



Organizado por la

Secció Tècnica Patents
del Col·legi de Químics de Catalunya

**Ciclo de
TALLERES
SOBRE
PATENTES
QUÍMICAS Y
FARMACÉUTICAS**

Barcelona, 24 de octubre de 2012

Taller sobre la preparación de un informe de riesgo de infracción

Bernabé Zea

Licenciado en química por la Universidad de Barcelona

Agente de la propiedad industrial de la UB

Profesor del Centre de Patents de la UB

Socio fundador de ZBM Patents & Trademarks

Patentabilidad e infracción

- Son dos aspectos diferentes
- Siempre se deben analizar por separado
 - No se puede asumir la ausencia de infracción debido a que en caso contrario la patente sería nula por falta de novedad
 - En tal caso hay infracción pero la patente es nula

Análisis del alcance de protección

- El alcance viene determinado por las reivindicaciones
- Dentro de cada reivindicación por los elementos técnicos enunciados
- Para que se infrinja una reivindicación en la realización cuestionada se deben dar todos los elementos reivindicados (de forma literal o por equivalencia)
 - La presencia de otros elementos en la realización cuestionada no excluye generalmente la infracción
- Las reivindicaciones deben interpretarse a la vista de la memoria, pero esto no implica que dicha interpretación deba ser restrictiva

Reivindicaciones independientes y dependientes

- Una patente puede tener varios tipos de reivindicaciones independientes (supeditado a mantener la unidad de invención). P. ej., en química: producto, procedimiento y uso
- Cada reivindicación independiente puede tener asociado cualquier número de reivindicaciones dependientes
 - Toman todas las características de la reivindicación de la que dependen y añaden otras condiciones
- Estructura en capas (“de cebolla”) para tener varias líneas de defensa en la patente
 - En caso de invalidarse una reivindicación independiente, las dependientes de ella todavía pueden ser válidas

Infracción de reivindicaciones dependientes

- El alcance de una reivindicación dependiente siempre es menor y está completamente incluido en el alcance de la reivindicación de la cual depende
 - Posible excepción de la protección adicional que se ofrece al producto directamente obtenido en un procedimiento
- Para conocer la posible infracción de una patente inicialmente es suficiente conocer si se infringe alguna de sus reivindicaciones independientes
 - Si no se infringe una reivindicación independiente, en principio no se pueden infringir las reivindicaciones que dependen de ella (salvo excepción indicada arriba)

Las reivindicaciones son textos legales

- "**Comprising**" se interpreta en la mayoría de países como el inicio de una lista abierta, es decir, la presencia de otros elementos no excluyen la infracción.
 - Sinónimos: "including", "having", "containing", "wherein", otras expresiones o simplemente nada
- "**Consisting**" inicia una lista cerrada. La adición de nuevos elementos suponen la ausencia de infracción
 - Sinónimos: "composed of", "constituting" o "being"
- Las definiciones se han de tomar tal como aparecen en la memoria, incluso si hay contradicción con el uso habitual del término en el sector

Análisis de la infracción

- Una vez definido el alcance de protección de la reivindicación, éste se compara con la actividad comercial del competidor
 - Nunca se compara patente con patente del competidor
 - Nunca se compara las actividades comerciales o industriales de las partes involucradas

Comparación reivindicación y realización cuestionada

- Ejemplo reivindicación:

Composición A + B + C + D + E

Para que se dé la infracción deben concurrir todas las características técnicas reivindicadas:

- A + B + C + D + E = Infracción
- A + B + C + D + E + F... = Infracción
- A + B + C + D = No infracción (generalmente)
- A + B + C + D + E' = ?

Doctrina de los equivalentes (DE)

- Impediría a terceros superar las acciones legales por infracción con el simple cambio de detalles menores e insustanciales de una invención patentada, mientras que mantiene la identidad esencial de la invención
- Su aplicación siempre significa un compromiso entre la protección del inventor y la seguridad jurídica de los terceros
 - Se debe alcanzar un equilibrio entre la protección que se ofrece al titular de la patente y la seguridad jurídica de los terceros que puedan verse afectados por la patente

Tribunal Supremo USA - Festo II 2002

*The language in the patent claims may not capture every nuance of the invention or describe with complete precision the range of its novelty. **If patents were always interpreted by their literal terms, their value would be greatly diminished.***

*...we appreciated that by **extending protection beyond the literal terms in a patent the doctrine of equivalents can create substantial uncertainty** about where the patent monopoly ends.*

Protocolo interpretativo Art. 69 EPC

Artículo 1:

El artículo 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el significado estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirven únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran tener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirven únicamente de línea directriz y que la protección se extiende también a lo que, según opinión de una persona de oficio que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El artículo 69 debe, en cambio, interpretarse en el sentido de que define, entre esos extremos, una posición que asegura a la vez una protección equitativa al solicitante y un grado razonable de certidumbre a terceros

Protocolo interpretativo Art. 69 EPC

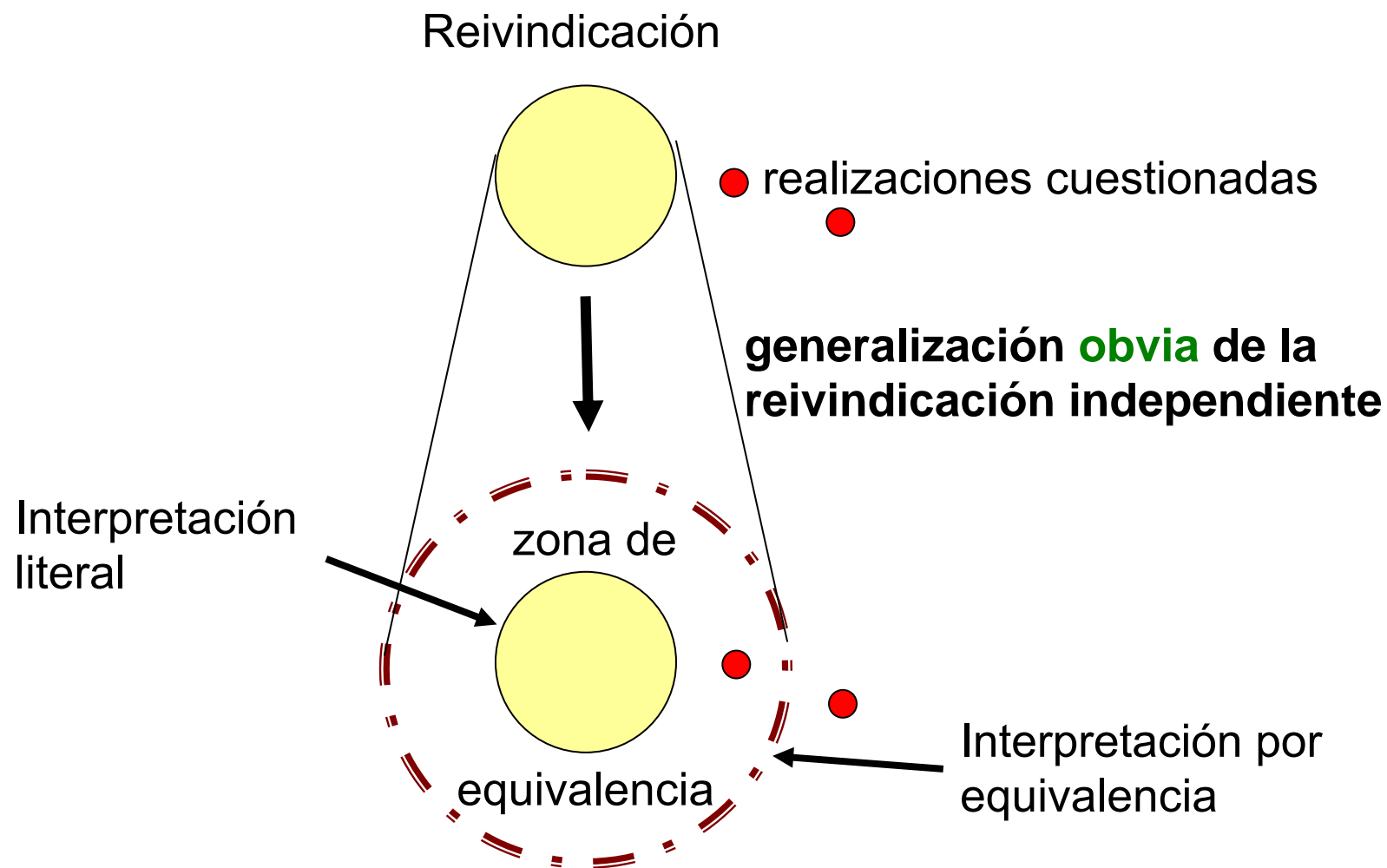
Artículo 2:

Equivalentes.

Para determinar la extensión de la protección conferida por una patente europea, debe tenerse en cuenta cualquier elemento que sea equivalente a un elemento especificado en las reivindicaciones.

El artículo 2 del protocolo se añadió con la ratificación del EPC 2000

Equivalencia e infracción



Infracción de patentes

- **Infracción literal**
 - La realización cuestionada cae literalmente en el texto de la reivindicación
- **Infracción por equivalencia**
 - La realización cuestionada NO cae literalmente en el texto de la reivindicación
 - En cambio, sí cae dentro de una generalización obvia de la reivindicación, y no se excluye la infracción por otros motivos

Detalles del análisis de infracción DE

- Análisis elemento a elemento y no sobre el conjunto de la invención
- Para que exista equivalencia el elemento sustituido debe ser obvio
- Debe proporcionar el mismo resultado (al menos no un resultado significativamente mejor)
 - Dudas sobre si un resultado peor puede ayudar a defender la ausencia de infracción
- Existen diferentes tests para la evaluación de la equivalencia
 - Doble identidad (hay sentencias españolas que desaconsejan este test)
 - Triple identidad
 - Preguntas Catnic/Improver
 - Test de obviedad...

Preguntas Catnic/improver

1) ¿Altera la variante el funcionamiento de la invención?

Si la respuesta es afirmativa, no hay equivalencia; si es negativa, no se altera el funcionamiento, hay que responder a la pregunta siguiente.

2) ¿Habría sido obvia la variante para el experto en la materia que leyera la patente en la fecha de su publicación? Si la variante no era obvia, es decir, es inventiva, no hay equivalencia; pero

si la respuesta es afirmativa, todavía es necesario preguntarse:

3) ¿Habría entendido el experto en la materia que leyera la patente, dados los términos empleados en la reivindicación, que el titular quiso que la sujeción al estricto sentido de los mismos fuera un requisito esencial de la invención?

En caso afirmativo, no puede haber equivalencia; pero si la sujeción estricta a la literalidad no es esencial en la invención, la variante puede ser equivalente.

Metodología análisis de infracción

- Verificación de la posible infracción literal de la reivindicación por la realización cuestionada
- Si no hay infracción literal se estudia la posible infracción debida a la DE:
 - Ante la dificultad de establecer la infracción por equivalencia, se puede plantear el estudio “en negativo”:
 - ¿Cae la realización cuestionada en algunos de los casos en que no se puede aplicar la DE?
 - Sí: No hay infracción
 - No: Posiblemente hay infracción

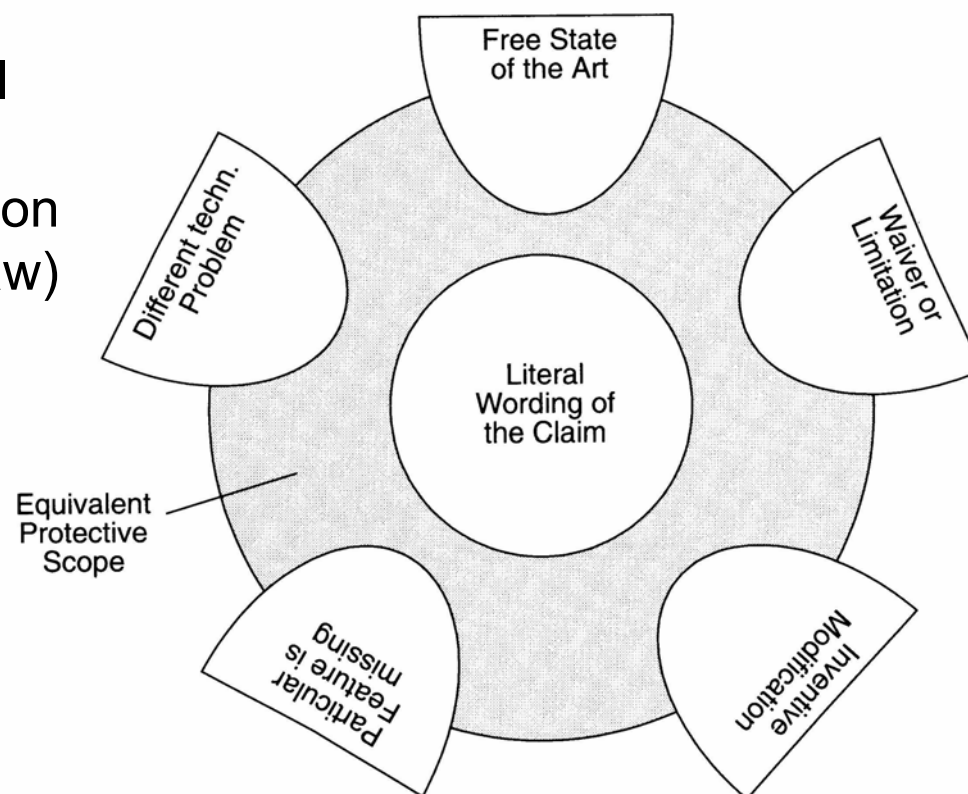
Exclusiones a la infracción bajo DE

Protecting Inventions in Chemistry

(Commentary on Chemical Case Law under the European Patent Convention and the German Patent Law)

Hanses - Hirsch

Wiley - VCH



Aproximación práctica a la infracción (Freedom of Operation)

- Definición del alcance del estudio
 - Punto crítico para conseguir un resultado útil y con un coste razonable
- Realización de búsquedas y obtención de documentos
- Análisis del alcance de protección de las reivindicaciones de los documentos relevantes
- Valorar la posible infracción

Planteamiento estudio de libertad de operación (Cozaar Plus, por ejemplo)

- **Losartán / Hidroclorotiazida (HCTZ)**
- **Excipientes**
 - celulosa microcristalina (E460)
 - lactosa monohidrato
 - almidón de maíz pregelatinizado
 - estearato de magnesio (E572)
 - Hidroxipropil celulosa (E463)
 - hipromelosa (E464)
- **Indicaciones**
 - tratamiento de la hipertensión esencial en pacientes cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con losartán o hidroclorotiazida solos

Definición del alcance del estudio

- Siempre debe tenerse presente el balance entre seguridad y coste (y riesgo de pleito y costes del mismo)
 - Hay sectores, como el electrónico, en que en la práctica muchos productos se lanzan sin realizar un riesgo de infracción mínimamente completo
- Limitar el estudio a las patentes de los competidores directos es una buena opción en algunos sectores (no en el caso farmacéutico)
- Un informe que reduzca el riesgo a cero es prácticamente imposible a excepción de la comercialización de productos conocidos desde hace más de unos 21 años (duración patente más año de prioridad).

Definición del alcance del estudio

- Fecha de posible comercialización (¿Caducidad de la primera patente?)
- Países de interés
 - La mayoría de las veces, de todas formas, los resultados se pueden extrapolar a otros países con bastante seguridad
- Suministradores (sus patentes pueden no ser relevantes)
- **Aspectos técnicos**

Planteamiento estudio de libertad de operación (Cozaar Plus, por ejemplo)

- **Losartán / Hidroclorotiazida (HCTZ)**
- **Excipientes**
 - celulosa microcristalina (E460)
 - lactosa monohidrato
 - almidón de maíz pregelatinizado
 - estearato de magnesio (E572)
 - Hidroxipropil celulosa (E463)
 - hipromelosa (E464)
- **Indicaciones**
 - tratamiento de la hipertensión esencial en pacientes cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con losartán o hidroclorotiazida solos

Situar el estudio en el contexto del estado de la técnica

- ¿Qué era conocido 21 años antes de la fecha de posible comercialización?
- Aproximación en positivo o en negativo
 - Mirar todas las patentes relativas al producto, o bien
 - Mirar si el elemento en el contexto de la invención será de dominio público en el momento del lanzamiento
 - Cada aspecto se puede abordar de una forma diferente en el estudio

Planificación de las búsquedas

- Localización de tecnología de dominio público en el momento del posible lanzamiento
 - Son relevantes las patentes (¿1ª patente?), artículos y cualquier tipo de documento
- Localización de la fecha de divulgación de los diferentes aspectos
 - Indicaciones terapéuticas... (Lanzamiento del producto)
- Localización de patentes vigentes que puedan ser conflictivas para los productos de interés
- Siempre chequear Index Merck y Orange Book

Planteamiento estudio de libertad de operación (Cozaar Plus, por ejemplo)

- **Losartán / Hidroclorotiazida (HCTZ)**
- **Excipientes**
 - celulosa microcristalina (E460)
 - lactosa monohidrato
 - almidón de maíz pregelatinizado
 - estearato de magnesio (E572)
 - Hidroxipropil celulosa (E463)
 - hipromelosa (E464)
- **Indicaciones**
 - tratamiento de la hipertensión esencial en pacientes cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con losartán o hidroclorotiazida solos

Realización de búsquedas y obtención de documentos

- Elemento crítico en la realización de un estudio de infracción
 - Si una patente no se localiza no se podrá establecer si supone un riesgo de infracción
 - Sería conveniente asegurar la calidad de la búsqueda cuando se encarga un estudio de este tipo
- No puede en ningún caso afirmarse que la búsqueda es completamente exhaustiva (e.g., solicitudes de patente no publicadas)
- Fuente de incertidumbre en un informe
 - Cabe destacar entre resultados positivos o negativos
- Chemical Abstracts + Full text
- **Buscar no es poner en la “máquina” lo que se quiere encontrar**

Análisis de los resultados de las búsquedas

- Establecer las fechas de divulgación de cada aspecto (¿primera patente?)
- Lectura para exclusión no para comprensión
- Valorar si es más simple la exclusión técnica o la verificación de la situación registral
- Comprobar situación registral o evaluación técnica no vista en paso anterior si no se descartó el documento anteriormente

Procedimiento de preparación

Reivindicación 1:

Procedimiento para la preparación de Losartan caracterizado porque la reacción entre A y B para dar Losartan se lleva a cabo a una temperatura entre aproximadamente 180 y 250°C.

¿A qué temperatura se debería llevar a cabo la reivindicación para que no exista riesgo de infracción?

Establecer realmente qué ocurre en la realización cuestionada para realizar el análisis (Calentar A a la T de reacción y adición de B)

Buscar en la memoria e historial de tramitación referencia a los elementos reivindicados

La memoria incluye lo siguiente:

La temperatura de reacción es básica, ya que a temperaturas menores la reacción tiene un rendimiento muy bajo y a temperaturas mayores aparecen productos secundarios...

Y en el historial

La temperatura de reacción es esencial para obtener el producto con las características adecuadas

Análisis de reivindicaciones dependientes

Reivindicación 1:

Procedimiento para la preparación de Losartan caracterizado porque la reacción entre A y B para dar Losartan se lleva a cabo a una temperatura entre aproximadamente 180 y 250°C.

Reivindicación 8:

Procedimiento según reiv. anteriores caracterizado porque $Z \Rightarrow Y \Rightarrow Y \Rightarrow A$ y $M \Rightarrow N \Rightarrow B$ para a continuación hacer reaccionar A + B y obtener Losartan en un disolvente aprótico

Memoria: La consecución de los intermedios A y B por los nuevos procedimientos de preparación permite la obtención a Losartan en reacciones mediante disolventes apróticos, a diferencia de los empleados hasta ahora, con alto rendimiento, prácticamente a cualquier temperatura.

Revisión de la tramitación para localizar limitaciones de la protección: History estoppel

Reivindicación solicitud:

Procedimiento para la preparación X caracterizado porque A se hace reaccionar con B

Reivindicación concesión:

Procedimiento para la preparación de X caracterizado porque ... la reacción entre A y B se lleva a cabo a una temperatura entre 180 y 250°C...

Situar la reivindicación frente al estado de la técnica pertinente en la fecha de prioridad

- A+B para dar Losartan era conocido en la fecha de prioridad
- A+B para dar Losartan no era conocido en la fecha de prioridad
- Situar de la misma forma en el estado de la técnica el resto de elementos reivindicados relevantes para el análisis

Patente defensiva

- No debería cambiar la situación de la posible infracción el hecho de tener una patente propia o no, aunque es una prueba adicional bien aceptada por los tribunales
- Sólo es útil frente a una posible infracción por equivalencia, nunca frente a una infracción literal
- Debe estar concedida con un examen de fondo (p.ej. EP o US)
- La patentabilidad de la invención debe basarse en el elemento cuya equivalencia al reivindicado se niega
- **Si el cambio es patentable (actividad inventiva) no puede ser obvio y, por lo tanto, no sería equivalente respecto a una posible infracción**

Comun. Prop. Ind. Derecho Competencia oct.-dic. 2010

NO, SEÑORÍA, NO INFRINJO: ¡TENGO UNA PATENTE! SOBRE LA INVOCACIÓN DE UNA PATENTE POSTERIOR COMO DEFENSA A LA INFRACCIÓN POR EQUIVALENCIA DE UNA PATENTE PRIORITARIA:

REFLEXIONES EN TORNO A LA FALTA DE SIMETRÍA ENTRE EL ANÁLISIS DE ACTIVIDAD INVENTIVA (VALIDEZ) Y EL CRITERIO DE LA EQUIVALENCIA POR OBVIEDAD (INFRACCIÓN)

Fecha de recepción: 13 diciembre 2010

Fecha aceptación y versión final: 15 diciembre 2010

MARTA BAYLINA MELÉ¹

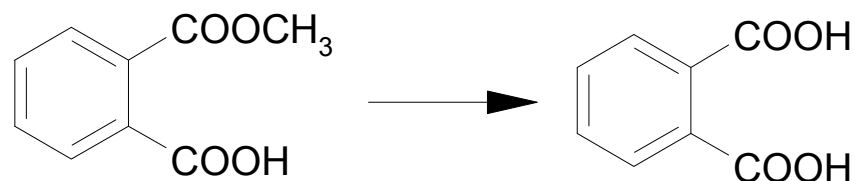
Abogado del bufete Clifford Chance

“Una patente puede basarse en infracción más mejora; mejora que puede venir dada por la adición, simplificación o variación.”

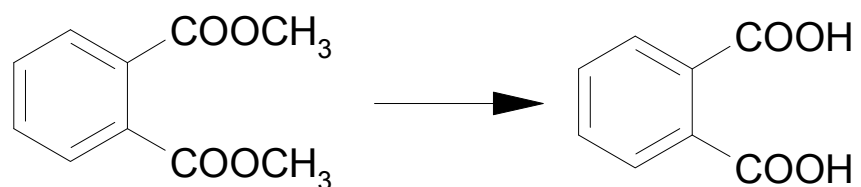
Herman v. Youngstown Car Mfg. Co., 191 F. 579 (6th Cir. 1911)

¿Infracción?

- Reivindicación



- Realización cuestionada



- Existen ventajas en el rendimiento y pureza del producto. Y, además, hay una patente concedida

¿Hay riesgo de infracción?

Estudio patente ES 541.898

- Título: Un método para la metilación selectiva del grupo hidroxilo de la posición 6 de un derivado de eritromicina A
- Empresa Taisho Pharmaceutical
- Solicitud: 02.04.1985
- Prioridad: 06.04.1984
- Equivalente: EP 158.467
 - España no se designó en la patente europea porque en el momento de su solicitud España no formaba parte del Convenio de la Patente Europea

Reivindicación 1

Un método para la metilación selectiva del grupo hidroxilo de la posición 6 de **un derivado de eritromicina A**, que consiste en convertir un **derivado de eritromicina A** en un **derivado de 9-oxima de eritromicina A** y hacer reaccionar el **derivado de 9-oxima de eritromicina A** resultante con un **agente metilante**.

Interpretación de la reivindicación

- Memoria ES 541.898 (página 4):
El término “derivado de eritromicina A” significa eritromicina A que no contiene ningún grupo sustituyente o contiene grupos sustituyentes convencionales en síntesis orgánica en lugar de un átomo de hidrógeno del grupo 2'-hidroxi y/o de un grupo metilo del grupo 3'-dimetilamino
(Prod. partida tenía sustituyente en 4”)

ES 541.898 vs. EP 158.467

- Ambos documentos son “equivalentes”
- ES 541.898:
El término “derivado de eritromicina A” **significa** eritromicina A que no contiene ningún grupo...
- EP158.467:
The “erithromycin A derivative” **may be** erythromycin A having no substituent group...
- Si la patente española fuera una validación de la patente europea, esta última sería la que daría fe (pero la infracción se juzgaría por la traducción en español hasta que se corrigiera)

Infracción de reivindicaciones de producto (fórmula de Markush)

- En principio, para que exista infracción el producto debería estar incluido en la fórmula
 - Modificación de la estructura podría dar lugar a cambios importantes en las propiedades del producto
 - Falta de seguridad jurídica si la protección ampara a productos no cubiertos en la fórmula reivindicada
- La situación puede no ser la misma (aunque debería serlo) en el caso de que la fórmula de Markush no sea el objeto de la protección. P. Ej.
 - Definición de reactivos o productos de partida en una reivindicación de procedimiento
 - Definición de un elemento en una reivindicación de composición

Infracción de reivindicaciones de sales

- En principio, una sal diferente a la reivindicada no debería considerarse una infracción
- Una vez conocido el producto base o alguna de sus sales, dos sales (reivindicada y alternativa) estarían al mismo nivel
 - Diferentes propiedades de sales diferentes
 - Falta de seguridad jurídica

Infracción de reivindicaciones de isómeros ópticos

- En principio, un isómero diferente nunca debería ser una infracción
 - La patentabilidad suele basarse en sus diferentes propiedades
 - Existen pocas alternativas y conocidas en el momento de redactar la reivindicación. El requisito de seguridad jurídica cobra si cabe más importancia en este caso
 - Si no se reivindica un isómero no es por la imposibilidad de tener en cuenta todas las opciones posibles
- **Las patentes genéricas de un producto racémico suelen afectar a los enantiómeros por separado, al contrario, no**

Infracción de reivindicaciones de formas sólidas

- Al igual que en el caso de las sales, dos formas sólidas estarían al mismo nivel
- Además, a partir de una forma sólida no es predecible la existencia de otra
- El riesgo de infracción por equivalencia se debería limitar a una misma forma sólida pero que quede fuera de la reivindicación por un error
 - P. ej. Indicación en la reivindicación de un pico debido a una impureza
- Se debe tener presente la posibilidad de que la forma sólida protegida se encuentre junto a la forma mayoritaria no infringente (p.ej. formación durante procedimiento de formulación)
 - IN USA decisión CAFC “de minimis infringement can still be infringement”

Infracción de reivindicaciones de *product-by-process*

- La reivindicación no protege el procedimiento sino el producto
 - La utilización de un procedimiento diferentes (fuera de los parámetros reivindicados) no asegura la ausencia de infracción
- Discusión en función de las pruebas experimentales comparativas entre el producto obtenido por el procedimiento reivindicado y el producto cuestionado
 - En Europa no debería entablarse una discusión basada en las diferencias de los procedimientos
- Depende mucho del hincapié que se haga en la memoria sobre las características del polímero
 - Identidad en las propiedades resaltadas supone un alto riesgo de infracción aunque se diferencie en otras

***Product by process* en EEUU (KR, CN, CL...)**

- En USA han habido casos conflictivos en la interpretación de este tipo de reivindicaciones. La situación se ha clarificado con una decisión del CAFC (18 mayo 2009) que reduce significativamente el valor en USA de las reivindicaciones de *product-by-process*
- La reivindicación de *product-by-process* cuestionada tenía la palabra “*obtainable*” – aún así, el tribunal consideró que este tipo de reivindicación solo puede ser infringida si el competidor ha llevado a cabo las etapas de procedimiento indicadas para obtener el producto, i.e. el ámbito de protección viene a ser esencialmente similar a una reivindicación de procedimiento
- La situación parece similar en Corea y China
- En Chile ni tan siquiera se aceptan estas reivindicaciones

Infracción de reivindicaciones de combinaciones de fármacos

- Los componentes de la combinación pueden definirse de forma individual, mediante una fórmula de Markush o a través de una definición funcional
 - Cada uno de los componentes puede hacerse de una forma de las anteriores
- El riesgo de infracción depende de cómo se haya definido el producto y del estado de la técnica aplicable
 - Sólo debería poder extenderse la protección mediante la Doctrina de los equivalentes si el concepto general por encima de la definición particular era nuevo e inventivo en la fecha de prioridad
 - Y si además la patente y su tramitación no indica que la protección se limitaba a la combinación tal como se había definido

Infracción de reivindicaciones de composiciones farmacéuticas

- La lógica indica que a mayor número de elementos reivindicados mayor facilidad de extender la protección de uno de ellos mediante soluciones equivalentes
- La sustitución de elementos estructurales por funcionales, podrían marcar la base para empezar el estudio de una posible sustitución equivalente
 - Se tendrían que valorar todos lo elementos pertinentes: obviedad de la solución alternativa, mismo resultado, seguridad jurídica, etc.

Infracción de reivindicaciones de intervalos numéricos

- La propia naturaleza de las palabras hace que una reivindicación clara y sin ambigüedades pueda ser difícil
 - Los intervalos numéricos son la excepción
 - **El titular pone los límites dónde quiere conociendo todas las opciones posibles**
- Sin embargo, la valoración de la posible equivalencia debe hacerse siempre y algunos tribunales confirman cierta posibilidad de protección más allá del valor literal del intervalo

Infracción de reivindicaciones de intervalos numéricos - Alemania

- Cutting Blade I and Cutting Blade II
- La patente reivindica una disposición de las cuchillas entre 10 y 22 grados, el valor preferido es 16
 - 8 grados 40 minutos se considera infracción
 - Para el experto se obtiene con este valor el mismo efecto que el mostrado en el intervalo reivindicado
 - Con 25 grados se considera que no hay infracción
 - La diferencia era muy elevada para que se pudiera considerar equivalente
- Utilizó un test similar a las Catnic

Infracción de reivindicaciones de intervalos numéricos - Alemania

-Plastic pipe

- Reivindicación: 8 kg/m² y 1,8-2,7 g/cm²
- Alternativa: 8,96 kg/m² y 1,6 g/cm²
- El TS concluyó que con esos valores no se obtenía el efecto técnico indicado para el intervalo

-Custodiol I - II

- Reivindicación: 8-12 mmol/l
- Alternativa: 4 mmol/l
- Tribunal inferior declaró la infracción dado que la modificación no era crítica, el producto era un aditivo conocido y no afectaba a la inventiva de la patente
- TS revocó la decisión, dado que la distancia era demasiado grande para estar incluida en el alcance de protección

Infracción de reivindicaciones de intervalos numéricos – Reino Unido

- La propia decisión Catnic puede referir a una valor numérico (aunque no se cita como tal, lo que implica una importante diferencia)
 - La patente indicaba que un elemento debía ser vertical y se consideró que existía infracción
 - El producto llegó de nuevo al mercado con una inclinación entre 6-8 grados
- Se podría decir que ambos países siguen una política general, pero vienen marcados por su tradición
 - Alemania utilizaba las reivindicaciones meramente como guía para juzgar la infracción antes de adoptar el EPC
 - Reino Unido era más estricto al juzgar la infracción y se basaba principalmente en el contenido de las reivindicaciones

Infracción de reivindicaciones de intervalos numéricos – Estados Unidos

- En EEUU la indicación de un intervalo en una reivindicación es casi definitivo y estar fuera del mismo supone que no hay infracción.
- En cambio, si el intervalo se antecede por expresiones como “about” o “approximately” la situación sería entonces más similar a la alemana (sin necesidad que en la reivindicación de la patente alemana aparezca la expresiones antes indicadas)

Infracción de reivindicaciones de pureza de productos

- En principio deben tratarse como reivindicaciones de intervalos numéricos
- En el sentido contrario ¿una mínima cantidad de producto (trazas) puede suponer la infracción de una reivindicación de producto
 - CAFC sentencia “de minimis infringement can still be infringement”
 - Necesidad de verificar la ausencia de productos reivindicados aunque sea como impurezas en EEUU
 - La situación es diferente en países europeos

Infracción de reivindicaciones de procedimientos de obtención

- La práctica muestra que las definiciones de los productos de partida e intermedios no deben tratarse de la forma limitada con que se tratan las formulas de Markush de los productos finales
- A veces se extienden de forma apreciable o incluso se llegan a obviar reactivos, disolventes y condiciones de reacción
 - Por ejemplo, cantidad estequiométrica mayor de 1 se considera igual que menor que 1 (i.e., no se acepta un equivalente, sino que se elimina la condición)

Infracción de reivindicaciones de intermedios de reacción

- En principio, no deberían haber diferencia entre estas reivindicaciones y las de producto final
- En realidad se trata de un reivindicación de producto “final”, pues la patentabilidad se justifica por las propiedades de dichos productos, no por las que tenga el producto final que se obtenga tras su reacción
 - Aunque no se debe descartar que el titular de una patente pueda hacer uso de esta argumentación

Infracción de reivindicaciones de indicaciones terapéuticas

- La posible infracción no se determina por la acción del medicamento, sino por las indicaciones que aparecen en el prospecto
 - Lo contrario no tendría sentido, pues en tal caso una vez conocido un medicamento todas sus indicaciones posteriores carecerían de novedad
 - Los productos genéricos pueden eliminar indicaciones con respecto a las presentes en el producto de referencia
- Parece difícil que la Doctrina de los Equivalentes pueda dar protección a indicaciones no reivindicadas específicamente

Infracción de reivindicaciones de regimen de dosificación

- Generalmente vienen definidos por intervalos numéricos o valores concretos
- Les sería aplicable lo indicado anteriormente a los intervalos
 - Generalmente la posible extrapolación por equivalencia sería incluso más compleja, puesto que los datos suelen ser más concretos y, en farmacia, las diferencias pueden verse por el experto en la materia como más determinantes

Conclusiones

- La infracción literal suele ser clara a no ser que no sea evidente a partir de los datos de la propia realización cuestionada (p. ej. resultado mecanismo reacción)
- La infracción por equivalencia casi nunca es posible de determinar de forma absoluta. De igual forma, la ausencia de infracción es difícil de asegurar
- Generalmente hay argumentos a favor y en contra de la posible infracción. Se tiene que ver qué resulta más razonable a partir del balance de los diferentes argumentos
- Es imposible predecir por completo la actitud del juez, ni la calidad de los abogados y los otros peritos que podrían estar involucrados en un posible pleito. Por lo tanto, **el resultado de una demanda de infracción es bastante impredecible.**

Bernabé Zea
bernabezea@pcb.ub.es
Tel. 93 403 4513