



Ciclo de conferencias-coloquios

LAS PATENTES QUÍMICAS, FARMACÉUTICAS Y BIOLÓGICAS EN LA VIDA REAL

Organizado por la
Secció Tècnica Patents
del Col·legi de Químics de Catalunya

Barcelona, 2 de febrero de 2011

PATENTES PROPIAS: Estrategias y recomendaciones para proteger adecuadamente las invenciones propias

Montserrat Jané

Química colegiada y Agente de Patentes Europeas

Técnico de patentes y tutora del Centre de Patents de la UB

Socia de la agencia de patentes y marcas ZBM Patents

La estrategia de patentes debe analizarse desde un punto de vista estrictamente económico

- Innovación → valor añadido si se protege adecuadamente
 - Invenciones: Protección mediante patentes
- **Las patentes nos van a servir para ganar dinero:**
 - Ingresos por explotación de una invención en exclusiva (eliminación de terceros del mercado)
 - Ingresos por transferencia de los derechos de exclusiva a un tercero
 - Venta
 - Licencia
 - De forma indirecta
 - Prestigio
 - Herramienta de marketing
 - Subvenciones

Gestión de la protección

- Para ser efectiva la protección debe ser bien gestionada
 - Se ha de ser capaz de guardar el valor potencial de la investigación durante la fase de inversión (I+D) y durante la fase de explotación
- ¿Cómo?
 - Promoviendo una disciplina interna de confidencialidad
 - Haciendo contratos de confidencialidad con externos cuando hay cooperación con terceros
 - Generando y haciendo valer los derechos de IP mediante patentes, modelos de utilidad, diseños, marcas...

Gestión de la IP

- **Estrategia de patentes**
 - Ofensiva, defensiva o mezcla de ambas
 - Internacionalización: las patentes son derechos territoriales, en países en que la compañía no es activa todavía pueden existir oportunidades de licenciar
 - Tipo de explotación: licenciar o explotación en exclusiva
- **Información de patentes**
 - Evitar investigar cosas que no deberíamos investigar
 - Mantenerse al corriente de la tecnología
 - Evitar la infracción de patentes
 - Conocer las necesidades del mercado y analizar los puntos fuertes y débiles de tu negocio y del de tus competidores

Gestión de la IP

- **Comunicación**
 - Recopilar información/pruebas convincentes de que tus patentes son valiosas
 - Informar a inversores y bancos, o a clientes
- **Mantenimiento**
 - Pagar las tasas de renovación y cumplir los plazos de tramitación
 - Fortalecer las patentes importantes y deshacerse de las que no tienen valor

Derechos que confiere la patente

- La concesión de una patente permite a su titular excluir a otros de comercializar la invención patentada (fabricación, uso, ofrecimiento, venta o importación de productos infringentes) en el país donde se concedió la patente
- Vender o licenciar el derecho
- Hasta un máximo de 20 años desde la fecha de solicitud de la patente

¡La patente no da derecho a usar la invención!

Ventajas y desventajas de patentar

- Ventajas:
 - La exclusividad permite realizar inversiones y tener retornos mayores de dichas inversiones
 - Derechos legales fuertes y que se pueden hacer cumplir
 - Hace que la invención pueda ser comercializable (licencias)
- Desventajas
 - Se revela la invención a los competidores (a los 18 meses de la solicitud)
 - Puede ser caro
 - Acciones legales contra los infractores solo tras la concesión (esto puede llevar entre 4-5 años)

Alternativas a las patentes

- No hacer nada
- Guardar como secreto industrial
- Publicación defensiva

No hacer nada

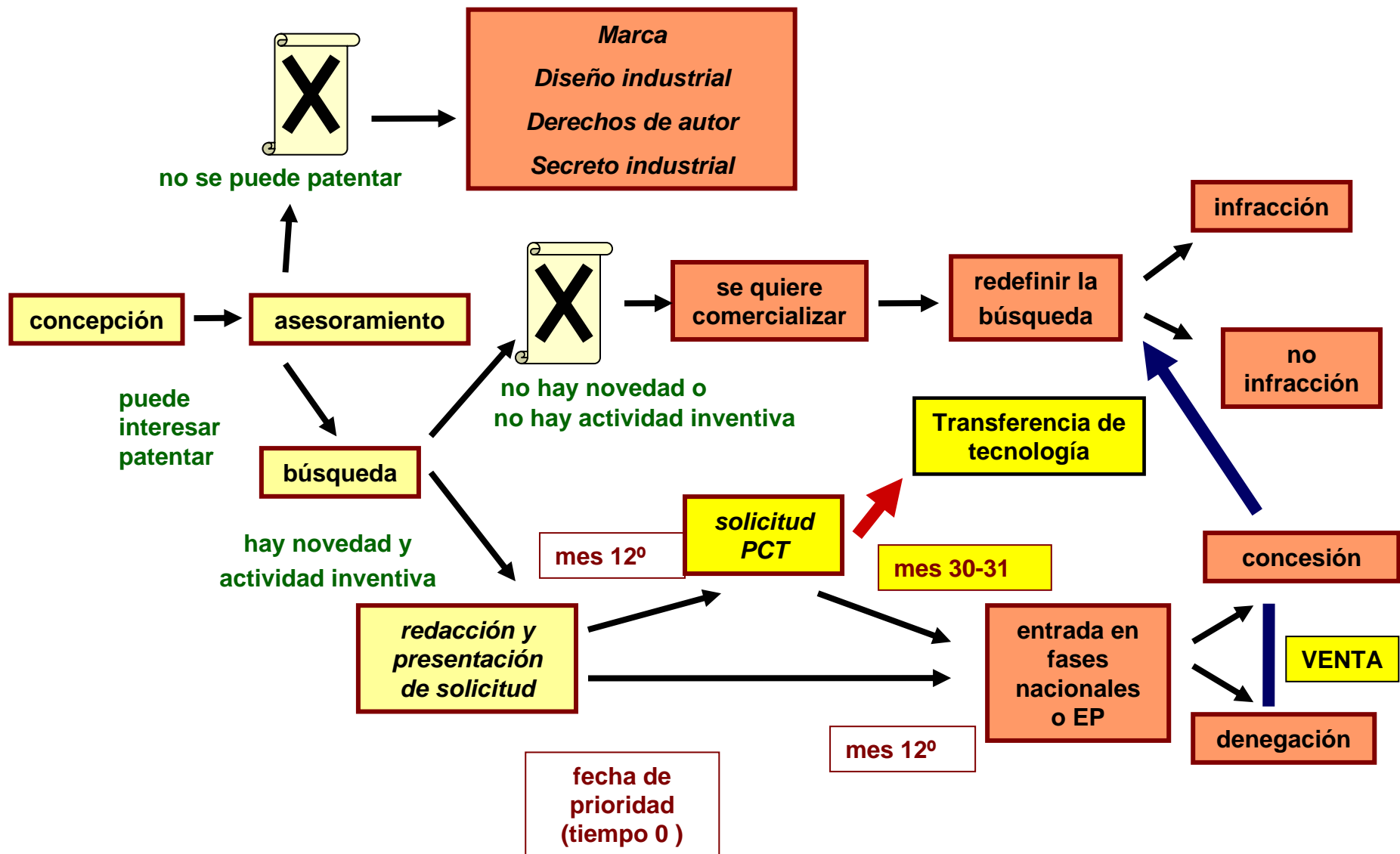
- No cuesta nada
- No da información a los competidores
- La desventaja es que un tercero nos puede bloquear la comercialización de un producto mediante la solicitud de una patente

Secreto industrial

- Mantener una invención como secreto industrial será factible sólo si la invención no puede ser deducida del producto final (composiciones muy complejas, algunos procedimientos de fabricación, etc.)
- Debe de existir una actitud activa de defensa del secreto industrial
- Las ventajas son:
 - No cuesta nada
 - No da información a los competidores
 - El período efectivo de monopolio puede ser prolongado indefinidamente
- Las desventajas son:
 - Puede perderse el secreto: espionaje industrial, divulgación,,,
 - No se puede evitar que otros hagan la misma invención

Publicaciones defensivas

- Aseguran el derecho de explotación comercial sin asumir los gastos del sistema de patentes
- Se entrega libremente la tecnología a terceros
- Revistas especializadas en publicaciones defensivas:
 - Ofrecen publicación rápida y sin restricciones (obvian los largos procesos de revisión y edición acostumbrados en las publicaciones científicas)
 - Posibilidad de publicación anónima
 - [http://www. Researchdisclosure.com](http://www.Researchdisclosure.com)
 - <http://www.IP.com>



Donde presentar una solicitud de patente

- **Oficinas nacionales de patentes**
 - La patente nacional será válida solo en el país donde se concede
 - Cualquiera puede presentar una solicitud de patente en un país aunque no sea residente
 - Un año de prioridad para solicitudes de patente posteriores
- **Oficina Europea de patentes**
 - Una patente europea es equivalente a las patentes nacionales en los países en los que se valida la patente (el titular escoge los países)
- **Vía el *Patent Cooperation Treaty***
 - Una única solicitud para más de 140 países
 - Después de la fase inicial de presentación, da lugar a múltiples procedimientos de examen de patentes nacionales
 - Las decisiones que implican costes se pueden retrasar hasta el mes 30-31 después de la solicitud (e.g. Decisión sobre los países a presentar)

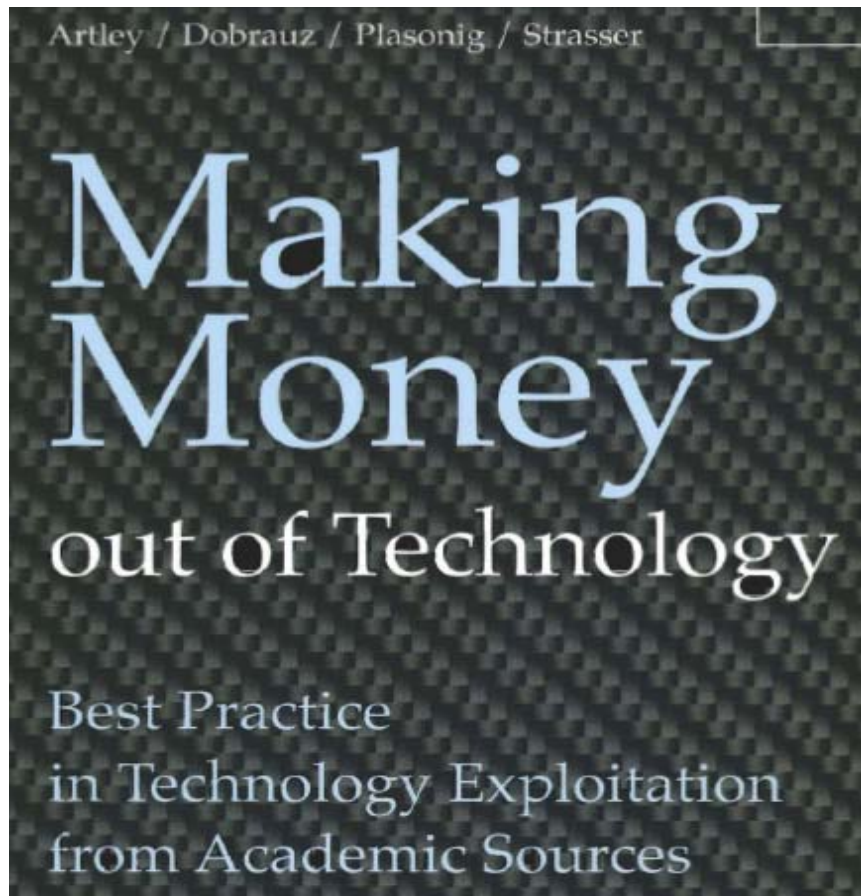
Aspectos a decidir

- Momento para la presentación de la solicitud
- Idioma de la solicitud
 - Castellano o inglés
- Oficina de presentación de la solicitud prioritaria
 - Española, europea o estadounidense
- Aspectos sobre la redacción
 - Estado de la técnica, problema planteado, generalización de la invención
 - Amplitud de las reivindicaciones

Usuarios diferentes... Necesidades diferentes

- Inventores particulares
- Empresas o instituciones privadas dedicadas principalmente a la investigación (spin-offs biotecnológicas...)
- Universidades y centros públicos de investigación
- Empresas innovadoras
- Empresas imitadoras (empresas de genéricos...)

Cómo rentabilizar las invenciones realizadas por inventores particulares y por investigadores de organismos públicos de investigación (OPIs: universidades, CSIC, etc.)

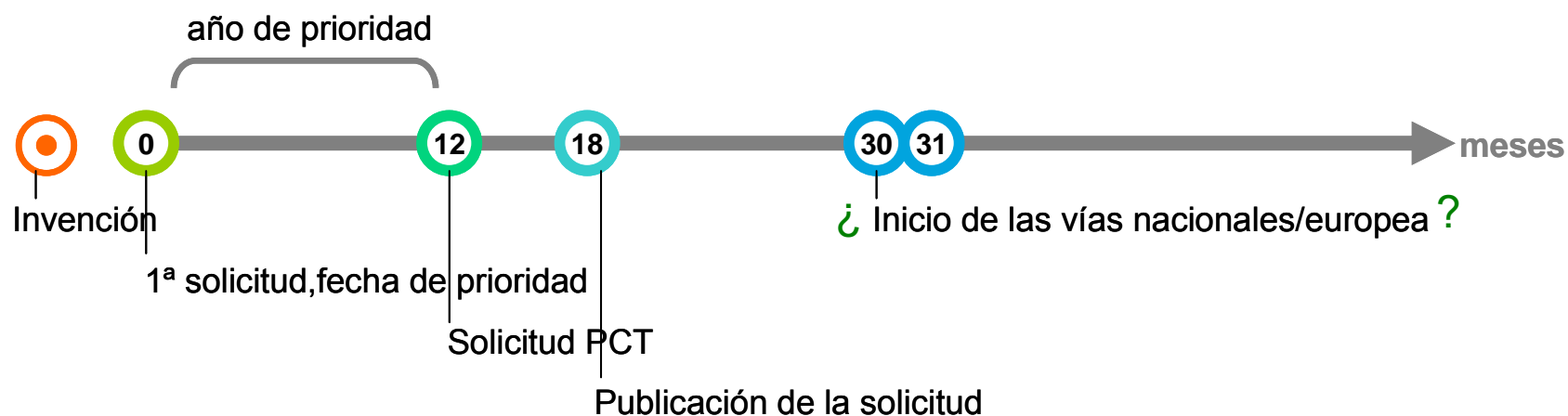


El **objetivo** de proteger la tecnología, tanto en empresas de I+D, como en organismos académicos, es **ganar dinero** mediante la **transferencia de tecnología**



Centre de Patents de la UB

Estrategia típica de solicitud de patentes (PCT "para comprar tiempo" y transferir los derechos o buscar alianzas)



¿Qué espera el comprador?

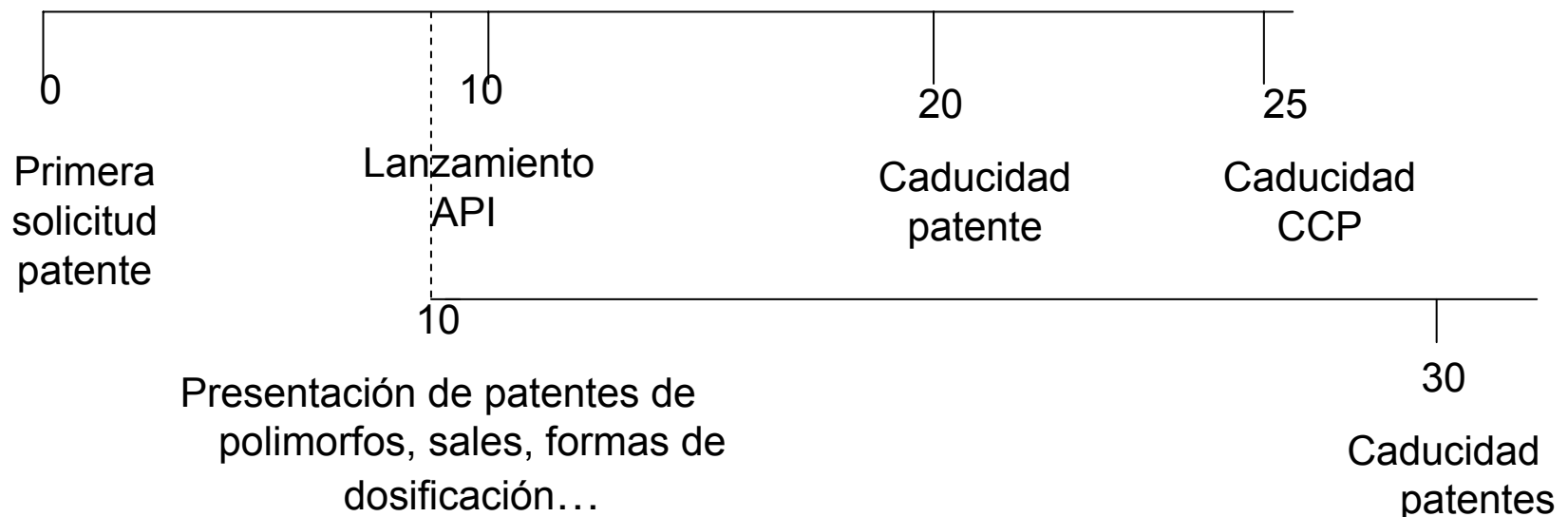
- Comprar un derecho legítimo
- Qué le dé una exclusividad sobre unos productos o servicios
- Y poder comercializar los productos y servicios derivados de la invención
- Un comprador normalmente requiere una “**Due Diligence**” con informe de *freedom to Operate*
 - Estudio que permite valorar la fortaleza de la/s patente/s (verificar la titularidad, determinar el ámbito de protección, validez, capacidad de hacer valer los derechos e identificar las patentes y solicitudes de terceros que podrían interferir con la comercialización de los productos protegidos en la/s patente/s)

La mejor de las posiciones para negociar

- Una buena invención
- Una buena redacción de patente europea en inglés
- Un EESR /ISR positivo
- Estar dentro de los 30 meses desde la primera solicitud (prioridad)
- Un informe de libertad de operación positivo
- Titularidad bien definida...
¡Un buen profesional Y ALGO DE SUERTE!

Empresas innovadoras (sector farmacéutico)

- La comercialización generalmente ocurre 10 años después de la primera solicitud de patente
- La protección puede extenderse hasta 5 años (no más de 15 años desde la primera autorización en un país de la UE) mediante un Certificado Complementario de Protección (CCP)
- Solicitudes de patentes de polimorfos, galénica, sales... justo antes del lanzamiento del API puede extender hasta 5 años la protección efectiva (si no hay alternativas viables –p. ej. perfiles de liberación-)



Estrategia de patentes del descubridor

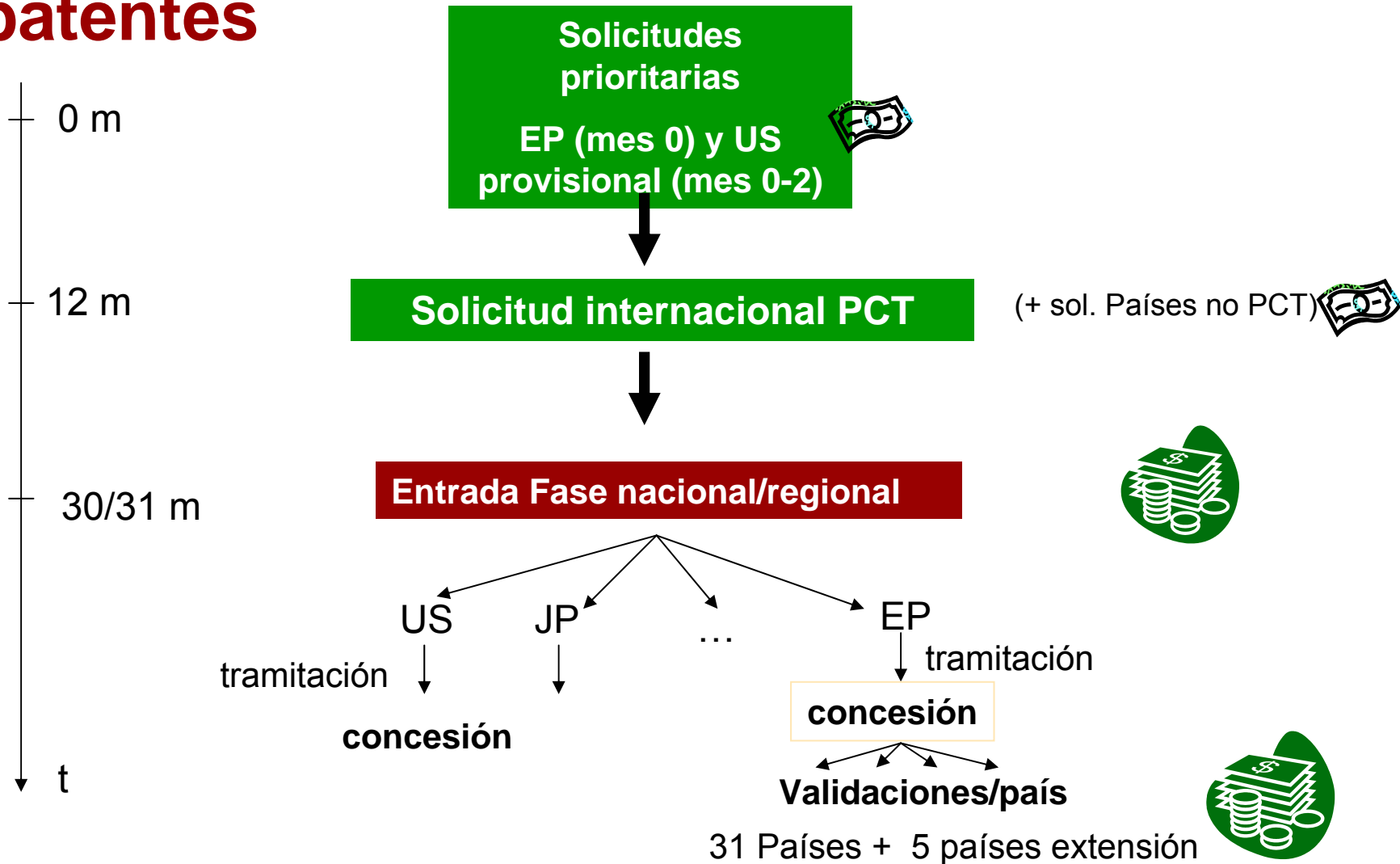
- Presentación de una primera patente tan pronto como sea posible.
- Patentes de selección (sales, polimorfos, etc.) y de galénica, dosificaciones... antes de la autorización del fármaco
- Modificaciones galénicas, dosis, etc... para intentar conseguir nueva protección
- Solicitud de CCPs siempre que sea posible
- Estudios pediátricos para conseguir 6 meses de protección adicionales

Estrategia de patentes de empresas de genéricos

- Realizaciones no infringentes (sal, polimorfo, RoS, galénica, etc.) para salir al mercado en el momento de caducidad de la primera patente
- Protección de dichas opciones
 - Evitar que un tercero las pueda proteger posteriormente
 - Dificultar el acceso a otras empresas
 - Posible uso de las patentes concedidas en las acciones por infracción

¡El número de patentes para cada API se está disparando y los análisis de riesgo de infracción son cada vez más complejos!

Estrategia de solicitud y tramitación de patentes



Solicitud prioritaria europea

- Permite disponer del *European Extended Search Report* (EESR) que contiene el informe de búsqueda y la primera opinión escrita del examinador
- Puede presentarse ante la EPO o en la OEPM
- Requisito en la Ley de Patentes española de que la primera solicitud de una invención realizada en España debe realizarse en la OEPM
 - Presentación en el extranjero transcurridos 2 meses o en un plazo menor bajo autorización de la OEPM

Solicitud prioritaria europea en la OEPM

- Ventajas de la presentación de la solicitud EP
- Se cumple el requisito de primera solicitud en España
- Posibilidad en los últimos años de acceder a subvenciones (COPCA; CIDEM...)
- Se debe entregar una traducción al castellano en el plazo de 1 mes desde la solicitud (no implica un retraso en la obtención de la prioridad)

Solicitud prioritaria en EE.UU. (US provisional)

- En el caso de presentar la solicitud europea ante la EPO, la solicitud provisional estadounidense se suele presentar el mismo día con el objetivo de conseguir la fecha efectiva en EEUU lo antes posible
- Si la solicitud europea se presenta ante la OEPM, la solicitud US provisional se presenta tras la autorización de la OEPM o bien transcurridos dos meses

Solicitud prioritaria en EE.UU. (US provisional)

- Costes asociados (Aprox. 1200 € ZBM Patents)
- Preparación memoria en inglés
- Ventaja: Estado de la técnica frente a solicitudes en EE.UU. desde la presentación de la solicitud prioritaria
- Inconveniente: Incremento de los costes iniciales
- Independientemente de la solicitud prioritaria en EEUU siempre se puede utilizar el “procedimiento de interferencia” para determinar quien ha inventado primero (“first to invent” vs. “first to file”)
 - Procedimiento complicado y caro
 - Significa que debe demostrarse por alguna razón o disputa entre partes, qué parte ha sido la primera en concebir y desarrollar la invención
 - Importancia de la fecha de solicitud efectiva
 - La empresa que tiene la fecha efectiva anterior es la senior party. La junior party tiene la carga de la prueba en el procedimiento de interferencia

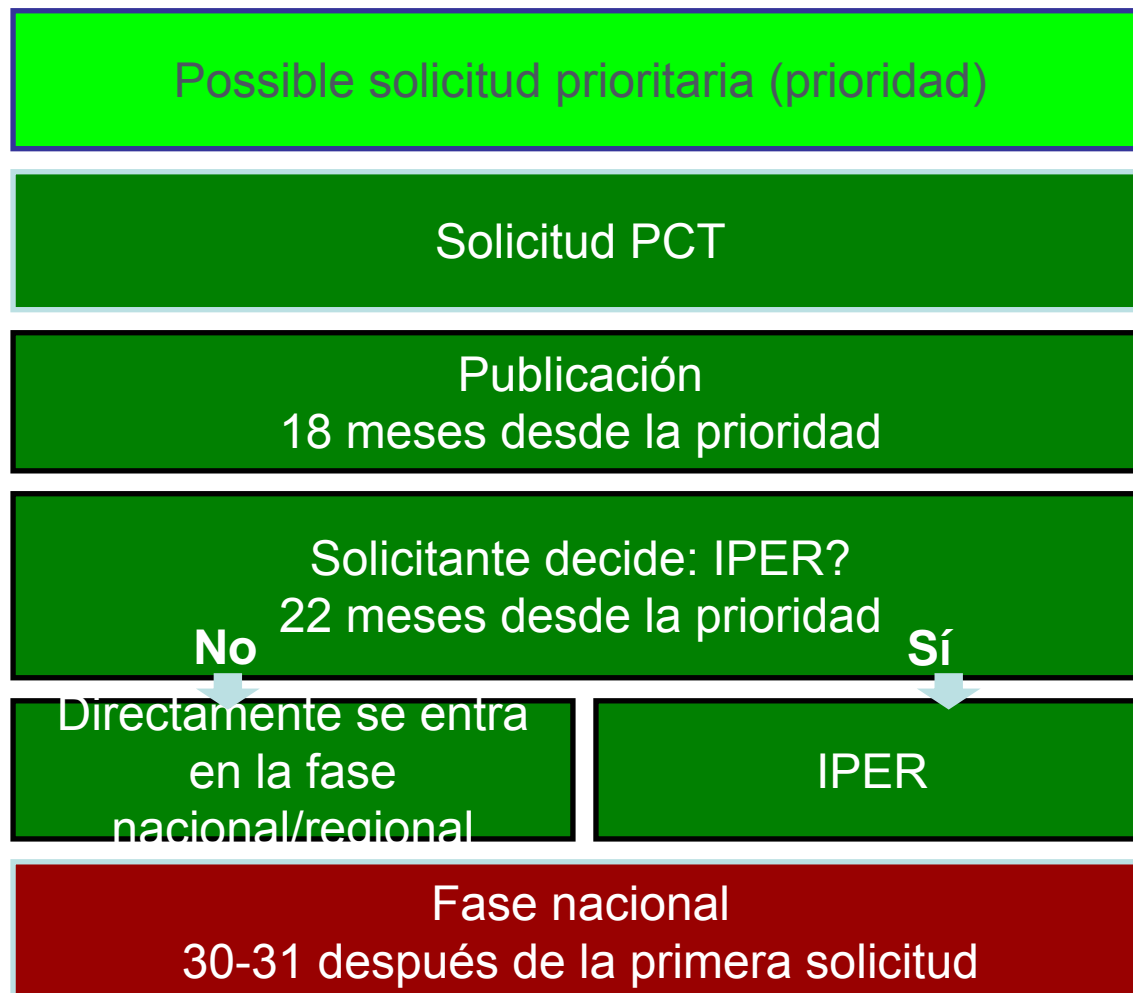
Fecha de solicitud efectiva en EE.UU

- En el caso de presentar una "US provisional", la fecha efectiva para EEUU es la fecha de solicitud de la "US provisional"
- En el caso de presentar una solicitud prioritaria en otra región (ES, EP, etc.) pero no una "US provisional":
 - si al año de prioridad se presenta una solicitud PCT en inglés designando los EEUU o una US non provisional, la fecha de solicitud de la PCT o de la US non-provisional se considera la "fecha efectiva" para los EEUU
 - si al año de prioridad se presenta una solicitud PCT en castellano designando los EEUU, la fecha de la publicación de la solicitud la PCT se considera la "fecha efectiva" para los EEUU

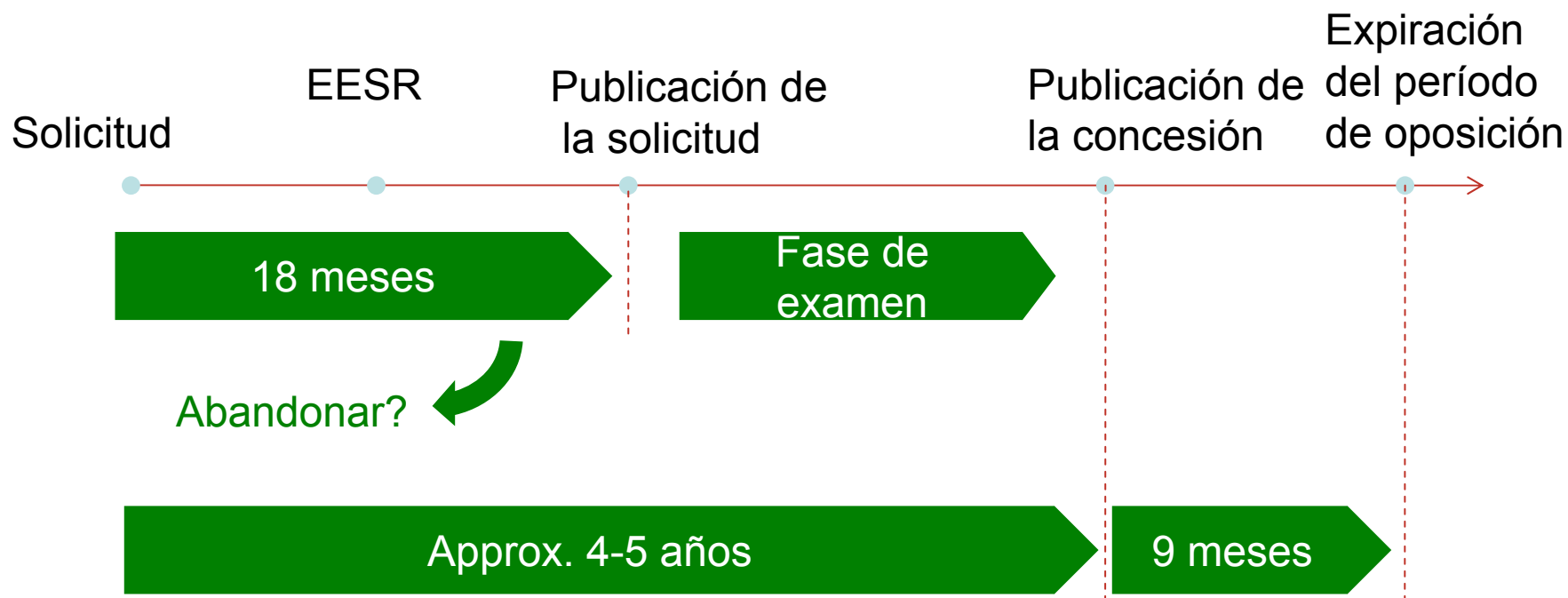
Cuándo presentar una US provisional

- Cuando se tiene especial interés en el mercado de los EEUU y por tanto, se quiere tener una fecha efectiva en dicho país lo antes posible
- Si existen grupos en los EEUU que estén persiguiendo fines similares al trabajar en la misma área de la tecnología
- En el caso que aparezca alguna publicación perjudicial (generalmente un artículo científico propio o no) que podría afectar seriamente a los resultados propios que pueden dar lugar a una invención
 - Si se dispone entonces de tales resultados, puede presentarse una "US provisional" y demostrarse, en este caso ante la USPTO, que la invención estaba hecha con anterioridad a la publicación perjudicial. Esto es, que se es el "first to invent"

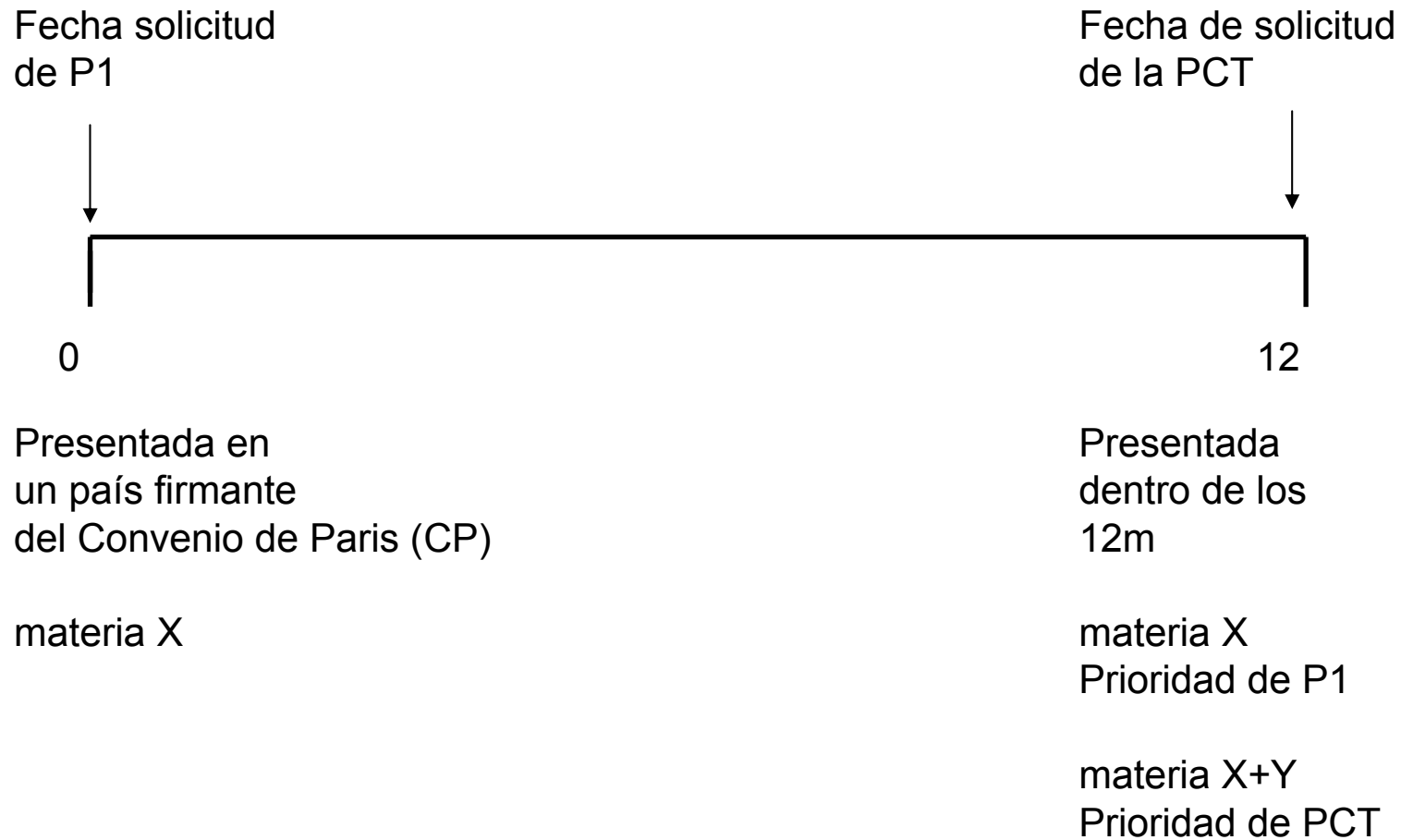
El procedimiento PCT



Procedimiento europeo



Conseguir una prioridad válida: misma materia

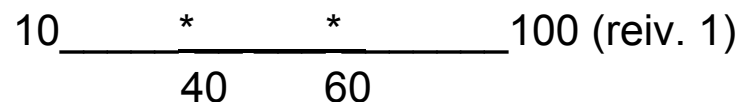


Posibles modificaciones en la PCT

- **Si se introducen correcciones y/o materia nueva en la solicitud PCT se corre el riesgo de que la materia nueva resulte nula, por no beneficiarse de la prioridad** y haberse autodestruido irreversiblemente su novedad o actividad inventiva por la divulgación
- **A menos que la solicitud definitiva (digamos, PCT) sea sustancialmente idéntica a la solicitud prioritaria, conviene abandonar la prioritaria para que no se publique**
- Esto sucede frecuentemente, en las situaciones de "prioridad interna" (digamos, solicitudes definitivas con efectos en una oficina que reivindican la prioridad de una solicitud en la misma oficina), que son posibles en la EPO pero no en la OEPM. Y con el PCT el tema se puede complicar (nacional-vía-PCT, Euro-PCT)

Ejemplo

- **Solicitud EP prioritaria:**



- **Solicitud PCT:**



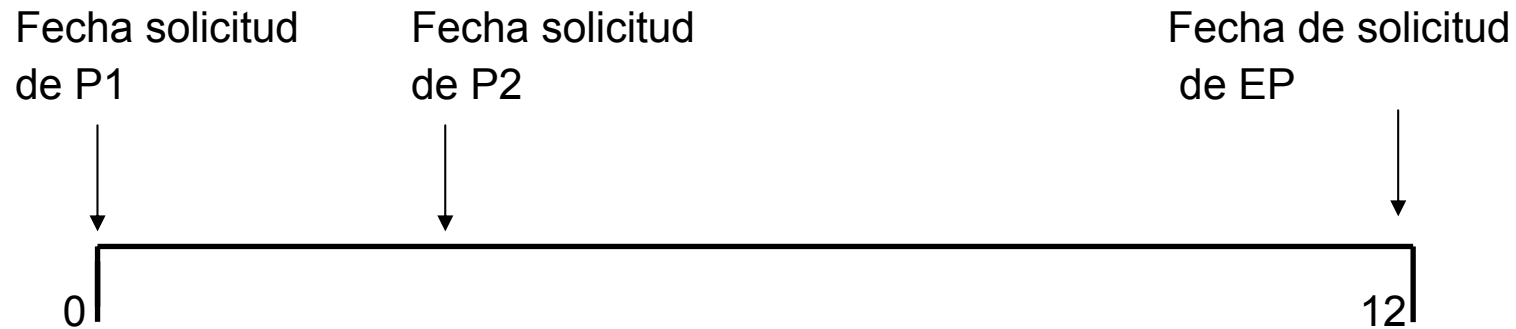
- Si EP prioritaria no se abandona y se publica, PCT:

Reiv. 1: No goza de prioridad de la EP. La EP prioritaria se convierte en estado de la técnica 54(3) para la PCT. Reiv. 1 no nueva por los ejemplos de la EP prioritaria

Reiv. 2: Válida, tiene prioridad

Reiv. 3: Sin prioridad, no hay soporte en la EP. Y la EP tiene un ejemplo en 40. Reivindicación no nueva

Conseguir una prioridad válida: primera solicitud



Presentada en un país del CP

materia X

Presentada en un país del CP

materia X

materia X+Y

Presentada dentro de los 12m

materia X

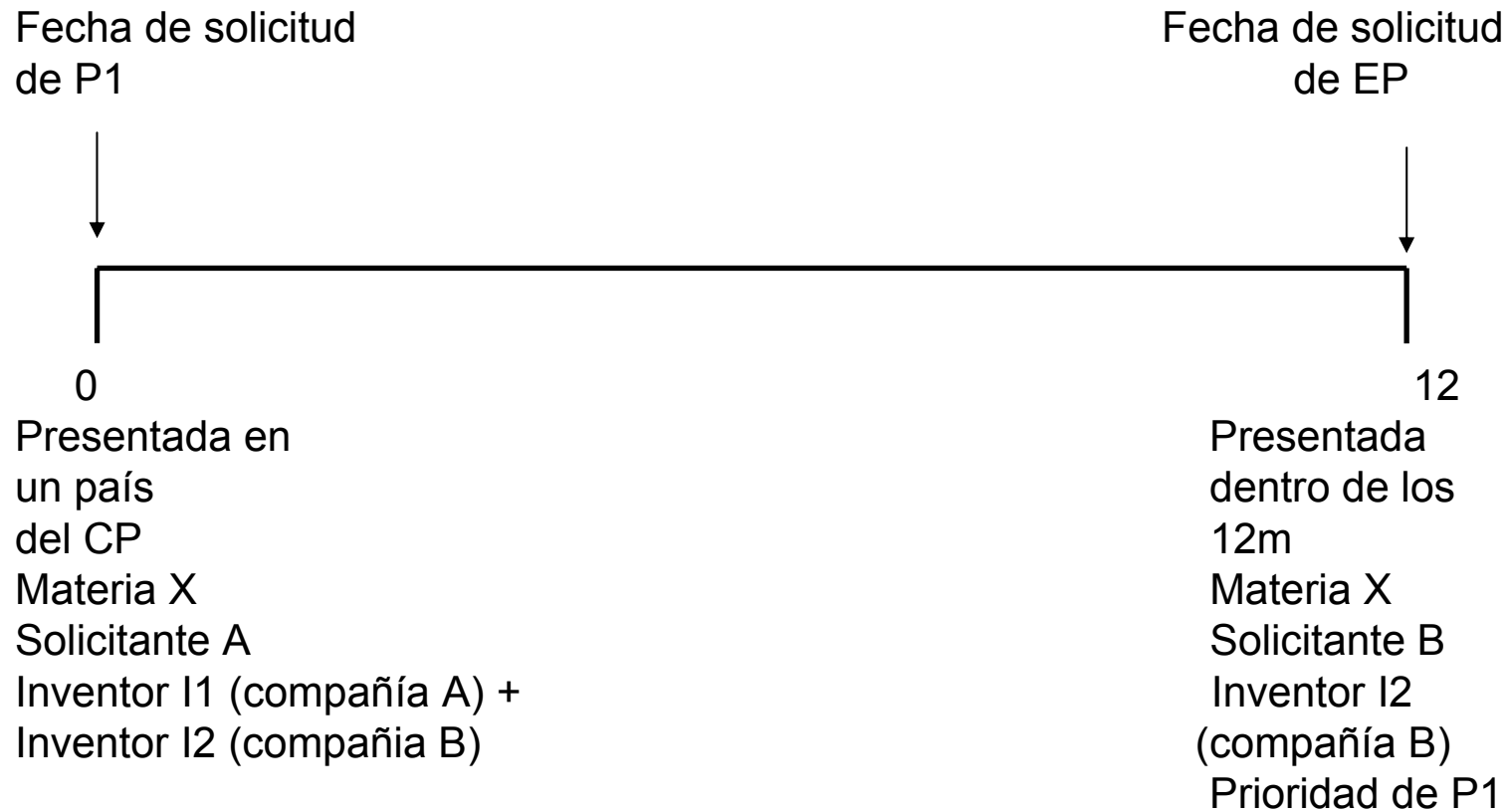
Prioridad de P1

materia X+Y

Prioridad de P2

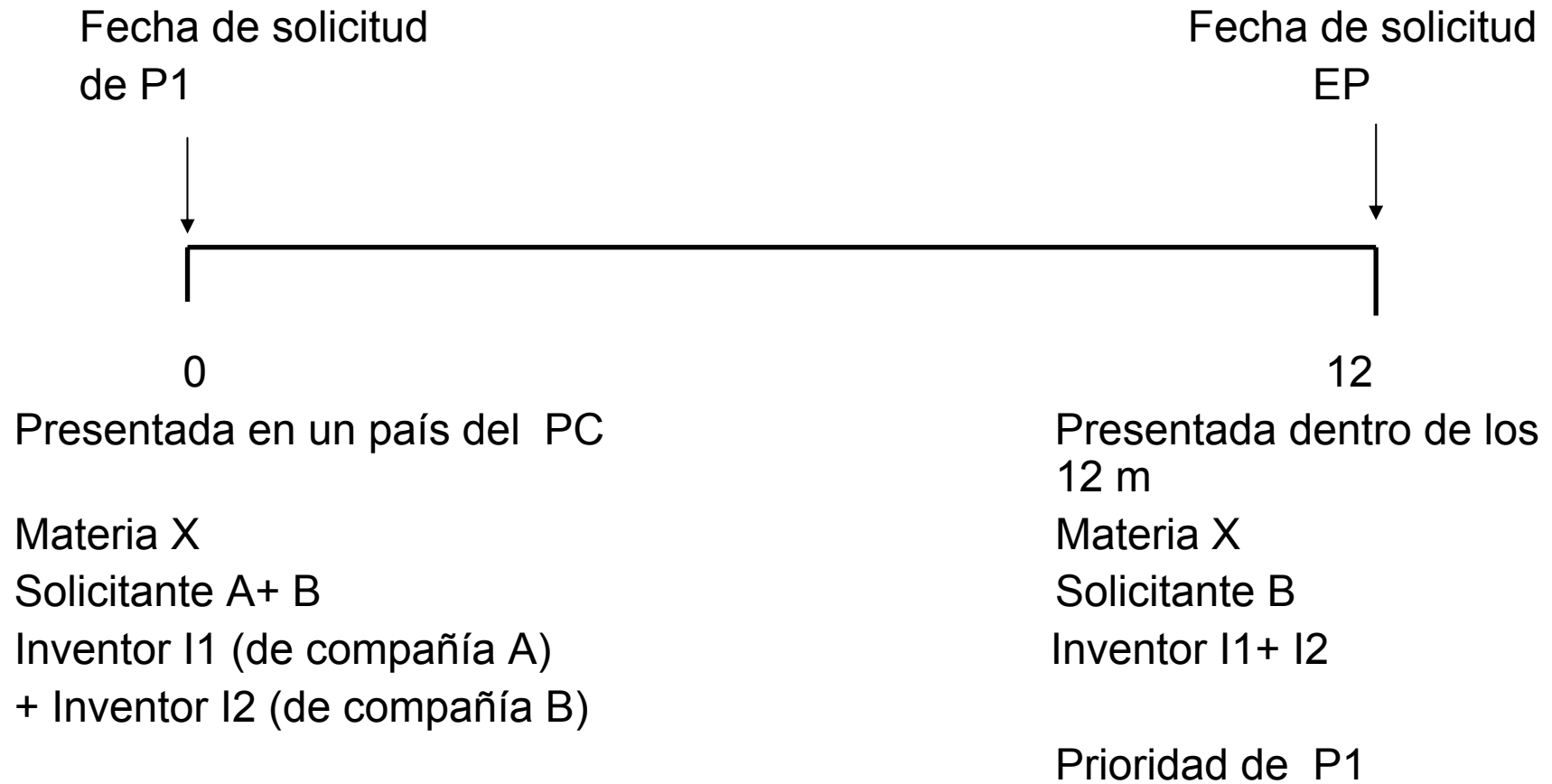
Si se hubiera reivindicado solo prioridad de P2, la materia X no gozaría de prioridad

Conseguir una prioridad válida: mismo solicitante



La prioridad no es válida porque el solicitante de la EP no es el de la solicitud prioritaria ni su sucesor legal

Conseguir una prioridad válida: mismo solicitante



La prioridad no es válida porque el solicitante de la EP no era el de la solicitud prioritaria ni su sucesor legal

El valor de una solicitud o patente dependerá muchísimo de su redacción

- El estudio de patentabilidad y la correcta redacción de la solicitud prioritaria (la primera) son cruciales para la protección por patente. Si la redacción es mala la protección que dará la patente será prácticamente nula o ineficaz
- Los costes asociados al trabajo técnico, a pesar de poder ser altos, tienen un peso relativamente bajo en el contexto general de la tramitación si se patenta en varios países. Desconfiar de los que no cobren adecuadamente su trabajo técnico: es un síntoma de que no lo hacen bien. Los trámites y las traducciones han de hacerse bien, pero nunca mejoran una mala redacción original

Función del agente de patentes

En principio...

Conseguir la máxima protección para el solicitante...
al menor coste posible...
y retrasar los gastos lo máximo posible...

Pero no siempre tiene que ser así

Cuestiones a tener en cuenta al redactar la solicitud

- ¿Cuál es el modelo de negocio de la empresa (transferencia, venta de productos, servicios, obtención de subvenciones)?
- ¿Qué se persigue con la patente (bloquear competidores, herramienta para combatir una posible infracción por equivalencia de una patente de terceros)?
- Identificar la invención (aspectos a proteger, límites de la invención, posibles posiciones de retroceso)
- ¿Qué productos derivados de la invención son viables comercialmente?

Requisitos de patentabilidad en química

- Un producto químico ha de ser **nuevo** para ser patentable
- La novedad no se rompe por una fórmula de Markush, aunque sí que afectará a la actividad inventiva del producto
 - Dependencia de patentes
- Un producto concreto sí que invalida toda una fórmula de Markush si cae dentro de ella
 - Posible anticipación accidental
- Un compuesto nuevo no puede ser patentable a menos que tenga **aplicabilidad industrial**
 - Asegurarse de que se incluye una aplicación plausible de la invención en la solicitud
 - Ser intermedios en la preparación de otros compuestos patentables es suficiente para cumplir este requisito

Requisitos de patentabilidad en química

- Un compuesto puede ser **nuevo** y **útil** pero todavía no patentable porque esté tan cercano al estado de la técnica que no hay **actividad inventiva** en obtenerlo, es decir, es obvio
- Para considerar lo cercano que está un compuesto de otro no sólo se debe considerar la fórmula estructural sino también los compuestos por si mismos incluyendo sus propiedades
- No hay un requisito general que para que una invención sea patentable tenga que ser mejor que lo que ya se conoce
- **Suficiencia de la descripción**

Suficiencia de la descripción

- La invención ha de ser descrita de manera suficientemente clara y completa para que sea llevada a cabo por una persona experta en la materia usando su “*common general knowledge*” en toda el area reivindicada
- No es necesario describir el know-how en la solicitud de patente siempre que se pueda llevar a la práctica la invención sin dicho *know-how*
- En reivindicaciones para fórmulas químicas no se deben cubrir compuestos los cuales está bien establecido que no son disponibles al experto en la materia en el momento de la solicitud (combinación de sustituyentes individuales en fórmulas de Markush que dan lugar a productos teóricos que no se pueden preparar de la manera descrita)

Suficiencia de la descripción

- Los solicitantes que busquen protección en EEUU, directamente o vía PCT, han de tener en cuenta el requisito de BEST MODE (describir el mejor modo de llevar a cabo la invención)
- No plasmar en los ejemplos información que pudiera ser utilizada por el titular de una patente anterior como argumento de la posible infracción

Suficiencia de la descripción

- La solicitud debe describir **al menos una manera** de llevar a cabo la invención
- El requisito de suficiencia no excluye que en casos específicos pueda necesitarse llevar a cabo experimentos por el experto en la materia para propósitos de desarrollo, no más allá del prueba y error. Criterio **“without undue burden”**
- **T497/02**
 - Uso de un péptido que tiene actividad insulino-trópica para el tratamiento de la diabetes mellitus
 - El péptido se define en que consiste en una secuencia de 31 aminoácidos pero falta un aminoácido
 - La solicitud tal y como se presentó no contenía datos que mostrasen que cualquiera de los péptidos reivindicados sirva para tratar la diabetes pero describía un ensayo que podría utilizarse para probar si los péptidos serían efectivos

Suficiencia de la descripción

- El solicitante argumentó que sería fácil hacer cualquiera de los 31 péptidos que caen dentro del ámbito de la reivindicación y probar su actividad
- Se aportaron datos tras la solicitud por el solicitante que confirmaron que al menos uno de los péptidos reivindicados tenía la actividad biológica reivindicada
- La BA concluyó que la descripción de la solicitud tal como se presentó era insuficiente porque ponía excesiva carga al tercero para obtener y probar los 31 péptidos
- **La falta de suficiencia en la fecha de solicitud no se puede remediar aportando pruebas experimentales tras la solicitud**

Suficiencia de la descripción

- La descripción de un modo de llevar a cabo la invención sólo es suficiente si permite que la invención se pueda realizar **en todo el ámbito reivindicado**
- Para poder soportar reivindicaciones amplias puede ser necesario incluir más detalles técnicos y más de un ejemplo
- **T456/91**
 - La patente reivindicaba una composición farmacéutica de liberación sostenida que comprende al menos un polipéptido soluble en agua y un polímero encapsulante. En la solicitud había solo un ejemplo de una composición farmacéutica de liberación sostenida que comprende un polipéptido soluble en agua específico, nafarelina

Suficiencia de la descripción

- El oponente argumentó que la patente era insuficiente porque hay cientos de polipéptidos solubles en agua
- Datos presentados tras la solicitud mostraron que también se podían hacer composiciones de liberación sostenida con otros dos péptidos solubles en agua, leuprolide y busereín
- En ausencia de ninguna prueba de que hubiera al menos un polipéptido soluble en agua que cayera dentro del ámbito de las reivindicaciones con el cual no se pudiera hacer una formulación de liberación sostenida, la BA decidió que la patente cumplía con el requisito de suficiencia
- **Siempre asegurarse que la descripción que se presente describe al menos una manera, a ser posible más de una manera, de llevar a cabo la invención sin excesiva carga (“undue burden”)**

Ejemplos proféticos

- Una solicitud no siempre necesita incluir resultados experimentales que demuestren que funciona
- En algunas circunstancias una solicitud puede incluir ejemplos proféticos (i.e. ejemplos teóricos) siempre que la persona experta en la materia puede seguir los ejemplos y llegar a la invención reivindicada sin excesiva carga o capacidad inventiva
- **T792/00:**
 - La solicitud solo contenía un ejemplo profético
 - Se presentaron datos tras la solicitud basados en un protocolo experimental que se desviaba del ejemplo profético

Ejemplos proféticos

- La BA confirmó que el uso de ejemplos proféticos no está prohibido, pero si el único ejemplo es profético, la carga de la prueba está en el solicitante en mostrar que lo que se describe funciona realmente
- Si solo se incluyen ejemplos proféticos es mucho más probable que aparezcan problemas durante la tramitación
- Presentar la solicitud con al menos un ejemplo profético pero **idealmente con ejemplos reales**

Cómo evaluar en la práctica si una invención es nueva e inventiva

- Llevar a cabo una búsqueda de antecedentes para localizar los posibles documentos que puedan anticipar la invención
- Análisis de los documentos localizados:
 - ¿Cae la materia descrita dentro del ámbito de protección de la invención del cliente? Relevante para novedad
 - ¿Soluciona el mismo problema o un problema similar? Relevante para actividad inventiva
- Comprobar si el estado de la técnica es “enabling”

Divulgaciones habilitantes “Enabling disclosures”

- Una materia se considera que se ha hecho accesible al público si la información dada el experto en la materia es suficiente para permitirle en la fecha relevante (fecha de publicación para documentos previamente publicados, fecha de prioridad o solicitud en el caso de documentos según el art. 54(3)) practicar las enseñanzas objeto de la divulgación, teniendo en cuenta el conocimiento general común en el campo
- Cuando el estado de la técnica se menciona el nombre o la fórmula de un compuesto químico, no se considera como conocido a menos que la información presente en el documento, junto con el conocimiento general comun disponible en la fecha relevante del documento, permita prepararlo y separarlo. En el caso de un producto natural solo separarlo (cf. CIV9.3, T206/83)

Estado de la técnica bajo el Art 54(3)

- Forman parte del estado de la técnica para novedad solicitudes presentadas o que reivindican una fecha de prioridad válida anterior a la fecha de solicitud o prioridad de la solicitud examinada pero publicadas en o despues de esta última fecha
- Esto aplica también a las PCT que han entrado válidamente en fase europea

Art. 55 EPC – Divulgaciones inocuas

- Hay dos situaciones en las que una divulgación de la invención no se tendrá en cuenta para la novedad si ocurrieron no más de 6 meses antes de la fecha de solicitud de la patente europea (no la fecha de prioridad) y si fueron debidas, o a consecuencia de:
 - Un abuso evidente respecto al solicitante o su predecesor legal
 - Incumplimiento de un acuerdo de confidencialidad cuando la divulgación se hizo con intención de causar daño o con el conocimiento de que habría o podría esperarse razonablemente que se provocaría un daño
 - **T436/92**: incumplir un contrato de confidencialidad o una mera negligencia no es suficiente para considerar la divulgación no perjudicial
 - También aplica si la divulgación es en forma de una publicación de una solicitud de patente por parte del que abusa

Art. 55 EPC – Divulgaciones inocuas

- Mostrar la invención por parte del solicitante o su predecesor legal en una feria internacional reconocida oficialmente dentro de los términos del convenio internacional de exhibiciones firmado en París el 22.11.1928 y revisado el 30.11.1972
 - El solicitante debe indicar en el momento de la solicitud que se ha mostrado la invención
 - Debe aportar un certificado en los 4 meses siguientes a la solicitud

Identificar la materia patentable

- Establecer la materia patentable:
 - Nueva en sí misma
 - Nueva por selección
 - Novedad por introducción de un disclaimer
 - Novedad por introducción de una característica preferida con un propósito
 - Novedad por cambio de categoría de reivindicación
- Asociar la materia nueva con actividad inventiva
- Unidad de invención

Invención nuevas por sí mismas

- La invención no forma parte del estado de la técnica
- Cuando se determina el estado de la técnica para novedad:
 - No está permitido combinar diferentes documentos del estado de la técnica
 - Tampoco se pueden combinar diferentes realizaciones de un mismo documento, a menos que se sugiera la combinación en el documento
 - Si en un documento se hace referencia a otro documento que proporciona una descripción más detallada de alguna característica esta información se considera incorporada en el documento

Novedad por selección

- Tienen lugar cuando un elemento o un grupo de elementos de un grupo mayor ya conocido se selecciona con el fin de obtener una patente sobre la base, por ejemplo, de una característica no mencionada explícitamente en una patente anterior sobre el grupo mayor
- Una divulgación genérica, como la que ofrece una fórmula de Markush, no quita novedad a un producto concreto
- Se debe demostrar la actividad inventiva del producto que se selecciona

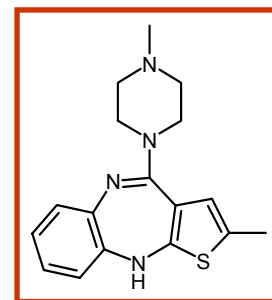
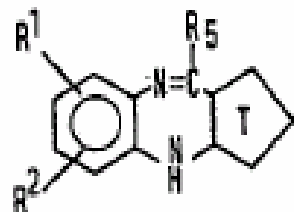
Fórmula de Markush => Producto concreto => Enantiómero
=> Sal => Cristalino => Polimorfo concreto => Tamaño de
partícula => Pureza

Temp. 0-100°C con ejemplo 25°C vs. 70°C

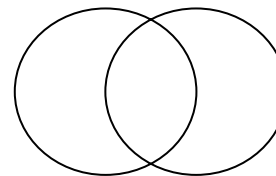
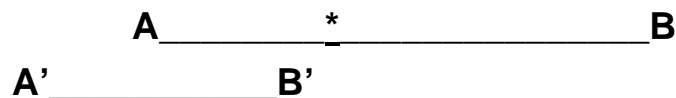
- La selección de una única lista de elementos específicamente descritos no confiere novedad (**T12/81**)

Invenciones de selección en farmacia

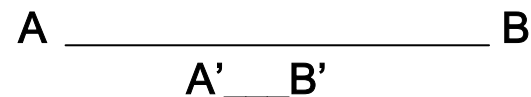
- Selección de un compuesto específico a partir de una descripción genérica



- Selección al nivel de enfermedad
- Selección de intervalos/fórmulas que se solapan



- Selección de sub-intervalos



Novedad por introducción de un disclaimer

- Un disclaimer se puede definir como la inserción de una característica técnica negativa en una reivindicación que resulta en la exclusión de una parte de la materia del ámbito de protección de dicha reivindicación
 - P.ej. donde X es un halógeno con la condición de que no sea cloro
- Éste puede ser incorporado inicialmente al redactar la solicitud prioritaria o la solicitud posterior, o durante la tramitación
- Puede tener bases en la solicitud original o puede excluir una característica técnica que no está descrita en la solicitud en algunas circunstancias

Tipos de disclaimer

- Distinción entre:
 - Disclosed disclaimer: disclaimer que tiene bases en la solicitud
 - Undisclosed disclaimer: disclaimer que no tiene bases en la solicitud: generalmente se introducen cuando hay un conflicto con el estado de la técnica y constituyen características que no habrían sido obvias de la solicitud tal y como se presentó

Undisclosed disclaimer

- Se considera que probablemente no habrá adición de materia por la inclusión del disclaimer si:
 - Restablece novedad sobre un documento bajo el art. 54.3 EPC
 - Supera una anticipación accidental
 - Se elimina materia excluida por razones no técnicas
- Se considera que hay adición de materia si
 - El disclaimer no se deriva de la solicitud presentada y
 - El disclaimer reestablece novedad sobre:
 - Documento bajo el Art 54(2) (p.ej. En adición a un documento bajo el art. 54(3)) o
 - Una anticipación de un campo muy cercano (no accidental)
 - El disclaimer elimina más materia de la necesaria
 - El disclaimer elimina una realización que no funciona o soluciona un problema de insuficiencia de la descripción
 - El disclaimer hace otra contribución técnica, i.e. es relevante para la actividad inventiva

Novedad por introducción de una característica preferida

- Incluir una limitación que tiene una ventaja asociada (características preferidas con una motivación)
- Eg. Procedimiento de preparación del compuesto X utilizando un catalizador
 - Catalizador = base. Ventaja: se obtiene una mayor selectividad y un mayor rendimiento que cuando se utiliza un ácido como catalizador
- Este efecto técnico asociado a la característica nueva nos servirá para justificar la actividad inventiva

Actividad inventiva

- Se considera que una invención implica una actividad inventiva si, teniendo en cuenta el estado de la técnica, aquélla **no resulta obvia** para un **experto en la materia**
- Para determinar la actividad inventiva es esencial determinar: ¿Quién es el experto en la materia? ¿Qué habría hecho el experto en la materia?
- Por **obvio** se entiende lo que no va más allá del progreso ordinario de la tecnología, que **se deduce de modo simple y lógico a partir del estado de la técnica**

Experto en la materia

- Figura ficticia que no se corresponde con una persona
- Debe ser un técnico medio del sector de la invención
 - No se le supone una capacidad de deducción excepcional, ni muy limitada
 - No es creativo, ni tiene fantasía. Además cae en los prejuicios del estado de la técnica
- Debe conocer todas las publicaciones “básicas” de memoria (posee el “*common general knowledge*” y tener una capacidad media de “combinación” de esta información
- Tiene acceso al estado de la técnica completo
- Es un experto en el campo del problema técnico, no en el de la solución (T 422/93)
- Por definición, no puede inventar absolutamente nada

Aproximación problema solución en la EPO

- Determinación del estado de la técnica más próximo a la invención, y de las características que diferencian a ésta de aquél
- Determinación del problema técnico que pretende resolver la solicitud
- Evaluación de si la invención reivindicada (solución al problema) era o no obvia para el experto en la materia en vista del estado de la técnica más próximo
 - Obvia =no hay actividad inventiva
 - No obvia = sí hay actividad inventiva

Solución al problema técnico

- La definición del problema técnico ha de ser amplia; la solución podrá ser:
 - Una mejora
 - Una alternativa
- Varias definiciones del problema al redactar la solicitud de patente

“Concepto de obvio en EEUU tras la decisión *KSR vs. Teleflex*”

- Test teaching-suggestion-motivation
- Tras la decisión del Tribunal Supremo, decisión KSR, la USPTO ha indicado las razones que pueden usar los examinadores para rechazar una invención por obvia:
 - A) combining prior art elements according to known methods to yield *predictable* results;
 - B) simple substitution of one known element for another to obtain *predictable* results;
 - C) use of known technique to improve similar devices (methods, or products) in the same way;
 - D) applying a known technique to a known device (method, or product) ready for improvement to yield *predictable* results;
 - E) "obvious to try" – choosing from a finite number of identified, *predictable* solutions, with a reasonable expectation of success;
 - F) known work in one field of endeavor may prompt variations of it for use in either the same field or a different one based on design incentives or other market forces if the variations would have been *predictable* to one of ordinary skill in the art;
 - G) some teaching, suggestion, or motivation in the prior art that would have led one of ordinary skill to modify the prior art reference or to combine prior art reference teachings to arrive at the claimed invention.

“Concepto de obvio en EEUU tras la decisión *KSR vs. Teleflex*”

- Tras la decisión KSR, ya no se puede contar con que la ausencia de una enseñanza, sugerencia o motivación en el estado de la técnica sea suficiente para establecer la no obviedad
- Deben también tenerse en cuenta los factores mencionados anteriormente
- El argumento de no obviedad debe centrarse en si la invención era o no previsible y en si el experto en la materia habría tenido, en el momento de la invención, expectativas razonables de éxito en alcanzar la invención reivindicada
- En farmacia y biotecnología puede ser difícil el mostrar la no obviedad de combinaciones de elementos conocidos. En estos campos es eficaz demostrar la impredecibilidad de los resultados a través de resultados sorprendentes.
- Es conveniente que los resultados sorprendentes se encuentren en la solicitud tal y como se presentó, aunque en algunas circunstancias también es posible aportar estos resultados posteriormente mediante declaraciones

Cómo superar objeciones comunes de falta de actividad inventiva

– Argumentar el caso:

- **Similitud estructural:** Indicar que el estado de la técnica proporciona un gran número de compuestos pero no proporciona ninguna guía de cual se debería escoger para posteriores modificaciones (o qué modificación sería deseable). Este argumento tiene bastantes probabilidades de ser efectivo cuando se han encontrado dificultades inesperadas durante la síntesis o purificación del compuesto reivindicado
- **Combinaciones:** Indicar que el estado de la técnica describe A y B entre un gran número de compuestos, pero no proporciona ninguna guía de como se deberían combinar para investigaciones posteriores, la combinación puede no ser obvia particularmente cuando la combinación ha resultado extraordinariamente difícil de llevar a cabo
- **Purificación:** La no obviedad de un compuesto purificado se puede superar demostrando que la purificación de los compuestos de la mezcla del estado de la técnica presenta dificultades inesperadas o requiere el desarrollo de un nuevo protocolo o técnica

Cómo superar objeciones comunes de falta de actividad inventiva

- Si es necesario, **combinar los argumentos con una limitación apropiada de las reivindicaciones** incluyendo características que no se encuentren en el estado de la técnica. La argumentación tiene que remarcar las diferencias (cuantas más mejor) y el efecto de esas diferencias (introducción de una característica con un propósito)
- Si la **utilidad reivindicada no** está **descrita** en el estado de la técnica, se puede argumentar que el experto en la materia no tendría ninguna razón para suponer que compuestos similares a los del estado de la técnica tendrían esa utilidad
- Si se han **combinado dos o más referencias**, se puede intentar argumentar que no se le hubiera ocurrido a nadie leer las dos referencias juntas, por ejemplo, porque son de **campos técnicos distintos o porque aún combinándolos no darían lugar a la invención**

Cómo superar objeciones comunes de falta de actividad inventiva

- La invención presenta **ventajas sorprendentes**
 - **Similitud estructural:** Demostrar que el compuesto posee una potencia o actividad inesperada en comparación con el compuesto del estado de la técnica
 - **Combinaciones:** Demostrar que la composición posee una actividad inesperada no atribuible a los compuestos A y B por separado. Normalmente se consigue mostrando que la actividad de la combinación es:
 - Completamente nueva
 - Sinérgica, no aditiva
 - **Purificación:** Demostrar que el compuesto puro presenta potencia inesperada o propiedades inesperadas en comparación con el estado de la técnica
 - **Procedimientos de obtención:** pureza y/o rendimientos mejorados

Cómo superar objeciones de falta de actividad inventiva

- Un argumento fuerte, en el caso de que aplique, es que el estado de la técnica más que aportar poca o ninguna guía, en realidad **aleja (“teaches away”)** de la invención dirigiendo la investigación hacia otro camino
- Como regla general, hay actividad inventiva si el estado de la técnica aleja al experto en la materia de la invención. Esto aplica en particular cuando el experto en la materia no habría considerado llevar a cabo experimentos para determinar si era una alternativa al modo conocido de superar un obstáculo técnico real o imaginario
- Ejemplos:
 - Un documento en el que se afirma que una característica técnica no se debe utilizar
 - Un documento que indique que se obtuvieron resultados negativos con los compuestos más cercanos a los reivindicados
 - Un documento que “teaches away” de una combinación de A y B, p.ej. porque muestra una propiedad no deseada asociada a uno o ambos compuestos individuales

Cómo superar objeciones comunes de falta de actividad inventiva

- La invención supera un **prejuicio técnico** del estado de la técnica
 - Un prejuicio en un campo técnico se refiere a una opinión incorrecta de un hecho técnico o idea preconcebida sostenida ampliamente o universalmente por expertos en el campo
 - La carga de la prueba está en el solicitante
 - Normalmente la existencia de este prejuicio se demuestra mediante referencias a la literatura o enciclopedias publicadas antes de la fecha de prioridad
- No se considera un prejuicio
 - una afirmación negativa en un único documento de patente, ya que esta información puede estar basada en determinadas premisas o puntos de vista personales del autor. En general esto se considera un teaching away
 - Una desventaja descubierta recientemente
 - Una desventaja que solo aplica a ciertos usos, en general no es un prejuicio para otros usos

Cómo superar objeciones comunes de falta de actividad inventiva

- Otros indicios positivos de actividad inventiva
 - Solución necesitada desde hace mucho tiempo
 - Fallo de terceros en resolver el problema técnico
 - Éxito comercial.
 - Necesidad de combinar muchos documentos para encontrar una insinuación (hint) hacia la solución

Cómo superar objeciones comunes de falta de actividad inventiva

- Si la **invención es de selección**, p.ej. selección de un subintervalo de un intervalo más amplio o un subgrupo de compuestos de un grupo mayor, se debe argumentar que la selección presenta un efecto inesperado:
 - Efecto nuevo
 - Efecto mejorado

Cómo superar objeciones comunes de falta de actividad inventiva

- Si hay un **solapamiento de intervalos** se debe argumentar que el experto en la materia **no habría intentado con razonables expectativas de éxito trabajar en el area de solapamiento**
- Ejemplos:
 - Hay un documento que es un teaching away
 - Uno de los parámetros de la invención no está mencionado en el estado de la técnica
 - Si no hay información en el documento que se considera estado de la técnica más cercano o en cualquier otro documento que el problema a resolver se puede solucionar por la selección de ese parámetro, ese parámetro le confiere actividad inventiva

Ensayos comparativos

- Los ensayos comparativos con el estado de la técnica más cercano son útiles para defender el efecto o ventaja alegado de la característica diferenciadora de la invención con respecto al estado de la técnica
- Pueden incluirse en la solicitud o aportarse durante su tramitación posterior
- Deben ser reproducibles para que los resultados puedan ser verificados
- En EEUU aportar los datos con una declaración del inventor

Ámbito y efectos de la protección

- El valor de una patente se derivan principalmente de sus efectos preventivos sobre los demás
- Redactar las reivindicaciones de manera ventajosa para uno mismo
- Proteger los diferentes aspectos de la invención que cumplan los requisitos de patentabilidad (producto, procedimiento, uso)
- Definir los límites de la patente de manera precisa para proteger los derechos de los solicitantes mientras se minimizan las incertidumbres para las terceras partes

Efectos de la protección

El titular tiene el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento...

a) Si la reivindicación es de **producto o entidad**:

- su fabricación
- su ofrecimiento
- su introducción en el comercio
- su utilización
- su importación
- su posesión

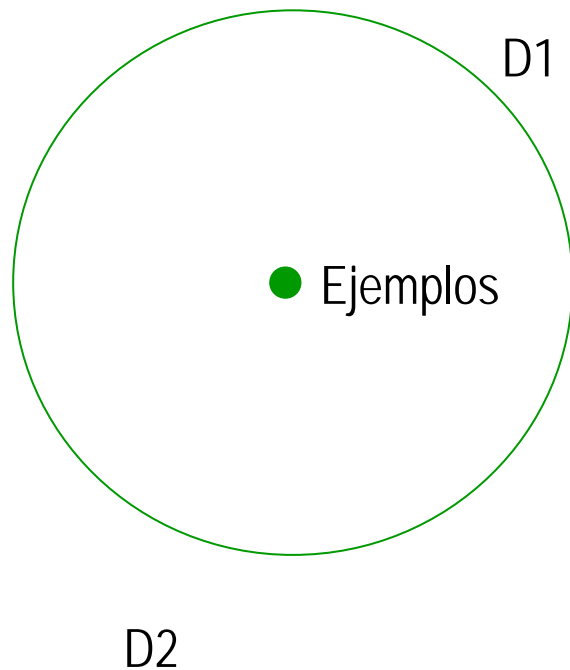
b) Si la reivind. es de **procedimiento, método o actividad**:

- la utilización del procedimiento y el ofrecimiento de esta utilización

c) Si la reivindicación es de **procedimiento de obtención de un producto** (químico, en la práctica):

- Los mismos derechos que si la reiv. fuese de producto, pero sólo para el producto *directamente* obtenido por el procedimiento

Alcance de la protección

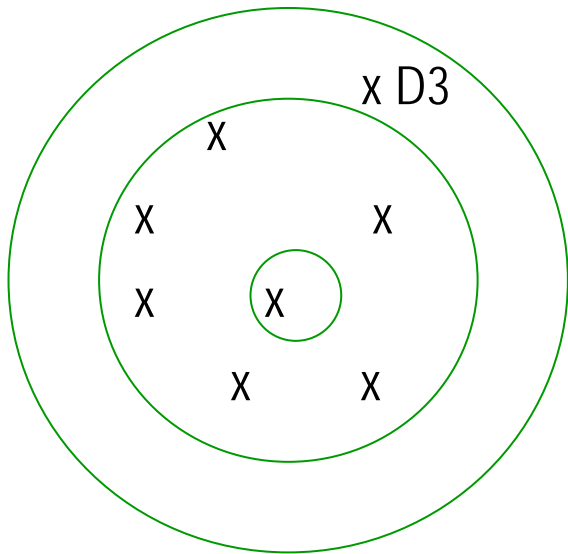


Empezar por los ejemplos y ampliar hasta llegar al estado de la técnica

El ámbito de protección de las reivindicaciones debe:

- Cubrir la invención (solución técnica a un problema técnico)
- Excluir el estado de la técnica más cercano (novedad)
- Excluir desarrollos obvios del estado de la técnica (actividad inventiva)

Reivindicaciones



-Conviene incluir en la solicitud varias posiciones de retroceso. Las reivindicaciones dependientes tienen que estar soportadas en la descripción

-Esto puede ser importante si se hace necesario limitar las reivindicaciones durante el examen o la oposición, ya que se puede necesitar este material de soporte para demostrar la actividad inventiva de la reivindicación limitada

-Si una reivindicación protege una característica preferida o intervalo puede también ser útil indicar más características de la misma o intervalos preferidos todavía más estrechos que permitan modificaciones en etapas posteriores

Las patentes sirven para ganar dinero pero...



¡Muchas instituciones, empresas e inventores no rentabilizan sus invenciones por una mala o ausente política de patentes!