
RESOLUCIÓN DEFINITIVA

EXPEDIENTE N° 2018-0329-TRA-PI

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PATENTE DE INVENCIÓN “FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5-IL) PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-HIDROXIMETIL OXAZOLDIN-2-ONA”

MERCK SHARP & DOHME CORP., apelante

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (EXPEDIENTE DE ORIGEN N° 2011-464)

PATENTES, DIBUJOS Y MODELOS

VOTO 0212-2019

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las trece horas treinta y un minutos del dos de mayo de dos mil diecinueve.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por el licenciado Néstor Morera Viquez, mayor, casado una vez, abogado, cédula de identidad 110180975, vecino de Heredia, calle 9, avenidas 7 y 9, en su condición de apoderado especial de la empresa MERCK SHARP & DOHME CORP., una sociedad organizada y existente bajo las leyes del Estado de New Jersey, Estados Unidos de América con oficinas comerciales en 126 East Lincoln Avenue, Rahway, New Jersey 07065, Estados Unidos de América, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 14:48:11 horas del 13 de junio de 2017.

Redacta la jueza Díaz Díaz, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. OBJETO DEL PROCEDIMIENTO. En el caso concreto, la empresa **TRIUS THERAPEUTICS**, solicitó la inscripción de la patente de invención denominada **“FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5-IL) PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-HIDROXIMETIL OXAZOLDIN-2-ONA”**.

El Registro de la Propiedad Industrial, una vez emitidos los informes técnicos primera fase de fecha 16 de junio de 2016, segunda fase de fecha 23 de agosto de 2016 y concluyente de fecha 01 de marzo de 2017, expuestos por la examinadora Doctora Stephanie Gómez Diacova, dictaminó técnicamente la invención solicitada y rindió las valoraciones pertinentes, mediante resolución dictada a las 14:48:11 horas del 13 de junio de 2017, dispuso: **“POR TANTO // Con sujeción a lo dispuesto... se resuelve: I. Denegar la solicitud de patente de invención denominada “FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5-IL) PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-HIDROXIMETIL OXAZOLDIN-2-ONA”**.

Respecto de lo resuelto, la recurrente manifiesta en su apelación la improcedencia del procedimiento administrativo, esto vicia de nulidad la resolución objeto del recurso, ya que el informe técnico concluyente se soporta en argumentos y elementos nuevos cuya discusión no han sido expuestos con anterioridad, se esperaba una nueva acción oficial que diera traslado de las observaciones y conclusiones de la examinadora sobre el informe técnico concluyente a la solicitante, surgiendo este de manera sorpresiva el cual fundamenta la resolución final, presentando una serie de nuevos y abundantes elementos referidos al arte previo específico, incluyendo objeciones concretas sobre el nivel inventivo que nunca fueron expuestas en los informes de fase I y fase II, los cuales no comunicaron objeción concreta en

la instancia administrativa de examen y no existiendo una debida oportunidad de defensa, quedando en estado de indefensión.

En cuanto a las reivindicaciones negadas, estas cumplen con los requisitos de nivel inventivo, cabe mencionar que D2 concierne a la contraparte estadounidense de D1, es decir corresponden a la misma solicitud, por lo que aplican las mismas observaciones respecto o su contenido. La invención reclama una forma cristalina de la sal de di-hidrógeno fosfato de (R)-3-(4-(2-(2-metil-tetrazol-5-il)-piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroxi-metil oxazolidina-2-ona definida estructuralmente a través de una serie de picos representativos en su patrón de difracción de rayos X en polvo, contrario a la presente invención, los documentos citados en el informe de la Examinadora no divulgan dicha forma cristalina específica, es decir D1 ni D2 divulgan explícitamente los mismos picos característicos del patrón de difracción de rayos X en polvo como los que reclaman en las reivindicaciones 1 y 2, teniendo en consideración que tales picos son la huella digital distintiva de las estructuras cristalinas, D1 y D2 divulgan una forma cristalina de una sal del compuesto base empleado en la presente invención, dicha forma cristalina corresponde a la sal de di-sodio fosfato, por lo que se diferencia de la presente invención en que dicha forma cristalina: (a) no corresponde a la misma sal de di-hidrógeno fosfato de la presente invención y; (b) no está definida por su patrón de rayos difracción de rayos X, lo que implica que puede ser cualquier cristalina de dicha sal.

La reivindicación 3 reclama compuestos que se encuentran en las partículas cristalinas de la presente invención y no se encuentran en el arte previo, en particular la reivindicación 3 incluye los compuestos Rx600025 (correspondientes a (R)-1-((3-(3-fluoro-4-(6-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)piridin-3-il)fenil)-2-oxooxazolidin-5-il)metoxy)-2-hidroxipropil dihidrógeno fosfato y (R)-3-((3-(3-fluoro-4-(6-(2-metil-2H-tetrazol-5-il) piridin-3-il)fenil)-2-oxooxazolidin-5-il) metoxy)-2-hidroxipropil dihidrógeno fosfato). Tal y como se muestra en la Tabla 11, estos compuestos se encuentran en una concentración de 0,27% en peso en una

muestra de partículas de ácido cristalino libre de la presente invención, mientras que no aparece en concentraciones detectables en una muestra de partículas del compuesto del arte previo. El párrafo 147 contrasta la pureza del ácido cristalino libre obtenido de acuerdo con el método del arte previo citado por la Examinadora y la pureza del ácido cristalino libre obtenido de acuerdo con el método de la presente invención, lo que se ve representado en que las partículas de la presente invención comprenden el 96% o más en peso de di-hidrógeno fosfato de (R)-3-(4-(2-(2-metil-tetrazol-5-il)-piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroxi-metil oxazolidina-2-ona. El Ejemplo 15 muestra que la forma cristalina obtenida por el proceso convencional (Dong-A) (de acuerdo con las divulgaciones de D1 y D2) tiene una potencia del 84%, por peso de muestra en comparación con la muestra de referencia pura. Sin embargo, la pureza de la forma cristalina fue de 94,1% en peso del material identificada por HPLC. Por lo tanto, aproximadamente el 10% de las impurezas de la muestra Dong-A no fueron identificadas por HPLC, mientras que la forma cristalina obtenida por la presente invención tuvo una mayor pureza (96%). Por lo anterior, la examinadora se equivoca cuando afirma que la presente invención “no tiene un salto inventivo porque se consideró algo rutinario, que una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente intente encontrar o descubrir, partiendo de la forma amorfa de un compuesto farmacéuticamente activo como la técnica anterior más próxima”, de hecho, la solicitud demuestra a través de sus ejemplos particulares que el método de producción aquí empleado da como resultado partículas cristalinas estructuralmente diferentes a aquellas del arte previo. Por lo tanto, no se puede afirmar que la presente invención se forma a partir de procesos rutinarios, ya que como lo demostraron los inventores, fue necesario modificar el proceso para obtener una forma cristalina estable y con un bajo número de impurezas.

La presente invención no busca una respuesta terapéutica diferente sino una forma estable del compuesto (R)-3-(4-(2-(2-metil-tetrazol-5-il)-piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroxi-metil oxazolidina-2-ona para incluirlo en formulaciones con ciertos requisitos farmacéuticos, y al mismo tiempo provea actividad farmacológica. El problema planteado fue resuelto

exitosamente por la presente invención, gracias no solo a la estructura de la forma cristalina desarrollada, sino a que dicha forma exhibe ventajas de estabilidad, producción a gran escala y facilidad de procesamiento, características que la persona medianamente versada en la materia no le resultarían obvias a partir de D1 y D2.

Resulta relevante resaltar que el Manual de Organización y Examen de Solicitudes de Patentes de Invención del Istmo Centroamericano y la República Dominicana establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo, ambos elementos son alcanzados por el cristal de la presente invención, toda vez que su estructura no es sugerida ni derivada a partir del arte previo citado por la examinadora, y sus propiedades de estabilidad, producción y procesamiento son completamente inesperadas y sorprendentes, por lo que se puede concluir que el cristal reclamado reviste nivel inventivo sobre los documentos citados.

B. Que mediante la resolución de las 10:30 horas del 21 de noviembre de 2018, se solicita PRUEBA PARA MEJOR RESOLVER, respecto lo argumentado por la apelante.

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

UNICO: Que la composición farmacéutica propuesta de 12 reivindicaciones, pretende proteger formas polimórficas y/o cristalinas cuyas técnicas de obtención y caracterización son bien conocidas, y forman parte de la práctica de una persona experta en el campo farmacéutico, por lo que no constituyen invención sino descubrimientos. (Informe concluyente emitido por la Dra. Stephanie Gómez Diacova folios 378 al 385)

TERCERO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. Que la solicitud de patente presentada por la empresa **MERCK SHARP & DOHME CORP.**, denominada **“FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5-IL) PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-HIDROXIMETIL OXAZOLDIN-2-ONA”**, posea nivel inventivo.

CUARTO. SOBRE LA ADMISIBILIDAD DE LA PRUEBA. En cuanto a la prueba pericial ofrecida en el presente caso, este Tribunal admite para su valoración y dictado de la presente resolución la siguiente: los informes técnicos preliminares de primera y segunda fase, informe técnico concluyente y dictamen técnico sobre la prueba para mejor resolver, emitidos por la examinadora Doctora Stephanie Gómez Diacova.

Una vez analizado el acto administrativo de primera instancia no se observan vicios en sus elementos esenciales, que causen nulidades, invalidez o indefensión que sea necesaria sanear.

QUINTO. 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) define una invención 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, en el inciso 1) del artículo 2 de esta misma Ley define que una invención es patentable si cumple con los requisitos de **novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial**. Respecto de otros requisitos de patentabilidad, en el artículo 6 de esa misma norma se establecen 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.*

En el caso que nos ocupa, analizado los informes técnicos preliminares de primera y segunda fase, rendidos por la Doctora Stephanie Gómez Diacova, examinadora externa de la Oficina de Patentes de Invención se dictaminó que en fase 1, se rechaza las reivindicaciones de la 1 a la 19 y de la 22 a la 27 porque intentan proteger materia no considerada como invención y las reivindicaciones 20 y 21 se rechazan al considerarse exclusiones de patentabilidad. (folios 294 al 297). En cuanto a la fase 2, determinó en vista a la contestación del informe técnico preliminar en fase 1, que la solicitante presenta un nuevo juego de reivindicaciones modificadas argumentando que las partículas cristalinas caracterizadas por un valor de diámetro volumétrico medio entre 1.0um y 44.0 um, que comprende un 96% o más por peso de di-hidrogenofosfato de(R)-3-(4-(2-(2-metil-tetrazol-5-il) piridin-5-il)-3-fluoro-fenil)-5-hidroxi-metil oxazolidina-2-ona; en el cual el resto de las partículas cristalinas comprende por lo menos un compuesto seleccionado del grupo, las reivindicaciones de la 1 a la 12, 14, 15 y 22 a 24 del nuevo juego no son patentables, intentan proteger materia no considerada como invención, manteniéndose el criterio emitido en el informe técnico preliminar de primera fase, ya que el compuesto base (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetil oxazolidina-2-ona; que se pretende proteger una de sus formas polimórficas y/o cristalinas en esta solicitud, ya se encuentra protegido en el estado del arte en la patente **US20070155798** publicada el 05 de julio de 2007, al estar protegido el compuesto base en el estado del arte, quedarán automáticamente protegidas todas sus formas polimórficas (cristalinas), sales, solvatos, etc Por tanto al intentar proteger una forma polimórfica y/o cristalina del compuesto (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il)piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetil oxazolidina-2-ona, se considera un descubrimiento y no una invención, por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 12, 14, 15 y 22 a 24 no cumplen con nivel

inventivo, en cuanto a las reivindicaciones 13 y 16 a 21 intentan proteger de manera directa o indirecta métodos de tratamiento terapéuticos las cuales no son patentables. (folios 322 a 328). Según contestación por parte de la solicitante al informe técnico preliminar fase 2, presenta un nuevo juego de reivindicaciones debidamente enmendadas el cual contiene doce reivindicaciones, que están dirigidas a una composición farmacéutica que comprende una forma cristalina de di-hidrógeno de fosfato de (R)-3-(4-(2-(2-metiltetrazol-5-il) piridin-5-il)-3-fluorofenil)-5-hidroximetil oxazoldin-2-ona. (folios 353 al 371)

Mediante informe técnico concluyente firmado en fecha 01 de marzo de 2017, realizado por la Doctora Stephanie Gómez Diacova, (folios 378 al 385) en relación a las nuevas reivindicaciones en lo conducente menciona:

*“... **IV. Exclusiones de patentabilidad / Materia no considerada invención...** EL solicitante aporta un nuevo juego de reivindicaciones que consta de doce reivindicaciones y analizadas en el presente informe técnico, no implican una ampliación de la invención divulgada ni una expansión de la divulgación contenida en la solicitud inicial. (...) b. **Respecto al nivel inventivo:** Visto el nuevo juego de 12 reivindicaciones, se mantiene el criterio emitido para este informe técnico. Las reivindicaciones 1 a 12 no tienen un nivel inventivo para una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente (...) Esta solicitud y su juego de 12 reivindicaciones no tiene un salto inventivo porque se considera algo rutinario, que una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente intente encontrar o descubrir, partiendo de la forma amorfa de un compuesto farmacéuticamente activo como la técnica anterior más próxima, las formas cristalinas de compuestos; porque los productos cristalinos son generalmente los más fáciles de aislar, purificar, secar y, en un proceso discontinuo manejar y formular. (...) **XI. Resultado del informe** La solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos siguientes: Ley 6867: Artículo 1, inciso 2 a), Artículo 2, Reglamento nº 15222 MIEM-J: Artículo: 4. Observaciones: Se rechaza la protección por patente para las reivindicaciones 1 a 12 por lo anteriormente mencionado.*

Por lo antes indicado procede el Registro de la Propiedad Industrial al dictado de la resolución final, de las 14:48:11 horas del 13 de junio de 2017, denegando la concesión de la patente de invención solicitada “FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5-IL)PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-IDROXIMETIL OXAZOLDIN-2-ONA”, siendo aceptados los informes técnicos de primera, segunda fase y concluyente realizado por la examinadora Doctora Stephanie Gómez Diacova.

La solicitante apela la resolución del Registro de la Propiedad Industrial, antes indicada y solicita sea efectuado un nuevo peritaje como prueba para mejor resolver, el cual fue ordenado por este Tribunal mediante resolución de las 10:30 horas del 21 de noviembre de 2018.

Asimismo, con respecto al informe técnico realizado en segunda instancia como prueba para mejor resolver, rendido por la examinadora Doctora Lara Aguilar, fue trasladado a la recurrente mediante resolución de las 08:15 horas, del 18 de febrero de 2019, indicando este informe lo siguiente:

“... (...) El documento de trabajo “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la Salud Pública”, por Carlos Correa (marzo 2008), indica textualmente: “El polimorfismo es una propiedad natural: los polimorfos no se “crean” o “inventan”, se descubren normalmente como parte de la experimentación de rutina en la formulación de drogas. Son el resultado de las condiciones bajo las cuales se obtiene un compuesto. Cualquier compuesto que presenta polimorfismo tendrá naturalmente su forma más estable, aún sin ningún tipo de intervención humana.” (...) Asimismo, indica lo siguiente: “las nuevas sales, ésteres y otras formas de productos farmacéuticos se pueden obtener generalmente mediante procedimientos comunes, y no son patentables. Esto puede no ser así, si se demuestra mediante pruebas llevadas a cabo y descritas de manera adecuada en la memoria

descriptiva, la existencia de ventajas inesperadas (por ejemplo, un importante aumento en la eficacia) con respecto al arte previo”. (...) Las guías “Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals” de United Nations Development Programme, donde se indica que las técnicas para obtener y caracterizar polimorfos son bien conocidas, y forman parte de la práctica de una persona experta en el campo farmacéutico. El experto generalmente buscará la forma polimórfica más termodinámicamente estable del compuesto base. Asimismo, se menciona que los polimorfos se obtienen mediante técnicas de cristalización estándar con la intervención de variables termodinámicas y factores cinéticos, como temperatura, humedad y tiempo.

De manera general, es bien sabido que la forma cristalina de un fármaco particular es a menudo un determinante importante de la facilidad de preparación, higroscopicidad, estabilidad, solubilidad, estabilidad de almacenamiento, facilidad de formulación y biodisponibilidad in vivo del fármaco.

Las formas cristalinas se producen cuando la misma composición de materia cristaliza en una disposición de red diferente que da como resultado diferentes propiedades termodinámicas y estabilidades específicas de la forma cristalina particular. Las formas cristalinas también pueden incluir diferentes hidratos o solvatos del mismo compuesto. Al decidir qué forma es preferible, se comparan las numerosas propiedades de las formas y se elige la forma preferida en función de las muchas variables de propiedades físicas. Es completamente posible que una forma pueda ser preferible en algunas circunstancias donde ciertos aspectos tales como la facilidad de preparación, la estabilidad, etc., se consideran críticos. En otras situaciones, puede preferirse una forma diferente para una mayor disolución, velocidad y/o biodisponibilidad superior.

Ahora bien, la actividad inventiva en polimorfos se puede analizar mediante el ejercicio “Aproximación problema-solución”, el cual detallo a continuación los pasos a seguir:

1. Primero se realiza una búsqueda del estado de la técnica más cercano, el cual puede ser un documento que divulgue el mismo compuesto en una forma cristalina diferente, en forma no cristalina o en una forma no especificada.

2. Problema técnico objetivo: En este punto se busca cuál es la solución al problema. Para una mayor comprensión, presento 2 ejemplos donde puede o no existir actividad inventiva en un polimorfo.

2.1 Problema técnico 1: Provisión de una forma alternativa de un compuesto conocido para conseguir el mismo efecto técnico que el estado de la técnica; por ejemplo: la misma actividad farmacológica.

El experto en la materia de la industria farmacéutica investigaría un principio activo de forma rutinaria para buscar sus polimorfos.

Si esta actividad rutinaria conduce a una forma cristalina alternativa; por ejemplo, a otro polimorfo, la mera provisión de esta alternativa se consideraría como una solución evidente al problema técnico.

Por lo tanto, NO existiría actividad inventiva.

2.2 Problema técnico 2: la provisión de una forma diferente de un compuesto conocido con propiedades farmacológicas diferentes e inesperadas con respecto al estado de la técnica.

Si el experto en la materia no tuviera motivos para concebir esas propiedades farmacológicas diferentes e inesperadas, la provisión de la forma cristalina reivindicada no sería evidente para solucionar el problema técnico.

Por lo tanto, se reconocería actividad inventiva.

En conclusión, los polimorfos no se “crean” o “inventan”, se descubren normalmente como parte de la experimentación de rutina en la formulación de drogas. Se puede reconocer nivel inventivo en un polimorfo, siempre y cuando presente una ventaja inesperada o un efecto sorprendente comparado con lo encontrado en el estado del arte.

Como se aprecia a través del informe técnico preliminar de primera y segunda fase, como el concluyente, emitidos el 16 de junio y 23 de agosto de 2016 y 01 de marzo de 2017 respectivamente, así en los argumentos técnicos de la prueba para mejor resolver, estos fueron debidamente valorados y evaluados por la examinadora profesional designada, llevando a la conclusión que los argumentos brindados por parte de la empresa **MERCK SHARP & DOHME CORP.**, no son de recibo, y de los cuales se adhiere este Tribunal, toda vez que la examinadora Doctora Stephanie Gómez Diacova indica lo siguiente: “(...) *Luego del análisis hecho al estado del arte, se considera que lo que se intenta proteger en esta solicitud podría resultar obvio y se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente para una persona de nivel medio versada en la materia. La forma cristalina descrita en la presente solicitud, es una forma alternativa al compuesto base, y tiene el mismo efecto terapéutico ya conocido por el compuesto base. Por lo tanto, en ausencia de una característica inesperada, la mera provisión de una forma cristalina de un principio activo conocido no puede considerarse inventiva. (...) La actividad farmacológica resulta ser la misma, sin propiedades farmacológicas diferentes e inesperadas con respecto al estado de la técnica, con un proceso de obtención rutinario. (...) a. El apelante señala que se aportan argumentos y elementos nuevos en el informe técnico concluyente (...) b. Las reivindicaciones negadas cumplen con los requisitos de nivel inventivo (...) Los argumentos planteados en el informe técnico concluyente (ITC), que alega la solicitante, son argumentos*

que cualquier experto medio versado en la materia conoce. No es información nueva, sino reforzar lo que se ha estado indicando en los informes técnicos preliminares anteriores respecto a la patentabilidad de polimorfos. (...) Un polimorfo puede convertirse a otro durante la fabricación y almacenamiento, particularmente cuando se usa una forma metaestable. Puesto que una forma amorfa es termodinámicamente menos estable que cualquier forma cristalina, puede ocurrir una cristalización inadvertida a partir de una sustancia de fármaco amorfo. Como consecuencia de la mayor movilidad y capacidad de interactuar con la humedad, las sustancias de fármaco amorfo también son más propensas a experimentar reacciones de estado sólido. Además, las conversiones de fase de algunas sustancias farmacológicas son posibles cuando se exponen a una gama de procesos de fabricación (...) Como se mencionó anteriormente, es información que ya se conoce en el estado del arte previo. (...) D1 y D2 no divulgan la misma forma cristalina específica ni los mismos picos característicos del patrón de difracción de rayos X en polvo. Asimismo, la solicitante menciona que: “aunque D1 y D2 divulgan una forma cristalina de una sal del compuesto base empleado en la presente invención, dicha forma cristalina corresponde a la sal de di-sodio fosfato por lo que se diferencia de la presente invención en que dicha forma cristalina: a. No corresponde a la misma sal de di-hidrógeno fosfato de la presente invención y b. No está definido por su patrón de difracción de rayos X, lo que implica que puede ser cualquier estructura cristalina de dicha sal.” (...) El nivel inventivo no se confiere por que sea una sal diferente a otra o porque un polimorfo sea diferente a lo encontrado en el estado del arte, los polimorfos no se crean, sino que se encuentran. Por lo tanto, no es inventivo encontrar una nueva forma cristalina a partir de un compuesto base que ya existe en el estado de la técnica. Los patrones de difracción de rayos X tampoco son una característica para reconocer un nivel inventivo. (...) ¿Por qué sería inventivo este método, que es un método estándar y general para obtener polimorfos? La forma de obtención del polimorfo tampoco puede considerarse inventivo si el método para obtenerlo es de rutina. Los pasos para obtenerlo también son conocidos en el estado del arte.

(...) Cada informe técnico revisa y analiza el juego reivindicatorio que aporta el solicitante en su momento. En este caso, la solicitante presentó 3 juegos reivindicatorios diferentes para cada informe técnico preliminar, por lo que los argumentos se exponen para cada juego reivindicatorio son distintos y se basan en el juego de reivindicaciones aportados en su momento. (...) Las entrevistas son un medio de apoyo al solicitante para aclarar puntos importantes en el juego reivindicatorio como claridad, suficiencia y unidad de invención. Asimismo, es importante aclarar que las entrevistas no están hechas para indicarle al solicitante en ese mismo momento, si el nuevo juego reivindicatorio que va a presentar cumplirá con los requisitos de novedad y nivel inventivo, ya que esto sería imposible porque se requiere más tiempo y análisis para evaluar el nuevo juego reivindicatorio. No obstante, se guía al solicitante para que presente o justifique sus argumentos de por qué considera que su invención tiene nivel inventivo.

(...) Por tanto, a la luz del análisis anterior se concluye con base en el artículo 13, inciso 5 de la Ley 6867. En conformidad con el análisis detallado en los anteriores apartados, se rechaza la protección para materia de las reivindicaciones 1 a 12, por considerar que no cumple con los requisitos de suficiencia, nivel inventivo. Además, contiene materia no patentable, según lo establecen los artículos 1, 2 y 6 de la Ley 6867, porque no cumple las características de patentabilidad del artículo 6 de la Ley 6867.”

Sumado a lo anterior, es menester indicar, lo estipulado en el artículo 19, incisos 4), 7) y 8) del Reglamento No. 38308-JP a la Ley de Patentes:

... “4. Una vez que la solicitud pase a estudio de fondo, el examinador utilizará el Manual de Organización y Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de las Oficinas de Propiedad Industrial del Istmo Centroamericano y la República Dominicana. En una primera fase, valorará la unidad de la invención, claridad y suficiencia, de conformidad con lo establecido en los artículos 6 y 7 de la Ley. En caso de observarse alguna deficiencia, se elaborará la prevención correspondiente, que deberá ser contestada en el plazo de un mes siguiente a la notificación

respectiva. Antes de la expiración de este plazo, el solicitante podrá gestionar la realización de una vista con el examinador de fondo y la coordinación de la oficina de patentes, o el funcionario que esta designe, en los primeros quince días hábiles contados a partir de la notificación de la prevención indicada, a efectos de facilitar la contestación de la prevención efectuada. Esta vista será de carácter facultativo. Si la Oficina lo considera procedente, coordinará con prontitud la reunión solicitada. Cuando la observación notificada al solicitante por el Registro se funde en la falta de unidad de la invención, el solicitante podrá dividir su solicitud en dos o más solicitudes fraccionarias que se organizarán como expedientes independientes. El solicitante deberá presentar los documentos duplicados o modificados que fueren necesarios para completar cada solicitud fraccionaria, y acompañar los comprobantes de pago de la tasa de presentación por cada una de las solicitudes fraccionarias, deduciendo el monto de la tasa pagada por la solicitud inicial.

Durante la vista se levantará un acta por parte de un funcionario de la Oficina de patentes, la cual pasará a formar parte del expediente en trámite.

7.- Una vez superadas Las objeciones en cuanto a unidad de invención, claridad y suficiencia, en una segunda fase, el examinador analizará los requisitos establecidos en el artículo 2 de la Ley, sean novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Concluido el informe técnico y consistiendo éste en una denegatoria o concesión parcial de la solicitud presentada, la administración lo notificará al solicitante y a petición de éste se llevará a cabo una vista con el examinador de fondo y la coordinación de la oficina de patentes, o el funcionario que esta designe, en los primeros quince días hábiles contados a partir de la notificación del traslado del informe técnico. Esta vista será de carácter facultativo. Si la Oficina lo considera procedente, coordinará con prontitud la reunión solicitada. En caso de que exista alguna razón que imposibilite la realización de la vista por causas ajenas al solicitante e imputables al examinador, se ordenará el suspenso del trámite, de conformidad con lo establecido en el artículo 259 de la Ley General de la Administración Pública, hasta tanto cesen los motivos que impiden tal diligencia, siempre que este suspenso no sobrepase el plazo de un mes. Levantado el

suspense decretado, será celebrada la audiencia solicitada y se ordenará la continuación del trámite correspondiente.

Durante la vista se levantará un acta por parte de un funcionario de la Oficina de patentes, la cual pasará a formar parte del expediente en trámite.

8.- Una vez realizadas las manifestaciones al examinador deberá responder dentro del plazo máximo indicado en el inciso 1 de este artículo. Emitido el dictamen final, el Registro de Propiedad Industrial procederá a dictar la resolución correspondiente debidamente fundamentada, con base en lo indicado en informe técnico y demás documentos que conforman el expediente, la cual tendrá recurso de revocatoria y de apelación, de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Ley de procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual, 8039...”.

Observa este Tribunal que el alegato presentado por la apelante, en cuanto a la improcedencia del procedimiento administrativo y su nulidad, dado que, el informe técnico concluyente se soporta en argumentos y elementos nuevos cuya discusión no ha sido expuesta con anterioridad durante dicho procedimiento, no son de recibo. Queda claro que estamos ante un trámite regulado en el Reglamento a la Ley de Patentes de Invención, tanto en el informe técnico preliminar de fase I y fase II, se dio el debido proceso (concretamente lo relativo a la rendición de informes y presentación de pliegos reivindicatorios), que contempla una participación clara de las partes, en tanto a la fase 3 (informe concluyente) este reglamento es claro en indicar que una vez emitido este informe, el Registro de Propiedad Industrial procederá a dictar la resolución correspondiente debidamente fundamentada, con base en lo indicado en el informe técnico y demás documentos que conforman el expediente, la cual tendrá recurso de revocatoria y de apelación, así tenemos que a partir del folio 293 a 385 del expediente principal se cumplió con todas y cada una de las etapas fijadas por el Reglamento a la Ley de Patentes, en cuanto a la elaboración de informes técnicos, presentación,

reivindicaciones, otorgamiento de audiencias y garantía en general del derecho de defensa que le asistía a la interesada.

Por otra parte, debe hacerse hincapié, que a nivel técnico todos los agravios esbozados por la apelante fueron debidamente conocidos, analizados y debatidos, lo que apoyados con el informe rendido en segunda instancia con la prueba para mejor resolver; a este Tribunal le queda claro que la formulación farmacéutica FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5-IL)PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-IDROXIMETIL OXAZOLDIN-2-ONA no cumple con los requisitos básicos para ser considerada una invención, por lo que se debe confirmar la denegación de la patente solicitada, ya que los criterios técnicos fueron debidamente fundados, emitidos a lo largo de este expediente por la examinadora Doctora Lara Aguilar, y hacen que la invención propuesta no pueda ser concedida por parte del Registro de la Propiedad Industrial.

SEXTO. SOBRE LO QUE DEBE SER RESUELTO. Por las razones exORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5-IL)PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-IDROXIMETIL OXAZOLDIN-2-ONAtthhaguey3e3hejsjj KMAK .puestas, jurisprudencia, citas legales y doctrina este Tribunal, rechaza el recurso de apelación interpuesto por la empresa **MERCK SHARP & DOHME CORP.**, contra la resolución venida en alzada, la que en este acto se confirma por carecer de nivel inventivo, la patente de invención **“FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5-IL) PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-HIDROXIMETIL OXAZOLDIN-2-ONA”**.

POR TANTO

Con fundamento en las consideraciones que anteceden, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado Néstor Morera Víquez, en su condición de apoderado

especial de la empresa **MERCK SHARP & DOHME CORP.**, en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial de las 14:48:11 horas del 13 de junio de 2017, la que en este acto se confirma, la cual deniega la solicitud de inscripción de la patente de invención **“FORMA CRISTALINA DEL FOSFATO DE DIHIDROGENO R)-3-(4-(2-(2-METILTETRAZOL-5-IL) PIRIDIN-5-IL)-3-FLUOROFENIL)-5-HIDROXIMETIL OXAZOLDIN-2-ONA”**. Sobre lo resuelto en este caso, se da por agotada la vía administrativa de conformidad con los artículos 25 de la Ley No. 8039, de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo No. 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.** -

Norma Ureña Boza

Kattia Mora Cordero

Ilse Mary Díaz Díaz

Jorge Enrique Alvarado Valverde

Guadalupe Ortiz Mora

euv/NUB/KMC/IMDD/JEAV/GOM