado Víctor Vargas Valenzuela, en representación de dicha empresa, expresó agravios e indicó que su representada solicita el nombramiento de un nuevo perito, ya que las discusiones técnicas planteadas significan el por qué la solicitud posee nivel inventivo para que sea protegida en Costa Rica y argumenta

una serie de inconformidades que fundamentan el nombramiento de un nuevo profesional.

SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal tiene por hecho probado que la invención titulada **COMPOSICIONES ANTIMICROBIANAS CON AGENTES EFERVESCENTES**, en las reivindicaciones de la 1 a la 19, cumplen con los requisitos de patentabilidad estipulados en la Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, 6867 (informe técnico emitido por la Dra. Stephanie Gómez Diacova, folios 156 al 170 del legajo digital de apelación).

TERCERO. EN CUANTO A LOS 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 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), en su artículo 1 define 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 está protegida por la patente de invención.” Este numeral también determina la materia que no se considera invención y la 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, el artículo 7 se agrega el requisito de unidad de la 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 de estudio, el Registro de la Propiedad Intelectual declaró con lugar la oposición presentada por la ASOCIACIÓN DE GENÉRICOS FARMACÉUTICOS (AGEFAR) y denegó la solicitud de patente de invención COMPOSICIONES ANTIMICROBIANAS CON AGENTES EFERVESCENTES, porque consideró que la invención de conformidad con el informe técnico concluyente no cumplía el requisito

de nivel inventivo. Por esa razón se recurrió lo resuelto por el Registro y lo primero que solicitó la representación de la empresa apelante fue el nombramiento de un perito para que valorara en esta instancia la invención pedida.

Este Tribunal de conformidad con esa petición, autorizó la realización del examen de la invención por un nuevo perito, designando para estos efectos a la Dra. Stephanie Gómez Diacova, quien analizó los agravios presentados por la representación de la empresa apelante, junto con el juego de 19 reivindicaciones presentado por la empresa solicitante en la respuesta al informe técnico preliminar fase 2. Esta profesional puntualiza que los argumentos planteados por la empresa solicitante de la patente de invención se pueden resumir como sigue:

a. el informe técnico concluyente no logra establecer una motivación para cambiar el arte previo citado de forma que resulte en la invención que se reclama; **b.** Los supuestos beneficios identificados según la examinadora respecto al arte previo no habrían motivado a una persona experta en la materia a preparar, una formulación efervescente de delafloxacina; **c.** El informe concluyente no explica por qué un formulador experto habría estado motivado según el arte previo de una manera que proporcionara las composiciones reivindicadas. **d.** El informe concluyente falla en establecer una expectativa razonable de éxito en el logro de una formulación segura y efectiva de delafloxacina, y mucho menos una con efectos secundarios gastrointestinales reducidos. **e.** La reducción observada en los efectos secundarios gastrointestinales se debe a la combinación reclamada de componentes. **f.** Los resultados inesperados demostrados tienen un nexo con las reivindicaciones. Se apoya en la declaración de la científica Jacqueline Briskin.

De los argumentos expuestos, la perita señala: Lleva razón la solicitante al mencionar que las tabletas efervescentes requieren significativamente más cuidado

durante el proceso de producción y almacenamiento que las tabletas no efervescentes, por ejemplo, según Raymond Mohrle:

“...el procesamiento de tabletas efervescentes, aunque similar a muchos aspectos al procesamiento de tabletas convencionales, presenta ciertos problemas y emplea métodos que no se encuentran a menudo con este último. Se requieren condiciones ambientales especiales. La humedad relativa baja las temperaturas de moderadas a frías en las áreas de procesamiento son esenciales para evitar que los gránulos o las tabletas se adhieran a la maquinaria y absorban la humedad del aire, lo que puede provocar inestabilidad en las tabletas...” (Traducido por Google Translate) (R Mohrle, Pharmaceutical dosage form tablets, 1989, Capítulo 6, p 294).

Asimismo, Chistine E. Strachan menciona lo siguiente respecto a las tabletas efervescentes: “...sin embargo, la producción es costosa y exigente y requiere fabricación a baja humedad relativa. Muchos medicamentos son incompatibles con el bicarbonato y los ácidos...”. (traducido con Google Translate) (R Mohrle, Pharmaceutical dosage form tablets, 1989, Capítulo 6, p 294).

Bajo esa consideración, la profesional nombrada manifiesta, que no resulta obvio para una persona de nivel medio versada en la materia, la escogencia de una tableta efervescente que contenga el principio activo delafloxacina, si las otras formas farmacéuticas que están en el estado de la técnica no presentaban problemas tales como desintegración de la forma de dosificación sólida, dificultad para tragar, absorción lenta, baja biodisponibilidad, necesidad de agua durante la administración, efecto de primer paso o portabilidad limitada.

Con relación a los argumentos **c y d** que mencionan el estado del arte Zhuang (D9) citado en los informes fase 2 y concluyente, indica, la perito que ZHUANG (D9) está

en el campo de las preparaciones farmacéuticas, enseña agentes efervescentes en general, y que el solicitante lleva razón en afirmar que ZHUANG (D9) no proporciona ningún principio activo y mucho menos el uso de estos en una formulación con delafloxacina. Continúa indicando la perita; también es cierto que, si un formulador experto hubiera estado motivado para combinar el arte previo más cercano con D9, de manera que llegara a las composiciones actualmente reivindicadas, tal persona todavía no habría tenido una expectativa razonable de éxito en el logro de una formulación segura y efectiva de delafloxacina y mucho menos una con efectos secundarios gastrointestinales reducidos.

Manifiesta, que en lo que respecta a la reducción de los efectos secundarios en una solicitud de patente farmacéutica, el Sr. Carlos Correa en su documento de trabajo “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas” (2008), menciona lo siguiente para reivindicaciones de formulaciones y composiciones:

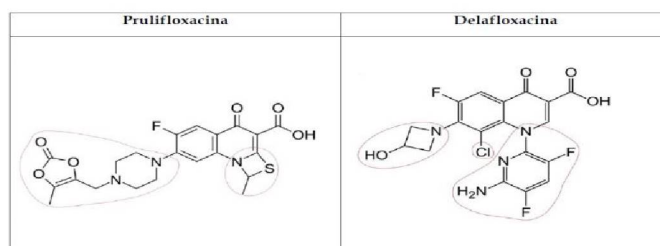
“En algunos casos, una formulación reivindicada en particular se asocia con ciertos efectos, como liberación controlada de la droga en sangre. Lograr tales efectos, por lo general, forma parte de la capacidad habitual de una persona versada en la materia en la formulación de productos farmacéuticos, salvo que existan circunstancias excepcionales, como el uso nuevo excipiente que produzca un efecto sorpresivo o inesperado, por ejemplo, una notable reducción de los efectos colaterales o una mejora extraordinaria en la liberación de la droga...”

Resalta, la perita que conforme lo mencionado por la solicitante y lo indicado por el Sr. Carlos Correa, se considera con nivel inventivo las solicitudes de patente que logren demostrar con datos en la descripción de la solicitud una disminución considerable de los efectos colaterales.

Por otra parte la profesional manifiesta, que la afirmación de la solicitante y la Sra. Briskin en el folio 25 de los alegatos de apelación, donde señalan no tener conocimiento de ningún caso en la literatura o de otro tipo antes de junio 2014 que indicara que los agentes efervescentes podrían usarse para reducir los efectos secundarios gastrointestinales, es aplicable solo para formulaciones efervescentes que contengan delafloxacin, junto con una mezcla de bicarbonato sódico, dihidrógeno fosfato sódico y ácido cítrico, en las búsquedas realizadas para este informe técnico pericial, no se encontró formulación igual.

Destaca la experta en la materia, que D10 (CN1943561) publicado el 11 de abril de 2007 y citado en los informes técnicos fase 2 y concluyente, sí protege y menciona la bioequidispnibilidad de una tableta oral que contiene prulifloxacin y también menciona una disminució en los efectos secundarios, pero cabe destacar lo mencionado por Christine E. Strachan (página 6), sobre la incompatibilidad de muchos medicamentos con el bicarbonato y los ácidos utilizados que los hace inestables en las formulaciones efervescentes.

Continúa manifestando que, a pesar de que la prulifloxacin (presente en D10) y la delafloxacin son antibióticos que pertenecen al grupo de las fluoroquinolonas, estas presentan diferencias significativas en sus estructuras químicas, tal y como se señala en este ejemplo:



Por lo que la perita toma en cuenta el comentario de la Sra. Briskin (folio 166 del legajo digital de apelación), que dice:

“...los expertos en la técnica entienden que los componentes de una formulación trabajan juntos para proporcionar el perfil del producto farmacéutico de tal manera que un cambio en un ingrediente de la formulación puede proporcionar cambios en múltiples propiedades de los productos farmacéutico resultante. Este es el caso incluso cuando un ingrediente activo en una formulación es sustituido por un ingrediente activo estructuralmente relacionado. Incluso los compuestos con estructuras muy similares pueden comportarse de manera completamente diferente en una formulación dada. El arte de la constitución es impredecible, debido a esta imprevisibilidad, un compuesto activo en una formulación no puede ser simplemente sustituido por otro componente activo, incluso si se está en la misma clase estructural o comparte algo de la misma estructura. El estado de la técnica muestra muchos casos en los que incluso pequeños cambios en la estructura de un ingrediente activo tuvieron efectos significativos en el producto farmacéutico final, tanto en términos de eficacia, seguridad y comportamiento de compuesto en una formulación...”.

Considera la perita que conforme lo mencionado por Christine E. Strachan y la Sra Briskin, y conociendo las diferencias significativas en las estructuras químicas de la prulifloxacin (en D10) y la delafloxacin, un experto en la materia difícilmente afirmaría que los resultados a obtenerse agregando delafloxacin junto con una mezcla de bicarbonato sódico, dihidrógeno fosfato sódico y ácido cítrico para obtener una formulación efervescente, vayan a ser iguales a la formulación ya protegida y mencionada en D10. Tampoco este mismo experto podría predecir de manera obvia una reducción de los efectos secundarios gastrointestinales como las que menciona en la descripción de la solicitud original.

A la luz de lo anterior, la perita, considera que es inesperado para una persona de nivel medio versada en la materia que se observe una menor tasa de efectos secundarios gastrointestinales cuando un mayor porcentaje de fármaco se encuentra en el intestino.

Con relación al argumento **e)**, la profesional sostiene que la reducción observada en los efectos secundarios gastrointestinales que menciona el solicitante, se debe a como está conformada la formulación efervescente de delafloxacina junto con una mezcla de bicarbonato sódico, dihidrógeno fosfato sódico y ácido cítrico y no específicamente al resto de excipientes como celulosa microcristalina, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, etc, que sí serían reconocidos por una persona de nivel medio versada en la materia como excipientes de uso común.

Sobre el argumento **f)** relativo a que los resultados inesperados demostrados tienen un nexo con las reivindicaciones presentadas por la solicitante, señala la experta en la materia que se considera válido siempre y cuando sea en concordancia con lo mencionado en este informe técnico pericial, en el apartado de criterios emitidos sobre los documentos analizados.

A la luz del informe técnico emitido por la Dra. Stephanie Gómez Diacova, se determina que la patente de invención solicitada cuenta con nivel inventivo, en el sentido de que queda claro que esta invención no deriva de manera evidente del estado de la técnica ni tampoco resulta obvia para una persona versada en la materia. Desde esta perspectiva se puede concluir que 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).

En el presente caso, el Registro de la Propiedad Intelectual denegó la patente de invención pedida, porque no había cumplido específicamente con el requisito de nivel inventivo, no obstante, conforme al análisis realizado por la experta en la materia al juego de 19 reivindicaciones quedó demostrado que la invención cumple con el requisito de nivel inventivo, por lo que considera este Tribunal que debe revocarse la resolución final venida en alzada, para que se deniegue la oposición presentada por la representación de la ASOCIACIÓN DE GENÉRICOS FARMACÉUTICOS (AGEFAR) y sea concedida la patente de invención denominada **COMPOSICIONES ANTIMICROBIANAS CON AGENTES EFERVESCENTES**.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por los argumentos, citas legales y jurisprudencia expuestas, lo procedente es declarar con lugar el recurso de apelación planteado por la abogada María Vargas Uribe, en su condición de apoderada especial de la empresa MELINTA SUBSIDIARY CORP en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 11:21:50 horas del 18 de agosto de 2022, la que en este acto se revoca.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones, citas legales y jurisprudencia expuestas, se declara **con lugar** el recurso de apelación planteado por la abogada María Vargas Uribe, en su condición de apoderada especial de la empresa **MELINTA SUBSIDIARY CORP**, en contra de la resolución final dictada por el Registro de la Propiedad Intelectual a las 11:21:50 horas del 18 de agosto de 2022, la que en este acto **se revoca**, para que se **deniegue** la oposición planteada por la abogada Lineth

Magaly Fallas Cordero, en su condición de apoderada generalísima sin límite de suma de la **ASOCIACIÓN DE GENÉRICOS FARMACÉUTICOS (AGEFAR)** y en su defecto sea concedida la patente de invención denominada **COMPOSICIONES ANTIMICROBIANAS CON AGENTES EFERVESCENTES**. 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 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, sin más trámite devuélvase el expediente a la oficina de origen para lo de su cargo. **NOTIFÍQUESE.**

Firmado digitalmente por
KAREN CRISTINA QUESADA BERMUDEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 25/08/2023 02:47 PM

Karen Quesada Bermúdez

Firmado digitalmente por
OSCAR WILLIAM RODRIGUEZ SANCHEZ (FIRMA)
Fecha y hora: 25/08/2023 02:33 PM

Oscar Rodríguez Sánchez

Firmado digitalmente por
LEONARDO VILLAVICENCIO CEDEÑO (FIRMA)
Fecha y hora: 25/08/2023 11:54 AM

Leonardo Villavicencio Cedeño

Firmado digitalmente por
PRISCILLA LORETTO SOTO ARIAS (FIRMA)
Fecha y hora: 28/08/2023 05:23 PM

Priscilla Loretto Soto Arias

Firmado digitalmente por
GUADALUPE GRETTEL ORTIZ MORA (FIRMA)
Fecha y hora: 25/08/2023 11:52 AM

Guadalupe Ortiz Mora

lvd/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

NIVEL INVENTIVO

NOVEDAD DE LA INVENCIÓN

TG: PATENTES DE LA INVENCIÓN

TNR: 00.38.15