



Poder Judicial de la Nación
JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

Reg N° 34

“MERCK SHARP & DOHME CORP c/ INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL s/ DENEGATORIA DE PATENTE” - Expte. n° 4.442/2015

Buenos Aires, de noviembre de 2020.

Y VISTOS:

Estos autos caratulados **“MERCK SHARP & DOHME CORP c/ INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL s/ DENEGATORIA DE PATENTE” - Expte. n° 4.442/2015** que tramitan ante el Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Civil y Comercial Federal N° 3, Secretaría N° 5, a mi cargo, y de cuyo estudio,

RESULTA:

1. En fs. 443/471 se presenta, mediante apoderado, **MERCK SHARP & DOHME CORP.** e inicia demanda contra el **INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (INPI)** con el objeto de solicitar: **1) Se declare la nulidad de la resoluciones del INPI N° PN044705 y N° P-013, relacionadas con la denegatoria de la solicitud de Patente de Invención, Acta N° P 040102070, emitidas con fechas 27/03/2014 y 03/02/2015, respectivamente; 2) Se tengan por salvadas las objeciones de falta de actividad inventiva; y 3) Se ordene la continuación del trámite de dicha solicitud para su oportuna concesión. Todo ello, con costas.**

Efectúa una reseña del trámite administrativo de la solicitud de patente llevado a cabo ante el INPI y señala que el 15 de junio de 2004, MERCK & CO. INC. presentó dicha solicitud, a la cual se le otorgó



el número de acta P 040102070, para la que reivindicó como prioridad la patente US 60/482161 del 24/06/2003.

Señala que con posterioridad a que la solicitud fuera publicada en el Boletín de Patentes, la Oficina de Patentes tomó razón de la transferencia de la solicitud de MERCK & CO. INC. a su favor.

Expone que tras haberse efectuado la vista oficial de aclaraciones previas al examen de fondo, las contestó acompañando nuevas reivindicaciones y que en el informe del examen técnico de fondo se objetó la solicitud por falta de novedad y actividad inventiva, y se consideró que lo reivindicado lesionaba, además, la Resolución Conjunta MI 118/2012, MS 546/2012 e INPI 107/2012.

Por último, señala que la Administración Nacional de Patentes resolvió denegar la solicitud a través de la Disposición PN 044705, alegando que el invento no cumpliría con el art. 4 de la Ley N° 24.481 por no entrar dentro de la definición de invención con la consecuente falta de novedad y actividad inventiva. Agrega que interpuso un recurso de reconsideración contra dicha disposición y que fue desestimado, por lo que se ratificó la denegatoria dictada por la ANP mediante Resolución N° P-013.

Manifiesta que la solicitud de patente presentada cubre la *sal dihidrogenofosfato monobásico de sitagliptina*, que es una sal del compuesto de la *sitagliptina*. Explica que dicho compuesto es un inhibidor de una enzima, útil para el tratamiento y la prevención de enfermedades como la obesidad, la alta presión sanguínea y, en particular, la diabetes tipo 2, también conocida como diabetes mellitus no insulino dependiente (NIDDM).

Aclara que si bien la *sitagliptina* ya era conocida en el arte,





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

su invento presenta mejoras en sus características de estabilidad (estabilidad al estrés, a altas temperaturas y a la humedad), en sus propiedades fisicoquímicas (solubilidad y tasas de solución) y resuelve diversos problemas para su fabricación y almacenamiento de distintas formas de dosificación farmacéutica.

Destaca que la denegatoria de patente del INPI se presenta como un caso arquetípico de aplicación de la Resolución Conjunta, que aprobó las nuevas pautas de patentabilidad en invenciones químico-farmacéuticas y que las observaciones efectuadas resultan infundadas e inadmisibles.

Señala, en este sentido, que el INPI en su Informe Denegatorio siguió los lineamientos de la referida resolución y que interpretó que las sales, pseudopolimorfos, enantiómeros, invenciones de selección, composiciones, procesos de preparación, usos y tipos de invención involucradas en su Reivindicación principal y subordinadas a la solicitud no son patentables.

Señala que las Reivindicaciones 1 a 9 de la solicitud presentada, cubren la sal de un compuesto que tiene la configuración R en el centro quiral, es decir, se refieren al enantiómero R de la sal descrita. Explica, por un lado, que las sales, estéres y otros derivados son compuestos químicamente diferentes al de una sustancia y, por el otro, que los enantiómeros son dos compuestos, normalmente denominados R y S, que tienen exactamente los mismos átomos y la misma estructura química, difiriendo en su estructura tridimensional, de manera tal que uno es la imagen especular del otro. Asimismo, que un enantiómero puede tener mayor capacidad de inhibir una determinada



enzima o receptor, lo que hace que pueda tener mejor acción terapéutica o menor toxicidad que el otro.

Expone que los enantiómeros deberían ser analizados conforme los principios generales de patentes a los efectos de determinar si cumplen, caso por caso, los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Refiere que en las Reivindicaciones 2 a 9 se cubre un monohidrato cristalino de la sal descrita en la Reivindicación 1, que se trata de un pseudopolimorfo. Aclara, al respecto, que el polimorfismo es una propiedad del estado sólido que se define como la capacidad de un compuesto de existir en dos o más formas cristalinas y que, cuando en la cristalización se incluye al disolvente, se obtienen formas cristalinas que se denominan pseudopolimorfos.

Destaca que los polimorfos y pseudopolimorfos constituyen una transformación de la materia o energía para su aprovechamiento en los términos del art. 4 de la Ley N° 24.481, y que pueden ser interpretados como una creación humana en virtud de que es el hombre quien impone a las moléculas las condiciones para que se forme una determinada forma polimórfica a través de un proceso de experimentación.

Sostiene que la Reivindicación 10 contiene específicamente una composición farmacéutica que comprende los compuestos definidos en la reivindicaciones anteriores y que el INPI consideró como obvia, teniendo en cuenta el arte previo. Expone que esta obviedad estaría dada porque se trataría de una yuxtaposición de elementos ya conocidos, y señala, al respecto, que ello sería patentable si cumple con los requisitos de patentabilidad.





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

Aduce que las Reivindicaciones 11, 12 y 14 refieren a distintos procedimientos de preparación de los compuestos que surgen de las reivindicaciones anteriores, y que el INPI argumentó que éstos son novedosos o inventivos *per se* teniendo en cuenta sus propiedades y características, independientemente del producto que se obtenga. Expone, con relación a ello, que resulta arbitrario y contrario a lo establecido en la Ley de Patentes dado que, a los fines de determinar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, el principio general de interpretación de las reivindicaciones es que deben interpretarse como un todo y no de forma aislada.

Indica que la Reivindicación 13 se refiere al uso de los compuestos definidos en las reivindicaciones anteriores para la fabricación de un medicamento y que el INPI observó que, de acuerdo al art. 4 de la Ley de Patentes, sólo se admite la concesión de patentes sobre “productos” o “procedimientos”. Destaca que la referida ley no excluye la patentabilidad de los usos ya que, durante la vigencia de las directrices anteriores, la ANP los consideraba aceptables.

Expone que su solicitud cumple con los requisitos de novedad y actividad inventiva, en atención a que los documentos acompañados no divulgan ni anticipan específicamente el compuesto reivindicado. Explica, con relación a este punto, que D1 contiene la primera divulgación de la *sitagliptina*, entre muchos otros compuestos y que divulga una fórmula tipo Markush, que abarca miles de compuestos, de los cuales fueron identificados solo 33 y que ninguno de ellos es la invención reivindicada en la solicitud de patente; y que el D2 sólo divulga el compuesto reivindicado de manera genérica.



Alega que la Resolución Conjunta no resulta aplicable en virtud de que la solicitud de patente fue presentada con anterioridad al dictado de la resolución.

Solicita, subsidiariamente, se declare su inaplicabilidad con fundamento en su ilegitimidad e inconstitucionalidad, en tanto se aparta indebidamente de la práctica administrativa establecida por el INPI en el marco de la Ley de Patentes y demás normativa, previendo condiciones de patentabilidad más restrictivas en comparación con los demás sectores tecnológicos.

Cita doctrina y jurisprudencia, invoca el derecho que le asiste, ofrece prueba y hace reserva del caso federal.

2. En fs. 540/553 se presenta, mediante apoderado, la **CÁMARA INDUSTRIAL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ARGENTINOS (CILFA)** y solicita ser admitido como tercero interviniente en los términos del art. 90, inc. "1" del CPCC, con costas en caso de oposición.

Corrido el traslado de rigor, en fs. 660/662 se rechaza su intervención y, con fecha 8 de marzo de 2018, dicho pronunciamiento fue confirmado por la Excma. Cámara (*confr. fs. 753/754 del incidente de apelación, que tengo a la vista*).

3. En fs. 558/581 se presenta, mediante apoderada, el **INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, solicitando su rechazo, con costas.**

Realiza una negativa de los hechos relatados por la actora. Reconoce que con fecha 15 de junio de 2004 la firma MERCK & CO. INC. presentó la solicitud de patente de invención para proteger "SAL DE ÁCIDO FOSFÓRICO DE UN INHIBIDOR DE LS DIPEPTIDIL





Poder Judicial de la Nación
JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

PEPTIDASA-IV", que se denegó dicha solicitud y se desestimó el recurso de reconsideración planteado.

Efectúa un detalle pormenorizado del trámite de la solicitud de patente presentada y desarrolla la normativa aplicable al caso.

Reseña que la denegatoria administrativa objeto del presente proceso no es más que la consecuencia del ejercicio de las funciones que le competen como autoridad de aplicación de la Ley de Patentes.

Indica que la Ley N° 24.481 vigente introduce expresamente en su art. 4 a la novedad y a la actividad inventiva como requisitos esenciales para que existan invenciones patentables, resaltando que la solicitud de patente presentada por la actora carece de ellos.

Precisa que la solicitud de patente reivindica en su cláusula principal es la *sal dihidrogenofosfato* de la *sitagliptina*, y que la *sitagliptina* es un inhibidor de la enzima DP-IV (dipeptidilpeptidasa-IV), útil en el tratamiento de la diabetes de tipo 2.

Señala que el documento acompañado D1 representa la primera divulgación del compuesto de *sitagliptina* y que es uno de los compuestos abarcados por la fórmula Markush. Señala que dicho documento divulga también la sal de clorhidrato de la *sitagliptina* (isómero R) y que menciona a las sales farmacéuticamente aceptables de compuestos básicos, en los que se incluye al ácido fosfórico. Asimismo, agrega que el D2 revela la sal de hidrocloreuro de la *sitagliptina*.

Aduce, en este sentido, que no existe novedad en la selección de un elemento o elementos que hayan sido revelados en el estado de la técnica, que en este caso es la sal de fosfato que se pretende reivindicar y que el descubrimiento de una característica o



propiedad diferenciada o superior para un determinado elemento o grupo de elementos ya conocidos, no representa novedad para dicho compuesto.

Expone que la Ley de Patentes no contempla las “patentes de selección” y que en un extenso grupo genérico de compuestos, tales como los involucrados en la fórmula Markush, la divulgación del grupo equivale, para un químico capacitado, a la divulgación de cada compuesto dentro del grupo.

Destaca que el resultado terapéutico de las sales y derivados de principios activos es el mismo que el de la sustancia base, y que la derivación química de un principio activo, como es la salificación, no modifica su actividad farmacológica intrínseca, por lo que la acción farmacológica está dada por el compuesto original independientemente del compuesto derivado que se obtenga.

Manifiesta que existen estrategias a los fines de prolongar el ciclo de vida de los medicamentos y reducir, además, el impacto económico que afecta a aquellos medicamentos con marca ante la aparición de los genéricos, que consisten en realizar pequeños cambios en la estructura química del compuesto que modifiquen el perfil de respuesta.

Explica que las propiedades fisicoquímicas del compuesto son evaluadas de forma previa para que puedan ser optimizadas y que los compuestos orgánicos e inorgánicos que forman las sales son elegidos empíricamente en la industria farmacéutica, procurando elegir el ácido/base más apto cuya sal se pretende obtener, que en este caso es el ácido fosfórico. A su vez que, a través de la selección de sales apropiadas para prolongar la vida útil de un producto farmacéutico, se pueden





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

modificar las propiedades del producto activo, permitiendo seleccionar la forma de dosificación farmacéutica que cumpla con los requisitos de propiedades mejoradas, tales como solubilidad y biodisponibilidad, entre otras.

Reseña que una solicitud de patente que reivindique un derecho exclusivo sobre enantiómeros deberá cumplir con los requisitos establecidos en el art. 27 ADPIC y el art. 4 de la Ley de Patentes y señala que la propiedad de éstos ha sido explotada dentro del campo de las patentes.

Precisa que cuando en el arte previo existe el revelado del racemato, la novedad de los enantiómeros se pierde y que, en los documentos acompañados por la actora, se mencionan a las sales de *sitagliptina* que son enantiómeros "R", por lo que se ve afectada la novedad.

Señala que la accionante pretende reivindicar en su solicitud, además, los hidratos de la sal de dihidrogenofosfato de la *sitagliptina*, que especifica se trata del monohidrato cristalino.

Expone que a los efectos de evaluar el sentido del requisito de actividad inventiva se emplea un enfoque que se centra en las diferencias que existen entre la reivindicación pretendida y el estado de la técnica preexistente y que, a fin de comparar tales tecnologías, se utiliza un estándar objetivo.

Aduce, en este sentido, que se puede considerar obvio para un técnico versado en la materia obtener diferentes cristales de una misma sustancia y más aún hidratos, especialmente teniendo en cuenta la disponibilidad de métodos que permiten predecir las posibles formas



polimórficas y pseudopolimórficas de una misma sustancia, con base en su estructura molecular.

Expone que la actividad farmacológica de los polimorfos y/o pseudopolimorfos de una sustancia conocida es la misma y que sólo podrían llegar a variar las condiciones de solubilidad y, en algunos casos, de fabricación del producto farmacéutico.

Manifiesta que los criterios adoptados por otras oficinas no resultan vinculantes ni aplicables por el INPI y que la aplicación automática y compulsiva de las conclusiones de oficinas extranjeras violaría la aplicación del principio de independencia de patentes.

Argumenta que la Resolución Conjunta que aprobó las pautas sobre el patentamiento es legítima y explica que consiste en un reglamento de ejecución, sin contenido normativo, cuya finalidad es la de instruir a los examinadores técnicos de patentes químicas.

Cita doctrina y jurisprudencia, funda su derecho, ofrece prueba y formula la reserva del caso federal.

4. En fs. 701 se abrió la causa a prueba, produciéndose los medios que lucen en fs. 723/828. En fs. 835/848 alegó la actora y en fs. 851/866 lo hizo la demandada.

En fs. 874 se llaman AUTOS PARA SENTENCIA, y

CONSIDERANDO:

I. En un primer orden, a fin de resolver la controversia, considero pertinente reseñar lo actuado en sede administrativa, conforme surge de las constancias de la documentación adjuntada en autos y del expediente administrativo reservado en Secretaría (*confr. fs. 582*).

El día 15 de junio de 2004 MERCK & CO. INC. presentó la solicitud de patente inventiva titulada "SAL DE ÁCIDO FOSFÓRICO DE





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

UN INHIBIDOR DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA-IV", invocando como derecho de prioridad la solicitud US N° 60/482161 del 24 de junio de 2003.

Con fecha 09/08/2010 se tomó razón de la transferencia de la solicitud de registro de patente de MERCK & CO. INC. a MERCK SHARP Y DOHME CORP.; con fecha 14/10/2014, se tomó razón de la transferencia de MERCK SHARP Y DOHME CORP. a favor de SCHERING CORPORATION y, en ese mismo día, de que la firma SCHERING CORPORATION cambió su denominación a MERCK SHARP Y DOHME CORP.

Con posterioridad a que el INPI realizara la aclaración previa al Examen de Fondo, la actora acompañó, de acuerdo con lo que le fue requerido, nuevas reivindicaciones del invento de referencia y solicitó la aplicación de la Resolución 263/2003.

En el examen técnico de fondo se llevó a cabo la búsqueda internacional de los documentos oponibles y se observó que las sales, esteres y otros derivados de sustancias conocidas; los pseudopolimorfos (hidratos y solvatos) en forma separada del respectivo principio activo, los enantiómeros y la selección de un elemento o elementos ya revelados por el estado de la técnica, no son patentables. Asimismo que, con relación a los procesos de obtención reivindicados, resulta obvio tratar de obtener los compuestos más adecuados mencionados recurriendo a métodos que son convencionales; que las formulaciones y composiciones nuevas así como también sus procesos de preparación, se consideran obvios teniendo en cuenta el arte previo; que el "uso" reivindicado lesiona el art. 4 de la Ley de Patentes, ya que no se encuentra prevista su protección y que las reivindicaciones referidas a la "sustancia



farmacéutica” resultan confusas y lesionan el art. 22 de la ley mencionada. En dicho informe, se concluyó que la solicitud relativa a los inhibidores de dipeptidilpeptidasa para tratar diabetes tipo 2 no podría prosperar en virtud de que carecía de novedad y actividad inventiva, de acuerdo con el art. 4 de la ley 24.481 y la Resolución Ministerial Conjunta.

Luego de contestada la vista correspondiente al examen de fondo, se realizó el informe previo a la resolución final. En dicho informe, en virtud de que la actora había cuestionado jurídicamente la Resolución Ministerial Conjunta y, además, las consideraciones técnicas objetadas, se reiteró lo manifestado en el informe del examen citado y se mantuvieron las objeciones efectuadas respecto del resto de las reivindicaciones. Posteriormente, se contestó la vista y se presentó un nuevo pliego reivindicatorio.

Con fecha 19/03/2014, el INPI emitió el informe denegatorio de la solicitud de patente N° P 040102070, del que se desprende el nuevo pliego reivindicatorio acompañado por la actora “SAL DE ÁCIDO FOSFÓRICO DE UN INHIBIDOR DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA-IV, COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA, PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN, USO EN LA PREPARACIÓN EN MEDICAMENTOS”, que reivindica el otro enantiómero del mismo compuesto, frente a lo cual se reiteraron las objeciones ya efectuadas tanto en el informe previo a la resolución final cuanto en el examen de fondo realizados. Se reseñó que la reivindicación principal consiste en el enantiómero “R” de la sal dihidrogenofosfato del compuesto de sitagliptina, las reivindicaciones 2 a 9 al monohidrato cristalino de dicha sal; la reivindicación 10, a la composición farmacéutica que la contiene; las reivindicaciones 11 y 12, al procedimiento para preparar el compuesto reivindicado en la cláusula 1;





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

la reivindicación 14, al procedimiento para preparar el monohidrato cristalino del compuesto reivindicado en la cláusula 2 y, la reivindicación 13, al uso de la sal para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

A su vez, del referido informe denegatorio surge que el D1 revela el compuesto relacionado con la solicitud y sus sales, entre las que se encuentran las sales fosfóricas y, el D2, el compuesto cuya sal se reivindica en la solicitud, quedando de esta forma afectada la novedad y actividad inventiva. Por último, se concluyó que la solicitud no cumple con el art. 4 de la Ley N° 24.481, por no entrar dentro de la definición de invención con la consecuente falta de novedad y actividad inventiva.

La Administración Nacional de Patentes denegó, mediante la Disposición PN044705, la solicitud de patente en virtud de los motivos y fundamentos expuestos en el informe denegatorio y la solicitante interpuso, contra dicha disposición, recurso de reconsideración.

Por último, el 03/02/2015 se consideró que los argumentos vertidos en el recurso de reconsideración interpuesto no alcanzaron para desvirtuar el criterio técnico sustentado en el informe denegatorio, por lo que se ratificó la denegatoria dictada por la ANP mediante Resolución N° P-013.

Ante lo así decidido en sede administrativa, se presenta aquí la actora accionando contra el INPI con el objeto de que se declare la nulidad de las resoluciones denegatorias INPI N° PN044705 y N° P-013, de fechas 27/03/2014 y 03/02/2015, se tengan por salvadas las objeciones de falta de actividad inventiva y claridad, y que se ordene al Instituto continuar con el trámite de la solicitud de patente de invención P 040102070 para obtener su concesión.



II. Corresponde adelantar que los jueces no tienen la obligación de atender una por una y en forma exhaustiva todas las probanzas incorporadas, ni seguir a las partes en los diversos argumentos que hubieren articulado en resguardo de sus derechos. Sólo basta que lo hagan respecto de los que estimaren viables y decisivos para una adecuada solución; más aún, hasta pueden preferir algunas de las pruebas producidas, u omitir toda referencia a la que estimaren poco gravitante o no esencial. Esa es la doctrina reiterada que, en forma razonable y en concordancia con el buen sentido, cabe observar en la edificación de las sentencias judiciales (*conf. CSJN, Fallos: 311:1914; CNCCFed., Sala II, causa 5262 del 26/2/1998; Sala III, causas 6862 del 7/9/1990, 8014 del 4/10/1991, entre otras*).

III. Sentado lo expuesto, cabe tener presente que el artículo 4 de la ley 24.481 establece que serán patentables las invenciones de productos o procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Los mismos términos son utilizados por el artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que integra el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech en el que se estableció la Organización Mundial de Comercio (*aprobado por ley 24.425*).

A los efectos de la ley se considera invención *a toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre (inc. "a"); es novedosa toda invención que no esté comprendida en el estado de la técnica (inc. "b"); por estado de la técnica deberá entenderse el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la*





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero (inc. "c"); hay actividad inventiva cuando el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente (inc. "d"); y hay aplicación industrial cuando el objeto de la invención conduzca a la obtención de un producto industrial, entendiendo al término industria como comprensivo de la agricultura, la industria forestal, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas y los servicios (inc. "e").

A la actividad inventiva se la suele identificar con el carácter *no obvio* de la tecnología creada, esto es, con la condición de que ella no haya podido ser obtenida por cualquier persona capacitada mediante la aplicación de los conocimientos técnicos anteriores a la solicitud (*conf. CNCCFed., Sala III, causa "Monsanto..." del 26.11.2015*).

La ley habla de creación humana, esto es conforme a la aceptación común, obtener algo que no existía hasta ese entonces, lo que lleva a una primera precisión: si el producto para la patente de productos o el procedimiento para la patente de procedimientos preexisten no se configura tal *creación*.

El producto o el procedimiento deben ser originales, concebidos por la mente humana. El carácter creativo consiste en la novedad del problema resuelto o al menos en la novedad de la solución dada a un problema ya conocido, pero irresuelto hasta ahora o resuelto de modo diverso siempre bajo el presupuesto que la solución implica el



hallazgo de una nueva relación causal que sea consecuencia de los medios hallados por el inventor.

El aporte creador debe caracterizar el invento, de otro modo desaparecería la razón de ser de la exclusiva ya que conduciría a reconocer derechos absolutos de utilización respecto de hallazgos obtenibles sobre la base del patrimonio técnico existente, frente al cual por lo tanto, la exclusiva no cumpliría su misión de estímulo o premio a una aportación no obtenible sobre el estado de la técnica (*conf. Carlos Correa - Salvador Dario Bergel - Jorge Kors, "Regimen Legal de las Patentes de Invención", Tomo 1, pág 179, La Ley, Ed. 2013*).

Cabanellas ha sostenido que la existencia de la capacidad inventiva se determina no en función de lo que haya hecho el inventor para llegar a su creación, sino con base en las diferencias objetivas que ésta tenga con respecto a la tecnología preexistente (*conf. Derecho de las Patentes de Invención, t. 1, pág. 746 y sigs.*). En otras palabras, la actividad inventiva implica la comparación del estado de la técnica con la pretendida invención y la evaluación respecto de si las diferencias entre uno y otro son evidentes para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente (*cf. CNFed. Civ. y Com., Sala III, causa 435/09 del 31.10.13*).

IV. En este punto, cabe señalar que resulta evidente que dilucidar las complejas cuestiones técnicas que se debaten en este tipo de pleitos, exige un grado de conocimiento científico especializado que escapa a la formación y cultura profesional de los magistrados. Tal circunstancia, conlleva a tener que contar con expertos designados en los términos de los artículos 457 a 478 del Código de forma, a fin de alcanzar la convicción que se necesita para juzgar con un auxilio técnico imparcial





Poder Judicial de la Nación
JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

que contribuya a satisfacer el interés superior de la justicia (*CNCCFed., Sala I, causa 6.081/08 del 8.11.2012*).

En ese sentido, se concibe a la prueba pericial como aquella mediante la cual un tercero designado por un tribunal en razón de sus conocimientos científicos, artísticos o prácticos, ajenos al saber común y jurídico del magistrado, le informa acerca de los hechos percibidos o deducidos, sus efectos y causas, y el juicio que los mismos le merecen, a objeto de que éste, sobre tales bases, pueda formar su convicción acerca de ellos (*Highton, Elena I; Areán, Beatriz A.; Caruso, Eduardo. Código Procesal Civil y Comercial de la Nación. Buenos Aires: Hammurabi, 2007, t. 8, págs. 383/384*).

Por lo tanto, para la dilucidación del presente conflicto he de tener en cuenta especialmente lo desarrollado por la experta bioquímica, Dra. Andrea Marta Monti, en fs. 759/765 y 782/783 de su trabajo pericial (*art. 477 del CPCC*).

V. En lo atinente al planteo de inconstitucionalidad de la Resolución Conjunta M.I. 118/2012, M.S. 546/2012 e INPI 107/2012, sobre las Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas, introducida en subsidio por la actora (*ver fs. 447/450*), cabe señalar que el referido cuerpo de directrices conforma un manual de procedimiento interno y no constituyen normas ni disposiciones legales.

Corresponde destacar, al respecto, que el Alto Tribunal ha resuelto que en virtud de que la declaración de inconstitucionalidad de una norma jurídica es un acto de suma gravedad institucional, debe considerarse de última ratio y que debe ser el interesado quien demuestre claramente de qué forma ésta contraría a la Constitución Nacional en el



caso concreto, causándole un gravámen y, por otro lado, que no compete a los jueces efectuar declaraciones generales o abstractas, premisa bajo la cual no se configura en el caso de autos la inconstitucionalidad articulada (*confr. CSJN, fallos 304:849; 307:673; 308:2147; 300:353, entre muchos otros*). Por lo tanto, en virtud de ello y atendiendo al dictamen fiscal obrante en fs. 871/872, juzgo que dicho planteo **deviene inoficioso**.

VI. Así las cosas, importa señalar que la controversia de autos será analizada sobre la base de los principios expresados en los considerandos que anteceden.

Es preciso recordar que los argumentos esgrimidos por el INPI para la denegatoria de la composición de la que la actora persigue su patentamiento radicaron en que su solicitud **no entró dentro de la definición de invención, con la consecuente falta de novedad y actividad inventiva.**

Reivindicaciones principales

Corresponde puntualizar que la reivindicación principal consiste en el **enantiómero “R” de la sal dihidrogenofosfato del compuesto de sitagliptina** y que las reivindicaciones 2 a 9 refieren al **monohidrato cristalino de dicho compuesto**.

Cabe señalar que la experta bioquímica indicó que el documento D1, acompañado por la actora en la presentación de la solicitud, divulga el compuesto químico de la *sitagliptina* y que éste ya era conocido al momento de la invención. A su vez, expuso que el referido documento divulga una fórmula tipo Markush y, además, la *sal de clorhidrato o hidrocioruro de sitagliptina* (*confr. puntos XV, XVI, XVII, 2 y 11, de fs. 760 y 762 de la pericia citada*).





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

Sentado ello, cabe destacar que se denomina **patente de selección** a aquella bajo la cual un solo elemento o un pequeño segmento dentro de un grupo conocido es seleccionado y reivindicado independientemente, con base en rasgos particulares no mencionados en el grupo más extenso (*conf. Correa Carlos, Guía sobre Patentes Farmacéuticas vol. I, pág. 209, La Ley, Buenos Aires, 2010*) y que **la fórmula tipo Markush** refiere a la revelación de un grupo de compuestos químicos que protege un amplio número de compuestos, cuyas propiedades no se han probado sino que se han supuesto de manera teórica a partir de una alegada equivalencia con otros compuestos. En este sentido, importa ponderar que la revelación de un grupo de compuestos químicos -fórmula Markush- aún de forma genérica, alcanza a todos los componentes de aquel grupo, que de esta forma pasan a integrar el estado de la técnica (*conf. Patentamiento Farmacéutico, págs. 276/282 y 284, Ciudad Argentina – Hispania Libros, 2016*).

En lo atinente a este punto, la perito expuso que la fórmula tipo Markush divulgada en D1 abarca todos los compuestos que se originan al combinar los sustituyentes en R3, X, R1, de los cuales sólo 33 fueron ejemplificados. Asimismo, que éste reivindica a las sales farmacéuticamente aceptables de dichos compuestos y que dichas sales pueden existir también en la forma de hidratos (*confr. puntos XVII, XVIII, XX, XXXII, 10, 11, 12 y 13, de fs. 760, 761 y 762 del informe pericial citado*). Por su parte, la actora señaló que si bien los compuestos que pretende patentar –sitagliptina fosfato dihidrógeno o un hidrato del mismo– no son evidentes a la vista de la descripción de D1, un experto en la técnica tendría que hacer un trabajo de selecciones y elecciones a



partir del referido documento para llegar a ellos (*confr., especialmente, fs. 461vta.*).

En este orden, teniendo en cuenta que en el documento D1 acompañado por la actora en la solicitud no se encuentran ejemplificados las sales de todos los compuestos identificados, que la experta entendió que aunque en dicho documento no se encuentren expresados todos los compuestos ejemplificados, éstos tienen propiedades inhibitoras DPP-4 y, especialmente, que “...**un experto en la técnica debería hacer varias selecciones basado en D1 para llegar al hidrato de la sal dihidrogenofosfato de sitagliptina que se reivindica...**” (*confr. puntos XX, XXIII, XXVIII, de fs. 760 y 761 y 782/783 de la pericia citada y su aclaración*), cabe concluir que **los compuestos reivindicados constituyen una selección de elementos ya revelados en el estado de la técnica.**

Al respecto, como fue mencionado precedentemente, la referida ley establece en los incisos b) y c) del art. 4 que: “...Será considerada novedosa toda invención que no esté comprendida en el estado de la técnica...” y que “...Por estado de la técnica deberá entenderse el conjunto de conocimientos técnicos que se han hechos públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente...”.

Es dable destacar, por otra parte, que los **enantiómeros** son moléculas que poseen un único centro quiral o de asimetría y que pueden existir en dos formas diferentes que guardan entre sí una relación de imágenes especulares no superponibles, recibiendo el nombre de isómeros ópticos. Asimismo que, para especificar la configuración de los compuestos quirales, se emplean los prefijos R y S, que representan la configuración espacial de los átomos de carbono asimétricos y que se





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

asignan de acuerdo con una regla secuencial, por lo que cada “configuración” corresponde a distintos compuestos de la misma sustancia, y que cada compuesto posee un conjunto de características químicas y físicas propias (*conf. Patentamiento Farmacéutico, pág. 263/268 y sigs., Ciudad Argentina – Hispania Libros, 2016*). Al respecto, la perito indicó que los enantiómeros individuales de un compuesto que tengan el mismo principio activo que la sustancia base, no significa que tengan la misma actividad o el mismo efecto (*confr. punto 27, de fs. 783 de la aclaración del informe pericial citado*).

Ahora bien, teniendo en cuenta, por un lado, que se pretende reivindicar el enantiómero R de la sal de dihidrogenofosfato de sitagliptina que, de acuerdo a lo desarrollado precedentemente, se trata de una sal obtenida a partir de compuestos ya revelados en el estado de la técnica y, por el otro, que no se ha producido prueba relativa a demostrar que el referido enantiómero tenga actividad inventiva o sea novedoso, cabe concluir, en este sentido, que **no se ven cumplidos los requisitos establecidos por el art. 4 de la Ley de Patentes**.

Sentado ello y, en lo referente a los hidratos cristalinos, corresponde señalar que la aparición de diferentes formas cristalinas de la misma sustancia se denomina polimorfismo y que puede incluir la solvatación, formas amorfas o bien productos de hidratación, también conocidos como **pseudopolimorfos**. En este orden, se presenta pseudopolimorfismo cuando, al cristalizar una sustancia, ésta incorpora en su estructura cristalina moléculas de disolvente con el que entró en contacto que, en el caso de la formación de hidratos, el solvente es agua. En virtud de ello, la incorporación de estas moléculas en la red cristalina genera un hidrato o solvato de propiedades fisicoquímicas diferentes y



que le son propias a cada forma polimórfica, **independientemente de la acción del hombre ya que consiste en una propiedad intrínseca de esa sustancia** (*conf. Patentamiento Farmacéutico, pág. 247/263, Ciudad Argentina – Hispania Libros, 2016*).

En lo referente a este punto, la perito afirmó que en la Memoria Descriptiva del documento D1 se especifica que las sales farmacéuticamente aceptables pueden existir también en la forma de hidratos y, además, que la incorporación de moléculas de agua para formar un hidrato en la estructura cristalina de un compuesto químico es una **propiedad intrínseca de dicho compuesto** (*confr. puntos 13 y 22, de fs. 762 y 763 de la pericia citada*).

Con base en lo expuesto, cabe destacar que si bien los hidratos poseen una composición física y química diferente de los principios activos previamente conocidos, la capacidad de incorporación de moléculas de solvente en la estructura cristalina de una sustancia química es una propiedad intrínseca de la misma, por lo que **los pseudopolimorfos no encuadran dentro de la definición de invención del acuerdo al art. 4 de la Ley de Patentes y se trata de un descubrimiento excluido de la patentabilidad en virtud del art. 6 de la citada ley**.

Sumado a ello, me interesa añadir, con base en lo explicitado por la experta, que **no se encuentran datos experimentales que comparen la sal reivindicada y/o su monohidrato con los compuestos pertenecientes al arte previo, así como tampoco se han presentado ensayos comparativos que demuestren que la actividad farmacológica de dicha sal y/o su monohidrato sea superior a la de**





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

los compuestos del arte previo representado por el documento D1 (puntos 25, 26 y 28, de fs. 763vta. y 764 de la pericia citada).

Reivindicaciones subordinadas

En lo atinente a las reivindicaciones 11 y 12 relativas al **procedimiento para la preparación de la sal reivindicada**, cabe señalar que la perito afirmó, por un lado, que todo procedimiento de preparación de una sal puede ser predicho y corroborado experimentalmente y, por el otro, que los documentos citados por la demandada en su contestación, presentan información referida a que la formación de sales es un **método muy utilizado** a los fines de aumentar la solubilidad y el rango de disolución de drogas básicas y ácidas y que las sales de compuestos básicos y ácidos inorgánicos más utilizados en la industria farmacéutica son los hidroclouros, los sulfatos y los **fosfatos** (confr. puntos 3, 17 y 18, de fs. 762/763 del informe pericial citado).

En lo concerniente a la reivindicación 14, relativa al **procedimiento de preparación del monohidrato cristalino de la sal**, cabe ponderar que la perito indicó que el procedimiento reivindicado en la solicitud concuerda con la técnica de obtención de hidratos por recristalización de agua hasta alcanzar peso constante, que aclaró se trata de **uno de los métodos conocidos para la obtención de hidratos cristalinos compuestos** (confr. puntos 4 y 5, de fs. 762 de la pericia citada).

En este orden, cabe destacar que no surge de las constancias de la causa prueba alguna que permita determinar que los **procedimientos reivindicados**, así como también la **composición farmacéutica que contiene al monohidrato cristalino de la referida sal -reivindicación 10-**, sean novedosos o presenten actividad inventiva.



Con relación a la reivindicación 13, que refiere al **uso** de dicha sal, cabe puntualizar que no encuadra dentro de las definiciones enumeradas en el art. 4 de la ley citada.

Así las cosas, corresponde señalar que el análisis llevado a cabo precedentemente del informe pericial rendido en la causa, conjuntamente con la normativa señalada, permite concluir que la patente de la que se intenta obtener el registro, que versa sobre el enantiómero R de la sal dihidrogenofosfato de sitagliptina, su procedimiento y uso y sobre el monohidrato de dicha sal, así como su composición farmacéutica y procedimiento de preparación, **no cumple con los requisitos del art. 4 de la ley 24.481.**

VII. En mérito a lo desarrollado, considero que la accionante no ha logrado demostrar la ilegitimidad de la conducta del Instituto emplazado. Ante ello, conviene reiterar la regla que predica que quien demanda tiene a su cargo la prueba; quien aduce una situación de hecho, tiene la carga de aportar evidencia suficiente, punto elemental para fundar su pretensión, porque no es posible dictar una sentencia condenatoria sobre la base de meras conjeturas, máxime en asuntos de ribetes técnico científicos como el presente (*confr. art. 377 del Código Procesal; CNFed. Civ. y Com., Sala II, causa n° 20.478/96 del 04.05.1999, causa n° 2.294/15 del 6.2.18, entre otras*).

VIII. Sobre esta base, importa destacar que no mejora la posición de la parte actora el argumento esgrimido en virtud de que patentes equivalentes fueron concedidas y asimismo adjudicadas en Estados Unidos y Europa. Ello, en función de que la protección del derecho del inventor es de carácter territorial (*conf. Breuer Moreno, Tratado de Patentes de Invención, Abeledo Perrot, 1957, vol. I, pág. 49*) y





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

que la Administración Nacional de Patentes (*art. 91 del reglamento, decreto 260/96, anexo II*) ejerce sus funciones conforme al ordenamiento jurídico argentino, sin reconocer dependencia científica o administrativa de ninguna oficina central de patentes (*confr. CNFed., Civ. y Com., Sala I, causa n° 2672/00 del 15.8.03 y Sala III, causa n° 435/09 del 31.10.13*).

Sentado todo lo expuesto, juzgo que la demanda debe ser desestimada, toda vez que, como se dijo, incumbía a la actora probar la ilegitimidad del acto cuestionado y, ante dicha omisión, deviene correcto el accionar de la Administración de denegar la solicitud de patente P 040102070, con fundamento en los arts. 4, 6, 20, 22 y 29 de la Ley 24.481.

En orden a los fundamentos que anteceden, así como doctrina y jurisprudencia citadas, **FALLO:** Rechazando la demanda interpuesta por **MERCK SHARP & DOHME CORP** contra el **INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL**, con costas a cargo de la actora (*art. 68 del CPCC*).

Teniendo en cuenta el mérito, eficacia y extensión de los trabajos realizados, que el juicio carece de monto, la naturaleza del proceso, y su complejidad, el resultado obtenido, la trascendencia jurídica y económica, el criterio observado por la Excma. Cámara de fuero en esta materia y que la primera etapa del proceso fue realizada durante la vigencia de la ley 21.839 -modificada por la ley 24.432-, y tomando las pautas allí establecidas, regulo los honorarios de la representación y dirección letrada del demandado, Dras. **María José Vasquez y Mariana Lorena Cheratti**, en las sumas de **VEINTITRÉS MIL CUATROCIENTOS OCHO PESOS (\$ 23.408)** y **CINCUENTA Y OCHO MIL QUINIENTOS VEINTE PESOS (\$ 58.520)**, respectivamente. Asimismo, regulo los



honorarios de la representación y dirección letrada de la actora, Dres. **Ignacio M. Sánchez Echagüe, Eugenio Hoss y Martín Bensadon** (por su actuación de fs. 484), en las sumas de **TRECE MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y CINCO PESOS (\$ 13.385), CUARENTA MIL NOVECIENTOS SESENTA Y CUATRO PESOS (\$ 40.964) y TRES MIL PESOS (\$ 3.000)**, respectivamente (arts. 2, 6, 7, 9, 10, 13, 37 y 38 de la ley 21.839, texto según ley 24.432).

Asimismo, teniendo en cuenta que las tareas correspondientes a la mayor parte de la segunda y a la totalidad de la tercera etapa del proceso, fueron realizadas bajo la vigencia de la Ley 27.423, y tomando las pautas allí establecidas, regulo los honorarios de la representación y dirección letrada de la parte demandada, Dres. **Gonzalo Lavalle, Aldo Petrone, María J. Vásquez y Mariana Lorena Cheratti** en **2,93 UMA, 17,06 UMA, 2,46 UMA y 29,33 UMA**, respectivamente— equivalentes a la fecha a las sumas de **NUEVE MIL TRESCIENTOS CINCUENTA Y DOS PESOS CON CINCUENTA Y SEIS CENTAVOS (\$ 9.352,56), CINCUENTA Y CUATRO MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y CINCO PESOS CON CINCUENTA Y DOS CENTAVOS (\$ 54.455,52), SIETE MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y DOS PESOS CON TREINTA Y DOS CENTAVOS (\$ 7.852,32) y NOVENTA Y TRES MIL SEISCIENTOS VEINTIÚN PESOS CON TREINTA Y SEIS CENTAVOS (\$ 93.621,36)**, respectivamente. A su vez, regulo los honorarios de la representación y dirección letrada de la parte actora, Dres. **Ignacio M. Sánchez Echagüe, Eugenio Hoss y Martín Bensadon** en **3,59 UMA, 25,66 UMA y 6,67 UMA**, respectivamente— equivalentes a la fecha a las sumas de **ONCE MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE PESOS CON VEINTIOCHO CENTAVOS (\$ 11.459,28)**,





Poder Judicial de la Nación

JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL FEDERAL 3

OCHENTA Y UN MIL NOVECIENTOS SEIS PESOS CON SETENTA Y DOS CENTAVOS (\$ 81.906,72) y VEINTIÚN MIL DOSCIENTOS NOVENTA PESOS CON SESENTA Y CUATRO CENTAVOS (\$ 21.290,64), respectivamente (*conf. arts. 14, 16, 19, 20, 21, 26 y 29 de la citada ley*).

Habida cuenta pautas análogas a las expresadas precedentemente, en lo pertinente, así como la proporción que deben guardar los honorarios de los peritos con los emolumentos de los profesionales de las partes que han intervenido durante todo el proceso (*C.S. Fallos: 300:70; 303:1569, entre otros*) le regulo a la perito bioquímica, Dra. **Andrea Marta Monti**, en **13,48 UMA** – equivalente a la fecha a la suma de **CUARENTA Y TRES MIL VEINTIOCHO PESOS CON DIECISÉIS CENTAVOS (\$ 43.028,16)**.

Ponderando que la actuación del consultor técnico no es equiparable a la de los peritos (*CNCCFed., Sala I, Causa 3.178 del 20/09/85 y 1.508 del 12/04/91, entre otras*), le regulo a los licenciados en ciencias químicas, **Julio José Boned y Enrique Amadeo Andriuolo**, en **4,08 UMA**, para cada uno – equivalente a fecha de la suma de **TRECE MIL VEINTITRÉS PESOS CON TREINTA Y SEIS CENTAVOS (\$ 13.023,36)**, para cada uno.

Regístrese, devuélvase la documentación reservada en Secretaría, notifíquese y, oportunamente, **ARCHÍVESE.-**

