

---

## RESOLUCION DEFINITIVA

**Expediente 2018-0215-TRA-PI**

**Solicitud de patente de invención vía PCT “FOSFORAMIDATOS DE NUCLEOSIDO”**

**GILEAD PHARMASSET LLC, apelante**

**Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 2012-0532)**

**Patentes, dibujos y modelos**

## ***VOTO 0572-2018***

**TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO.** San José, Costa Rica, a las diez horas del tres de octubre de dos mil dieciocho.

Conoce este Tribunal el recurso de apelación interpuesto por la licenciada **Néstor Morera Víquez**, mayor, casado una vez, abogado, titular de la cédula de identidad número 1-1018-0975, vecino de Heredia, en su condición de apoderado especial de la empresa **GILEAD PHARMASSET LLC**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Estados Unidos DE América, domiciliada en Amores 333 Lakeside Drive Foster City, California 94404 (US), en contra de la resolución dictada por el Registro de la Propiedad Industrial, a las 10:31:28 horas del 7 de marzo del 2018.

**Redacta la juez Ortiz Mora, y;**

### CONSIDERANDO

**PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS.** Este Tribunal advierte como único hecho útil para la resolución de este asunto, que tenga el carácter de hecho probado, el siguiente:

1.- Que mediante Informes Técnicos rendidos por la Doctora Marlen Calvo Chaves visibles a folios 111 al 116, 128 al 134, y 151 al 157, se determinó que, la patente de invención solicitada denominada “**FOSFORAMIDATOS DE NUCLEOSIDO**” y su reivindicación 1 no posee nivel inventivo, por ende, no es susceptible de patentabilidad.

**SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS.** Este Tribunal no advierte hechos, útiles para la resolución de este asunto, que tengan el carácter de no probados.

**TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. SOBRE LA RESOLUCIÓN FINAL VENIDA EN ALZADA Y LOS ARGUMENTOS DE LA APELACIÓN.** Una vez publicada la solicitud de mérito por el gestionante, no se presentaron oposiciones, por lo que a través del Informe Técnico Preliminar – Fase 1, presentado al Registro de la Propiedad Industrial el 11 de mayo de 2017, el perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, y mediante escrito presentado el día 19 de julio de 2017, la representación de la empresa solicitante hizo sus manifestaciones respecto al informe pericial y habiendo el perito rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones mediante el Informe Técnico Preliminar – Fase 2, presentado al Registro de la Propiedad Industrial el 23 de noviembre de 2017, el perito designado al efecto, se pronunció sobre el fondo, y mediante escrito presentado el día 08 de enero de 2018, la representación de la empresa solicitante hace sus manifestaciones respecto al informe pericial y habiendo el perito rendido las valoraciones pertinentes a tales manifestaciones mediante el Informe Técnico Concluyente, el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución dictada a las 10:31:28 horas del 7 de marzo de 2018, basándose en los dictámenes periciales emitidos por la Dra. Marlen Calvo Chaves y de conformidad con el artículo 13 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, 6867 de 25 de abril de 1983 y el artículo 19 de su Reglamento 15222-MIEM-J, de 12 de diciembre del mismo año, el Registro de la Propiedad Industrial denegó la concesión de la patente de invención solicitada y ordeno su archivo, estableciendo que:

*“... Se determina que la solicitud a pesar de poseer unidad de invención, claridad, suficiencia, novedad y aplicación industrial, carece del requisito de nivel inventivo, toda vez que se demuestra que el documento identificado como D1 anticipa la materia solicitada en la reivindicación 1. En dicho documento se describen las características de la presente solicitud y una persona con conocimiento medio en la materia podría obtener la materia pretendida. ...”.*

Apelada que fue dicha resolución, la recurrente alegó como agravios los siguientes:

- 1.- Que el documento D1 no enseña formas cristalinas del compuesto 25.
- 2.- Que el solicitante ha demostrado el efecto técnico asociado a la forma 6 con respecto a la forma amorfa y las otras formas cristalinas posibles del compuesto revelado en D1. En razón de esto, el polimorfo de la invención es una forma anhidra cristalina, la forma cristalina 6 de la presente invención demuestra poseer una mayor estabilidad termodinámica, la forma cristalina 6 de la invención no es higroscópica y es resistente a ambientes acuosos o húmedos, la forma cristalina 6 de la invención es estable durante el almacenamiento.
- 3.- Que la obtención de un polimorfo particular no es un proceso de rutina para el experto. Al respecto indicó que D1 divulga varios cientos de compuestos y para llegar al polimorfo del compuesto específico reclamado, un experto en la técnica tendría que:
  - i. Elegir un compuesto específico (25) a partir de varios cientos de compuestos para su estudio.
  - ii. Escoger un enantiómero particular.
  - iii. Escoger una forma cristalina particular.

---

Concluyó que el conjunto de reivindicaciones actual es completamente nuevo, inventivo y, en consecuencia, cumple con todos los requisitos de la Ley de Patentes 6867.

Anexó como prueba:

- 1.- La declaración del experto Profesor José Antonio Henao, experto en cristalografía debidamente autenticada y apostillada.
- 2.- Copia simple, en disco compacto etiquetado "Anexos de Apelación", de las concesiones de la patente en Perú, Estados Unidos y Europa.
- 3.- Acta notarial de comprobación de visita y estado en páginas oficiales de las entidades internacionales, que emitieron estas concesiones de patente en Perú, Estados Unidos y Europa.

**CUARTO. SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO.** En 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 se 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.*

Asimismo, en el **artículo 7** de este mismo cuerpo normativo se relaciona 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...*”.

Siempre en relación con el examen de fondo, en los incisos 3) y 4) del mismo **artículo 13** se dispone que dentro del mes siguiente a la notificación que dirija el Registro de la Propiedad Industrial al solicitante, informándole de las recomendaciones hechas por el perito examinador en el estudio de fondo, debe el interesado proceder a corregir, completar, modificar o dividir su solicitud, observando lo prescrito en el artículo 8 de ese mismo cuerpo legal. En caso de que no se cumpla con lo prevenido o que, a pesar de responder esa prevención, no se satisfagan las condiciones previstas en el artículo 1, el Registro denegará la patente.

El artículo 2 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), es claro en establecer que para la concesión de una patente se debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley, autoriza a que el Registro en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, pueda requerir la opinión de centros sociales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia y ésta “... *resulta fundamental y determinante para el dictado de una resolución administrativa acertada y sustancialmente conforme con el ordenamiento jurídico, toda vez, que en estos casos se deben analizar, estudiar y ponderar extremos eminentemente técnicos y científicos que*

---

*exceden los conocimientos ordinarios del órgano administrativo decidor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decidor y su contralor jerárquico o no jerárquico se hagan asistir y fundamenten sus apreciaciones de orden jurídico en una experticia que aborde los aspectos técnicos y científicos. ...” (Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, Voto No. 650-02 de las 9:15 horas del 9 de agosto de 2002).*

En el presente caso, y analizadas por primera y segunda vez (fase 1 y fase 2) técnicamente la única reivindicación de la invención presentada para otorgamiento de patente, que se solicitó por parte de la empresa gestionante, una vez rendido el Informe Técnico Preliminar – Fase 1, se concluyó que esta no cumplía con el requisito de nivel inventivo. Según el primer Informe Técnico Preliminar – Fase 1, emitido por la doctora Marlen Calvo Chaves, examinadora de planta de la Oficina de Patentes de Invención, del análisis técnico, se dictaminó entre otros aspectos, los siguientes:

“... Por tanto, de acuerdo a lo señalado en los párrafos anteriores, se tiene que la solicitud en sus reivindicaciones 1 a 7 y 23 a 26 no cumple con el requisito de claridad ...

. Se recomienda al solicitante corregir los problemas de suficiencia existentes y presentar un nuevo juego de reivindicaciones para que el examinador pueda hacer un análisis más objetivo de la solicitud...”. (ver folios 111 a 116 del expediente de origen).

Según el segundo Informe Técnico Preliminar – Fase 2, emitido por la doctora Marlen Calvo Chaves, del análisis técnico, se dictaminó entre otros aspectos, los siguientes:

“... Un técnico con conocimiento medio en la materia, que esté interesado en la aplicación terapéutica de (S) -iso-propil 2 - (((S) – (((2R, 3R, 4R, 5R) -5 (2,4-dioxo-3,4 dihidropirimidin-1 (2H) – il) -4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)

metoxi) (fenoxi) fosforil) amino) propanoato, examinaría rutinariamente otras formas cristalinas de este compuesto. Si tal trabajo rutinario produce una forma cristalina, (p.ej. el presente compuesto de la reivindicación 1), entonces su provisión es una solución obvia del problema como se definió anteriormente. En ausencia de cualquier propiedad no prevista o sorprendente y justificada del compuesto reivindicado, que resulte relevante para su aplicación técnica, en comparación con el compuesto más próximo D1, no se puede reconocer ninguna actividad inventiva para la materia objeto de protección de la reivindicación 1.

Por lo tanto, la solución propuesta en la reivindicación 1 no es inventiva.

...

Por lo tanto con base en el Artículo 13 de la Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, en conformidad con el análisis de los anteriores apartados, se rechaza la protección para la materia contenida en la reivindicación 1 porque no cumple con todos los requisitos de patentabilidad exigidos en la Ley 6867 y su reglamento. ...”. (ver folios 128 a 134 del expediente de origen).

Así, trasladados dichos informes a la empresa solicitante, ésta contesta por escritos presentados ante el Registro de la Propiedad Industrial en fechas 19 de julio de 2017 y, 08 de enero de 2018, por lo que lo allí expresado fue objeto de un nuevo análisis por parte de la examinadora técnica, la doctora Marlen Calvo Chaves, quien dictaminó en Informe Técnico Concluyente, dando respuesta a la contestación de los Informes Técnicos Preliminares, entre otros aspectos, los siguientes:

“... Los argumentos del solicitante presentados como respuesta al informe técnico fase 2 se analizaron cuidadosamente pero no se consideran válidos; por lo que se mantiene el criterio vertido en cuanto a la falta de nivel inventivo de la solicitud.

En D1 que es el documento encontrado más cercano en el estado de la técnica, se describen fármacos derivados de fosforamida de nucleósidos para el tratamiento de

---

infecciones víricas en mamíferos, que son un compuesto, su estereoisómero, sal (sales de adición ácidas o básicas), hidratos, solvatos o **formas cristalinas de los mismos** (ver resumen en D1)

...

No existe en este caso documentación que apoye la presencia de un efecto técnico inesperado o sorprendente en relación con lo ya existente en el estado de la técnica, no se presentan como mínimo estudios comparativos de estabilidad acelerada entre el compuesto amorfo en D1 y el polimorfo de la presente solicitud, donde se demuestre la superior estabilidad del polimorfo con respecto al compuesto en D1; no hay estudios de HPLC donde se demuestre por ejemplo un efecto inesperado en la actividad del compuesto y la mejora en estabilidad con respecto al tiempo del polimorfo y el compuesto en D1 como tal. Lo que está demostrando el solicitante en sus resultados es que de las seis formas cristalinas que descubrió en su invención, la forma 6 es la más estable; por lo que eventualmente se espera que la forma 1 se transforme en la forma 6 más estable sin requerir ningún tipo de manipulación humana; evolución que podrá o no ser observada en el tiempo dependiendo de la sustancia de que se trate.

En razón de lo anterior la solicitud en su reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

...

Por lo tanto, con base en el Artículo 13 de la Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, en conformidad con el análisis de los anteriores apartados, se rechaza la protección para la materia contenida en la reivindicación 1 porque no cumple con todos los requisitos de patentabilidad exigidos en la Ley 6867 y su reglamento. ...” (ver folios 151 al 157 del expediente de origen).



Luego de lo cual procede el Registro al dictado de la resolución final, denegando la concesión de la patente de invención solicitada, siendo aceptada la tesis del examinador técnico en su Informe Técnico Concluyente.

En base a ello, este Tribunal ha determinado que sobre las sustancias reivindicadas, éstas son formas cristalinas o polimorfos de 2 - (((S) – (((2R, 3R, 4R, 5R) -5 (2,4-dioxo-3,4 dihidropirimidin-1 (2H) – il) -4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il) metoxi) (fenoxi) fosforil) amino) propanoato de (S)-isopropilo, cristalino de estructura Sp-4, ya que la propia solicitud así lo indica, y también ha sido mantenido por el perito en sus respectivos informes. Sobre el polimorfismo en el ámbito de las patentes se ha indicado que:

“El polimorfismo y el isomerismo son propiedades inherentes a la materia, por lo cual no es posible crear un polimorfo o un isómero. En el momento que el compuesto químico es sintetizado y tiene la capacidad de presentar cualquiera de estas dos propiedades, lo único que puede hacer quien investigue esta materia, es descubrir su presencia, no inventar un polimorfo o un isómero. Para aceptar la patentabilidad de una forma cristalina diferente o de un isómero, deben encontrarse en la misma solicitud, o reivindicar la misma fecha de prioridad, que el compuesto original y novedoso.” **(Rolando Jesús Vargas Zúñiga, Diagnóstico del Criterio de los Peritos para Examinar las Patentes Farmacéuticas y Comparación con Directrices de Oficinas de Patentes de Otros Países. Propuesta de una Guía Unificada para Realizar esta Evaluación, Trabajo Final de Graduación para optar al grado de Magister en Propiedad Intelectual, Universidad Estatal a Distancia, 2010, pág. 100).**

Así las cosas, la perito en su último informe indica que lo solicitado es inviable por carecer de altura inventiva, lo cual considera este Tribunal es el enfoque correcto, ya que el cambio que ha de sufrir el compuesto mediante el polimorfismo deviene de actividad humana, por lo

---

tanto, no estaríamos ante un mero hallazgo, pero si ante una actividad sin nivel inventivo. Profundizando sobre este requisito, punto central del presente asunto, es importante incorporar que el **Manual de la OMPI de Redacción de Solicitudes de Patente** señala que “...*la invención no debe resultar evidente para una persona con conocimientos normales en el campo científico/técnico de la invención, o sea, un experto en la materia.*” (**Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Ginebra, s.f., pág. 23**). A su vez, **Guillermo Cabanellas de las Cuevas** indica que:

“Para que una tecnología implique actividad inventiva ha de ir más allá de lo que una persona versada en la materia correspondiente inferiría del estado de la técnica pertinente. Lo determinante para que exista invención patentable no es solamente 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.” (**Derecho de las Patentes de Invención, Heliasta, Buenos Aires, 2<sup>da</sup> edición, 2004, pág. 757**).

Sobre el polimorfismo en el ámbito de las patentes farmacéuticas, se ha pronunciado la doctrina especializada:

“El polimorfismo es una característica del estado sólido que presenta la gran mayoría de las drogas utilizadas en la industria farmacéutica (principios activos y excipientes).

El polimorfismo se caracteriza por la habilidad que poseen las sustancias en estado sólido de existir en dos o más fases cristalinas, que poseen un ordenamiento o conformación diferente, de los átomos que forman la molécula, en su red cristalina (estructura interna), y esto puede producir un profundo efecto en las propiedades del producto cristalino final.

---

En un artículo publicado en *Pharmaceutical Sciences*, se considera que el desarrollo de una nueva forma cristalina *es un paso obvio, carente de mérito inventivo* en la actividad farmacéutica. Se trata de un paso necesario en cualquier proceso de formulación de un producto, desprovisto de carácter inventivo.

En los últimos años han sido patentados en Estados Unidos y Europa gran número de “nuevas” formas cristalinas, logrando las empresas a través de ellas, tal como ocurre con los isómeros, extender la vida útil de las patentes originales. No obstante, también se han multiplicado los litigios en los que se solicita la nulidad de estas patentes, por considerarse que las “nuevas” formas cristalinas se encuentran anticipadas en las patentes originales, o bien que no demuestran actividad inventiva.

Aunque siempre se ha dicho que la aparición de un nuevo polimorfo es impredecible, la especialista Katriona Knapman revela que recientes desarrollos en química computacional permiten predecir posibles formas polimórficas basadas únicamente en la estructura molecular de la droga. No se puede predecir si todas podrán ser sintetizadas, ni en qué momento se harán presentes, pero sí puede conocerse su existencia.

...

En la *Comunidad Andina* no existe norma escrita, aunque sí un criterio formado de no conceder patente a polimorfos por falta de actividad inventiva.” (**Susana Piatti, Criterios de Análisis de las Patentes Farmacéuticas, en AAVV, Propiedad Intelectual y Medicamentos, Editorial B de F Ltda., Buenos Aires, 2010, págs. 130-131**, itálicas del original).

De acuerdo a lo expuesto, no puede acogerse el argumento dado por el apelante, en el sentido de que la formación de polimorfos no puede ser anticipada y no proviene de actividad rutinaria en el campo farmacéutico, puesto que como explica Susana Piatti, por medio de

programas de cómputo especializados se puede predecir su formación, y una vez que el compuesto principal es inventado y conocida su acción farmacológica, es rutinario en la industria farmacéutica empezar a probar si el mismo compuesto pero en una nueva presentación cristalina puede tener el mismo o un mejor efecto que la forma originalmente producida.

En ese sentido, considera la mayoría de este Tribunal que, estando clara la naturaleza polimórfica del compuesto propuesto para otorgamiento de patente, ya que la misma solicitud así lo indica, los diversos criterios periciales lo han externado, y la representación de la propia empresa apelante lo ha aceptado, se comprueba la falta de altura inventiva, ya que se considera una actividad rutinaria dentro del ámbito de la industria farmacéutica, tal y como se ha expuesto en los peritajes y doctrina recogidos en esta resolución.

Conforme a lo anterior, bien hizo el Registro de la Propiedad Industrial en denegar la solicitud de patente presentada para la reivindicación 1, pues con fundamento en los informes técnicos rendidos por el perito en la materia, y que se constituye como la prueba esencial que este Tribunal debe valorar, se colige que la patente de invención denominada: **“FOSFORAMIDATOS DE NUCLEOSIDO”**, no cumple con los requisitos de patentabilidad que establece la Ley, razón por la cual, lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Néstor Morera Víquez**, en su condición de apoderado especial de la empresa **GILEAD PHARMASSET LLC**, en contra de la resolución dictada el Registro de la Propiedad Industrial, a las 10:31:28 horas del 7 de marzo de 2018, la que en este acto se confirma.

**QUINTO. EN CUANTO AL AGOTAMIENTO DE LA VÍA ADMINISTRATIVA.** Por no existir ulterior recurso contra esta resolución, de conformidad con los artículos 25 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, 8039, del 12 de octubre de 2000 y 29 del Reglamento Operativo de este Tribunal, Decreto Ejecutivo

---

35456-J de 30 de marzo del 2009, publicado en La Gaceta 169 de 31 de agosto del 2009, se da por agotada la vía administrativa.

### **POR TANTO**

Con fundamento en las consideraciones expuestas, se declara sin lugar el recurso de apelación interpuesto por el licenciado **Néstor Morera Víquez**, en su condición de apoderado especial de la empresa **GILEAD PHARMASSET LLC**, en contra de la resolución dictada el Registro de la Propiedad Industrial, a las 10:31:28 horas del 7 de marzo de 2018, la que en este acto se confirma. Se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejará 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*

***DESCRIPTORES***

***NOVEDAD DE LA INVENCION***

***UP: INVENCION NOVEDOSA***

***TG: INVENCION***

***TNR: 00.38.04***

***NIVEL INVENTIVO***

***TG: INVENCION***

***TNR: 00.38.05***

**cdfm/NUB/KMC/IMDD/JEAV/GOM**