

PATENTE DE INVENCION QUIMICA. -

Artículos 16, 17 BIS B y 35 de la Ley N° 19.039

N° sol INAPI 3272-2012

Título: "POLIMORFO CRISTALINO DE 4-[5-[3-CLORO-5-(TRIFLUOROMETIL)FENIL]-4,5-DIHIDRO-5-(TRIFLUOROMETIL)-3-ISOXAZOLIL]-N-(2-OXO-2-((2,2,-TRIFLUOROETIL)AMINO)ETIL)-1-NAFTALENOCARBOXAMIDA; COMPOSICION FARMACEUTICA QUE LO COMPRENDE; MÉTODO PARA CONTACTAR CON UNA PLAGA DE INVERTEBRADOS O SU ENTORNO."

Nivel inventivo. Polimorfismo. Formas Amorfas/Formas Cristalinas

Los sentenciadores interpretan los hechos, valoran la prueba y aplican el derecho, pudiendo fallar en contra de lo concluido por el perito de la instancia.

La firma E.I. DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY, presentó, con fecha veintitrés de noviembre del año dos mil doce, ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, la solicitud de patente de invención titulada originalmente como "FORMA CRISTALINA DE 4-[5-[3-CLORO-5-(TRIFLUOROMETIL) FENIL]-4,5 - DIHIDRO-5-(TRIFLUOROMETIL)-3-ISOXAZOLIL]-N- [2-OXO-2[(2, 2, 2- TRIFLUOROETIL) AMINO]ETIL] -1-NAFTALENOCARBOXAMIDA", la que fue aceptada a tramitación y, publicada. Luego se designó un perito que concluyó en sus respectivos informes periciales que no se detallaron propiedades que permitieran distinguir una ventaja técnica del compuesto polimorfo cristalino pedido, en relación al compuesto amorfo divulgado en el estado del arte.

Como consecuencia, por resolución definitiva de fecha dieciséis de septiembre del año dos mil quince, INAPI rechazó el registro de la solicitud de patente, por estimar que la solicitud no cumplía con el artículo 35 de la ley 19.039, al verse afectada por el documento D3(WO 2009/002809)= D1 (CL 1879-2008), o bien por la combinación del D2(WO 2009/126668) con D3=D1.

La solicitante E.I. DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY, interpuso recurso de apelación, respecto de la resolución definitiva de INAPI, fundada en que la solicitud tenía altura inventiva y que tiene una patente registrada en la Oficina Europea con un pliego de reivindicaciones equivalente.

El Tribunal de Propiedad Industrial, después de la resolución de autos en relación, procedió a la vista de la causa, luego de lo cual estimó necesario oír la opinión de un perito, designándose al efecto a don Pablo Cañón A., Master en Ciencias, Bioquímico.

Con fecha veintidós de agosto del año dos mil diecisiete, el perito Sr. Cañón A. emitió un nuevo informe, según el cual el compuesto propiamente tal ya era conocido en

el estado del arte (D2 y D3), así como su eventual utilidad en el tratamiento de plagas de invertebrados (D3). Determinó que el problema técnico era proveer una forma cristalina de este compuesto que presentara características fisicoquímicas óptimas para la preparación de formulaciones farmacéuticas y propiedades biológicas mejoradas, con relación a otras formas polimórficas del mismo compuesto. Para ello, señala el perito, el peticionario presentó como solución la obtención del compuesto bajo la forma polimórfica B, que ha demostrado ser la forma con más alto punto de fusión, que la hace útil por tanto para formulaciones que incluyen la molienda del compuesto activo o una suspensión del ingrediente activo en vehículos líquidos. El perito afirmó que la presente solicitud reivindicaba en la cláusula 1 una nueva Forma Cristalina del Compuesto I, denominada forma B, caracterizada por un patrón de difracción de rayos X de polvo particular y distintos con puntos de fusión, diferentes respecto a D2 y D3. Además, señaló en su informe que estos documentos, D2 o D3, no enseñaban ni sugerían en qué forma podía ser producida la forma B y tampoco que esta forma B tuviera propiedades físicas ventajosas, concluyendo que, a su juicio, la solicitud cumplía con el artículo 35 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial y como consecuencia recomendó su aceptación a registro.

Por sentencia, de fecha veinticinco de octubre del año dos mil diecisiete, el Tribunal de Propiedad Industrial resolvió confirmar la opinión vertida por los peritos de la primera instancia y ratificar lo resuelto por INAPI, rechazando el recurso de apelación, señalando que la solicitud correspondía a una “forma cristalina” de un compuesto respecto de las cuales se discute *per se* su patentabilidad y novedad, como también se controvierte su altura inventiva, temática que para los sentenciadores se mantiene en el debate a nivel internacional.

Como conceptos previos e importantes de tener en cuenta, la resolución del TDPI señaló que se entiende por *polimorfismo* a una propiedad de algunas estructuras químicas, que consiste en que pueden presentarse bajo diferentes formas físicas. La estructura física de estos químicos puede ser bajo *formas cristalinas*, como opuesto a la presentación como formas *amorfas*. Es así, que una misma entidad química puede presentarse como una estructura *amorfa*, que es la que normalmente se ha obtenido primero, y como *forma cristalina* que es un avance en el estado del arte.

A mayor abundamiento, señala el sentenciador, un *cristal* es un sólido homogéneo que presenta una estructura interior ordenada de sus partículas. Los *cristales* se distinguen de los *sólidos amorfos*, no sólo por su geometría regular, sino también en que sus propiedades características varían según la dirección en que son examinadas. Los cristales están formados por la unión de partículas dispuestas de forma regular siguiendo un esquema determinado que se reproduce, en forma y orientación, en todo el cristal.

El problema es que, la obtención de una forma cristalina por sí misma, no es capaz de demostrar la existencia de un avance sustancial por sobre lo naturalmente esperado y sin la existencia de un efecto trascendental no es posible atribuirle nivel inventivo a la misma. En el caso de las *formas cristalinas*, normalmente debiera reivindicarse una mejora en las propiedades farmacocinéticas del producto que se pretende patentar.

Por otro lado, señalan, es importante considerar que, internacionalmente es reconocido el concepto de “*evergreening*” o “*reverdecimiento*”, que es el género para designar cierto tipo de solicitudes a las que se imputa un ajuste formal a los requisitos de patentabilidad. Puesto que sustancialmente son incapaces de hacerlo. Este género contempla, entre otras, patentes sobre *sales, éteres, ésteres, metabolitos activos, isómeros ópticos, nuevos usos* y por supuesto *formas cristalinas*. En función de lo expuesto, este tipo de patentes, si bien es posible, requiere superar un riguroso estándar de nivel inventivo, ya que, deben demostrar un trabajo específico para un problema técnico definido y un desarrollo concreto en un área específica, siendo improcedente que por obtener un enantiómero o una *forma cristalina* sea suficiente para lograr altura inventiva.

Los sentenciadores hacen presente que, los informes del perito del INAPI señalan que el polimorfo cristalino de la forma B no logra demostrar sus potenciales efectos benéficos. Luego, revisado el informe pericial presentado en esta instancia procesal, hacen presente que, si bien se comparte su análisis por su claridad y precisión, su misma claridad posee la virtud de permitir a los jueces de fondo discrepar de él. En efecto, señala el juzgador, la Sala del Tribunal de Propiedad Industrial la que debe definir un criterio de análisis del nivel inventivo y no el perito, quien tiene como función ilustrar al Tribunal sobre las características técnicas de la invención, considerando el problema técnico de la misma, que consiste en este caso, en “proveer una forma cristalina del compuesto que presente características fisicoquímicas óptimas para la preparación de formulaciones farmacéuticas y propiedades biológicas mejoradas en relación a otras formas polimórficas”.

Como consecuencia, para el informante el sólo hallazgo de la forma cristalina es un problema técnico digno de altura inventiva, en cambio, para los jueces del fondo en consonancia con la uniformidad de la Doctrina -eso no es suficiente- ya que en sí mismo, es incapaz de hacer un aporte real al estado del arte. Se consignó en la sentencia de que durante la audiencia se consultó al perito sobre cuál era la aplicación posible de esta nueva forma cristalina; la formulación posible de ella y los insectos que se podrían controlar. A lo que el profesional respondió: “es la misma que posee la forma amorfa ya conocida” Lo que revela la ausencia de un avance en el arte.

Como resultado de lo anteriormente expuesto, la sentencia del TDPI, concluye que la solicitud, no es más que la definición de una nueva forma de lo conocido, cuyas potenciales propiedades vinculadas a su estabilidad, son una especulación del efecto evidente de sus características físicas, sin que exista ninguna especificación que permita dar cuenta de un avance específico más allá de la sola nueva forma alcanzada.

Los sentenciadores reiteraron que no comparten el análisis del perito de segunda instancia, en cuanto cree posible encontrar altura inventiva únicamente en el desarrollo de una nueva forma cristalina, sin la demostración de un avance respecto de una aplicación específica para ésta, ya que el solo hallazgo de una forma cristalina ésta vinculado con un trabajo rutinario de esta área de la técnica.

Por último, respecto a la existencia de patentes equivalentes en el extranjero, el fallo señala que no hay evidencia sobre las directrices de la política de registro de formas

cristalinas en esos en esos países, y en esta materia cada país y en última instancia, los jueces del fondo, son los soberanos en definir como evalúan la altura inventiva.

Respecto de esta resolución se interpuso recurso de casación en el fondo por E.I. DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY con fecha catorce de noviembre del año dos mil diecisiete, fundado en los artículos 16, 31, 32, 35, 36 y 37 de la Ley 19.039, argumentando que el Tribunal incurrió en infracción al artículo 16 de la Ley del ramo y no aplicó “con la lógica elemental” los artículos pertinentes del cuerpo legal mencionado. Agregó que se desatendieron “razones lógicas, científicas, técnicas o de experiencia que, en el evento de haber sido consideradas, habría dado lugar a la concesión”, y finaliza aludiendo al registro de patentes equivalentes en Europa y Estados Unidos.

La Excelentísima Corte Suprema, señaló que, las conclusiones alcanzadas por el Tribunal de Segunda Instancia son el resultado de la valoración y apreciación del contenido y explicaciones de los peritajes allegados a los autos, tanto en primera como en segunda instancia, así como del resto de las probanzas rendidas, motivo por el cual sólo cabe determinar si se han vulnerado alguna de las normas reguladoras de la prueba invocadas en segunda instancia. El recurso presentado por E.I. DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY, señalan, no denunció el quebrantamiento o desatención de alguna regla concreta de la sana crítica, sino que hizo una referencia genérica a los distintos tipos de reglas que la componen, sin lo cual ni siquiera se puede entrar en el estudio de la infracción acusada del artículo 16 de la Ley de Propiedad Industrial.

Finalmente, la Excma. Corte Suprema determinó que, no se demostró un yerro en la sentencia del Tribunal de Propiedad Industrial que determinó que la invención pedida no cumplió con el artículo 35 de la Ley 19.039, y, que las demás infracciones denunciadas no tuvieron influencia sustancial en lo dispositivo del fallo.

Pronunciada por la Segunda Sala de la Corte Suprema integrada por los Ministros Sres. M. Juica A., C. Künsemüller L., L. Cisternas R., M. Valderrama R., J. Dahm O.

ROL TDPI N° 416-2016
Excma. C.S. N° 45.103-2017
VHR-JCGL-MAQ

AMTV