

Organizado por la

Secció Tècnica Patents
del Col·legi de Químics de Catalunya

Ciclo de TALLERES SOBRE PATENTES QUÍMICAS Y FARMACEUTICAS

Barcelona, 31 de octubre de 2012

Taller sobre la redacción de una solicitud de patente

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

Definición de la invención y estrategia de protección

- Datos experimentales vs. Estado técnica
- Qué productos derivados de la invención son viables comercialmente
 - Qué aspectos de la invención deben protegerse
- 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

Definición de la invención

Estado técnica

- A (10%)
- B (30%)
- C (5%)
- D (5%)
- E (10%)
- F (25%)
- G (14%)
- H (1%)

Invención

- A (15%)
- B' (25%)
- C (5%)
- D (5%)
- E (10%)
- F (25%)
- G' (14%)
- Z (1%)

Resumen de la invención

Aunque se conocen o se han sugerido en el estado de la técnica soluciones de preservación que contienen tacrolimus, carvedilol, o trimetazidina, nunca se ha sugerido una solución acuosa para la preservación de tejidos y órganos que comprenda una combinación de los tres principios activos farmacéuticos.

Los inventores, sorprendentemente, han encontrado que una solución de preservación que contenga una combinación de tacrolimus, carvedilol y trimetazidina mejora de forma sinérgica la capacidad de preservación de órganos y tejidos sometidos a un período de isquemia prolongado. En particular, este efecto sinérgico es especialmente evidente en órganos marginales, tales como hígados esteatósicos, que hace la solución especialmente ventajosa ya que mejorarían las condiciones iniciales de los órganos marginales disponibles para transplantes pero con deficientes resultados post-operatorios, y se podría aumentar también el uso de órganos que actualmente son descartados para el trasplante y, por tanto, aumentar la cantidad de órganos disponibles para ser trasplantados.

Definición de la invención

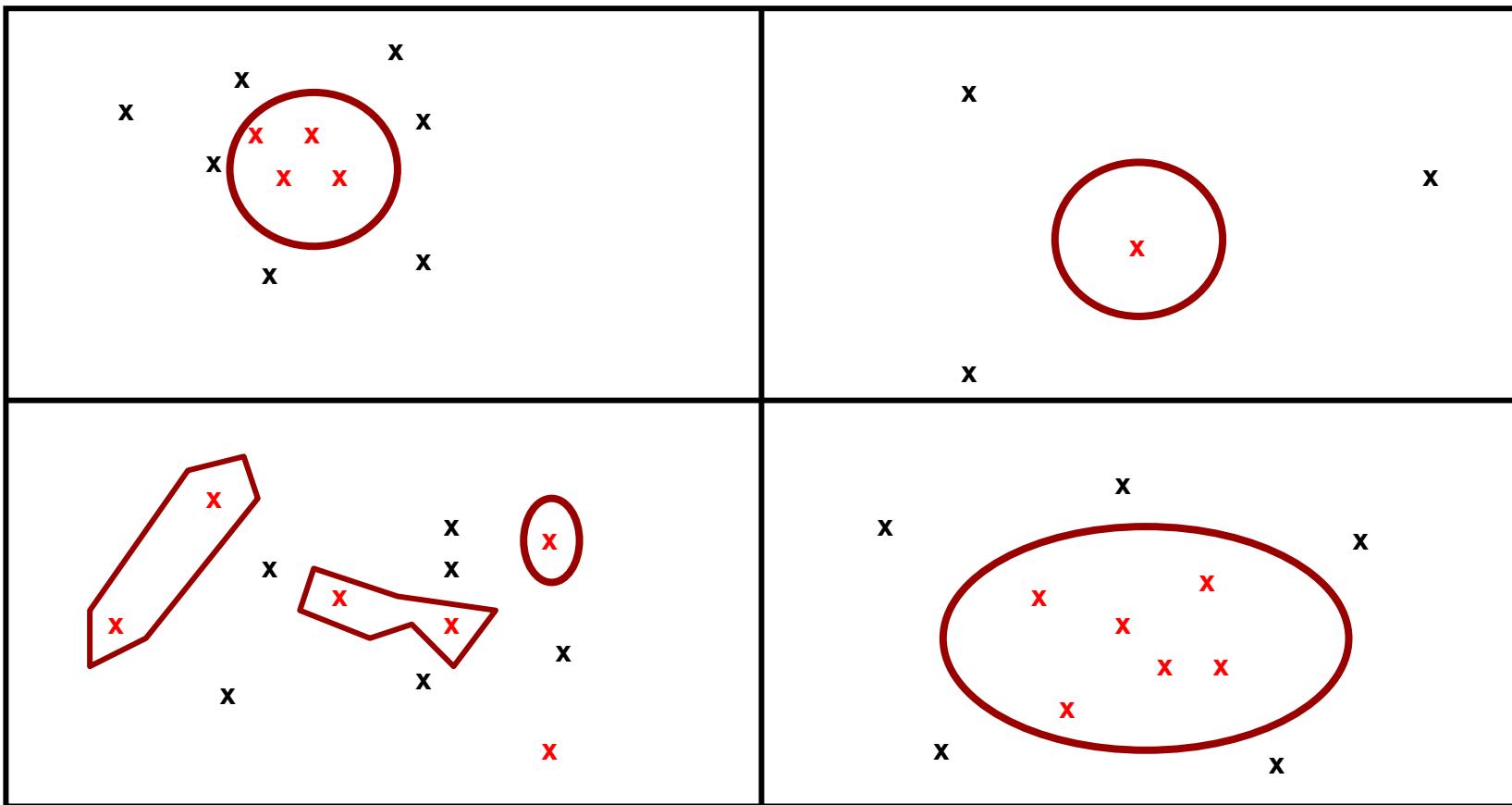
Reivindicación 1 independiente (PRODUCTO):

1. Solución acuosa para la preservación de tejidos y órganos que comprende una cantidad efectiva de carvedilol, una cantidad efectiva de tacrolimus y una cantidad efectiva de trimetazidina.

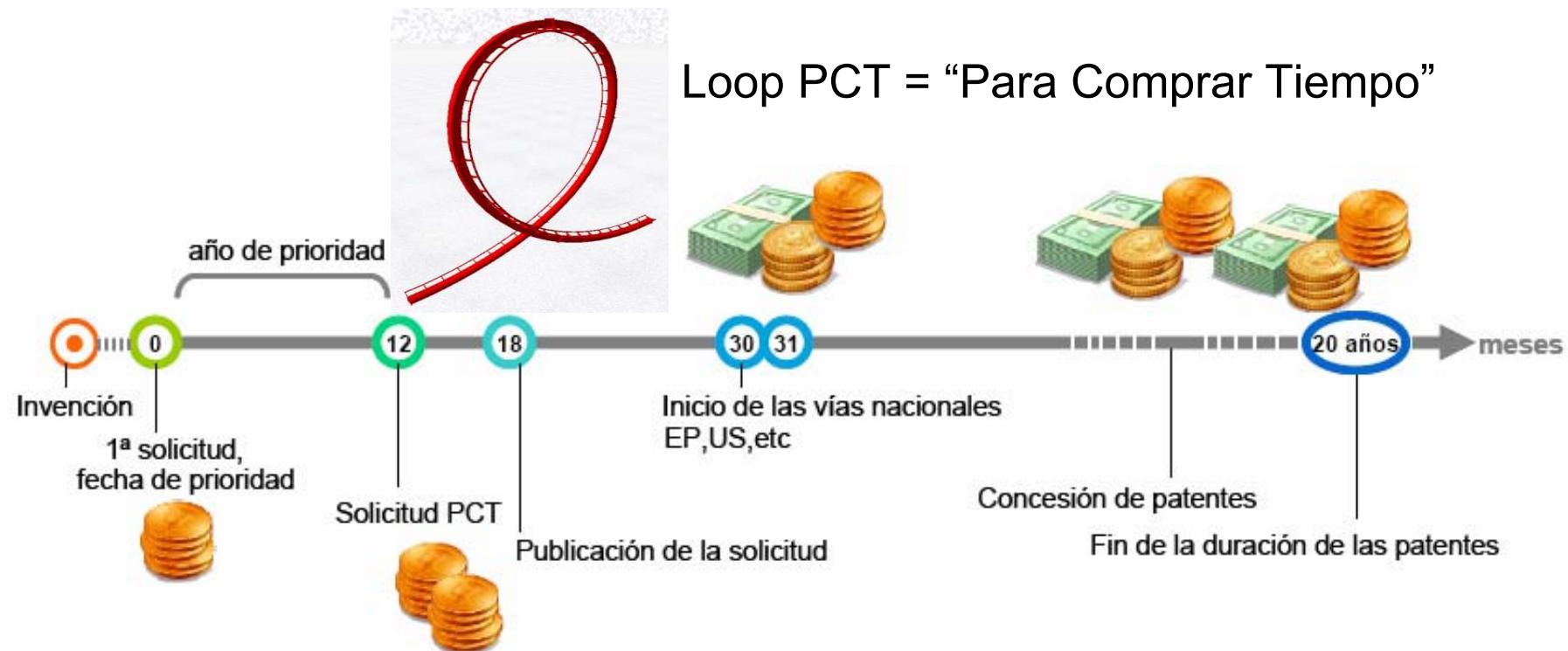
Reivindicación 7 independiente (USO):

7. Uso de la solución como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-6 para la preservación de un tejido o un órgano.

Límites en la protección



Estrategia típica de protección



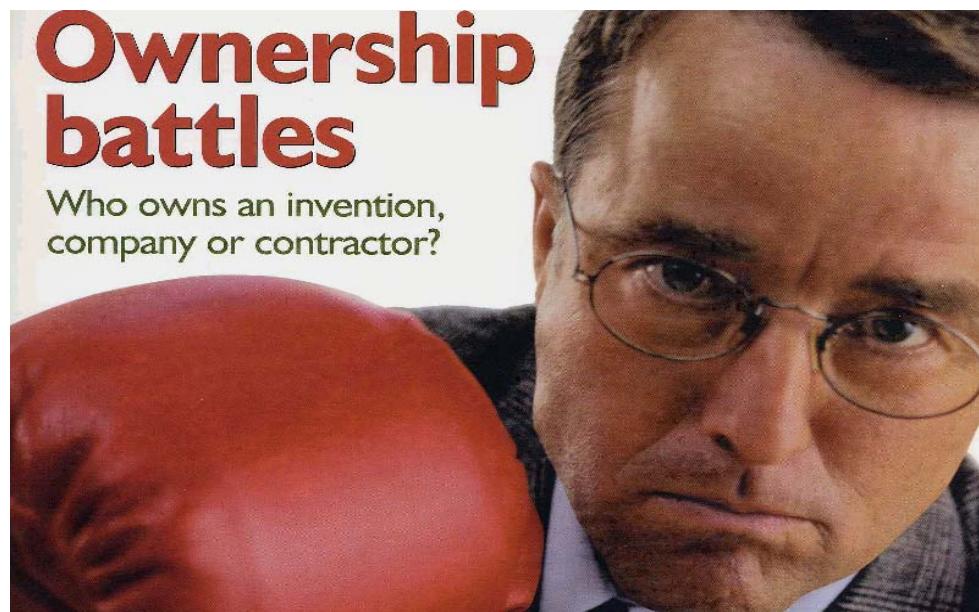
Inventores y coinventores



- Es necesario declarar quién es/son el/los inventor/es
- No es inventor el que simplemente sigue instrucciones de otro, o el que se ha limitado a ser supervisor o empleador
- Hay que ser estricto al declarar los inventores en una patente
- No es necesario que los coinventores trabajen juntos, pero sí que tengan alguna colaboración o conexión entre ellos
- Cada coinventor tiene que haber contribuido al menos a la concepción de una “reivindicación” de la patente

OWNERSHIP ≠ INVENTORSHIP

- El derecho de la patente corresponde al inventor o a su causahabiente (Art. 10 LP). **INVENCIONES LIBRES**
- Las invenciones, realizadas por el trabajador durante la vigencia de su **contrato o relación de trabajo o de servicios** con la empresa que sean fruto de una actividad de investigación explícita o implícitamente constitutiva del objeto de su contrato, pertenecen al empresario (Art. 15 LP) **INVENCIONES POR CONTRATO E INVENCIONES LABORALES**



Todo ha de estar acordado y firmado antes, para evitar peleas posteriores

En el **mundo académico** son frecuentes las invenciones realizadas entre **coinventores de distintos instituciones**, que dan lugar a **COPROPIEDAD**. Además, los inventores tienen **derechos *sui generis***.

Realización del estudio de patentabilidad

- Un producto ha de ser **nuevo** para ser patentable
- Un compuesto nuevo no puede ser patentable a menos que tenga **aplicabilidad industrial**
- Un compuesto puede ser nuevo y útil pero todavía no patentable porque esté tan cercano al estado de la técnica que no tenga **actividad inventiva**, es decir, sea obvio
- **Suficiencia de la descripción**

Identificar la materia patentable

- Llevar a cabo una búsqueda de antecedentes para localizar los posibles documentos que puedan anticipar la invención
 - Elemento crítico en la realización de un estudio de patentabilidad
 - Si un antecedente no se encuentra no se podrá valorar la novedad y actividad inventiva frente a él
 - No puede en ningún caso asegurarse que la búsqueda es completamente exhaustiva (e.g., solicitudes de patente no publicadas)
 - Análisis de los documentos:
 - ¿Cae la materia descrita en el ET dentro del ámbito de protección de la invención a proteger?
 - SÍ → Relevante para evaluar la novedad
 - No → ¿Soluciona la materia descrita el mismo problema o un problema similar? Relevante para evaluar la actividad inventiva

Identificar la materia patentable

- Análisis del estado de la técnica
 - Relevantes solo para novedad
 - Relevantes solo para actividad inventiva (el estado de la técnica resuelve el mismo problema o un problema similar)
 - Relevantes para novedad y actividad inventiva
 - No relevantes
- Comprobar si el estado de la técnica es *enabling*

Establecer la materia patentable

- Identificar la materia que sigue siendo nueva después de extraer el estado de la técnica. Opciones:
 - 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

Invenciones “nuevas en sí mismas”

- 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 indique 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 un rasgo no mencionado explícitamente en una patente anterior sobre el grupo mayor
- Se debe demostrar la actividad inventiva del producto que se selecciona

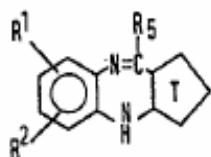
**Fórmula de Markush => Producto concreto =>
Enantiómero => Sal =>Forma cristalina => Polimorfo
concreto => Tamaño de partícula => Pureza**

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

Invención de selección

GB 1.533.235

19. A thieno[1,5]benzodiazepine of formula (I):



or an acid addition salt thereof,
wherein R¹, R², R⁵ and,



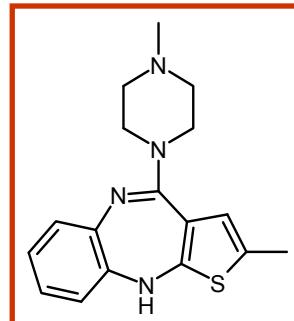
are as defined in claim 1.

EP 454.436

Claims

Claims for the following Contracting States : AT, BE, CH, DE, DK, FR, GB, IT, LI, LU, NL, SE

1. 2-Methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-4H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepine, or an acid addition salt thereof.
2. 2-Methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-4H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepine, or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof.
3. 2-Methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-4H-thieno-[2,3-b][1,5]benzodiazepine.
4. A compound according to claim 2 or 3 for use as a pharmaceutical.
5. The use of a compound according to claim 2 or 3 for the manufacture of a medicament for the treatment of a disorder of the central nervous system.



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
 -*where X is a halogen not being chlorine*
- Deben seguirse los principios generales
 - **T4/80:** Se permite un *disclaimer* si no hay otra definición más precisa o concisa
 - **Un *disclaimer* puede hacer una reivindicación nueva pero no inventiva**
 - En tal situación la reivindicación sería inválida
- Éste puede ser incorporado inicialmente al redactar la solicitud prioritaria o la solicitud posterior, o durante la tramitación
- Puede tener base en la solicitud original o puede excluir una característica técnica que no está descrita en la solicitud en algunas circunstancias (G1/03)

Ejemplo 1

- Compuestos de fórmula (I) son útiles como agentes antihipertensivos
 - Claim 1: *A compound of formula (I) in which X is (C1-C6)-alkyl and Y is (C1-C6)-alkyl, phenyl or benzyl*
- Además los compuestos de fórmula (I) con X e Y igual a (C1-C6)-alquilo son con diferencia los más activos de entre los compuestos englobados en la reivindicación 1
 - Claim 2: *The compound according to claim 1 wherein X and Y are (C1-C6)-alkyl*

Ejemplo 1

- **CASO A):** Compuesto en que X= metilo e Y=fenilo conocido por una publicación anterior solo para un uso no relacionado (e.g. colorante) o para ningún uso
 - ¿es posible hacer el *disclaimer*?
Sí, una vez restablecida la novedad mediante el *disclaimer*, el ET no permite atacar la actividad inventiva de la materia que queda
 1. *A compound of formula I in which X is (C1-C6)-alkyl and Y is (C1-C6)-alkyl, phenyl or benzyl, provided that when X is methyl Y is other than phenyl*

Ejemplo 1

- **CASO B):** El compuesto del ET se conocía para el mismo uso en un documento publicado
- ¿Es posible hacer el disclaimer?
 - **NO**, en la solicitud inicial sería relevante para la actividad inventiva; su introducción durante el trámite no cumple con la G1/03 (undisclosed disclaimer)
- La única posibilidad en este caso es retroceder a una posición más limitada que tenga base en la solicitud y de la que fuese posible argumentar la actividad inventiva por ejemplo por tener un efecto mejorado o adicional
- *1: A compound of formula (I) in which X is (C1-C6)-alkyl and Y is (C1-C6)-alkyl, phenyl or benzyl*

Ejemplo 1

- **CASO C):** el compuesto del estado de la técnica se conocía para el mismo uso en un documento bajo el Art. 54(3)
 - ¿Es posible hacer el *disclaimer*?

SÍ, el ET sólo se puede utilizar en un ataque de novedad pero no se puede utilizar para atacar la actividad inventiva.

Se puede hacer el *disclaimer* de uno o más compuestos sin problemas incluso aunque los compuestos tengan el mismo uso.

Novedad por introducción de una característica preferida

- Incluir una limitación que tiene una ventaja asociada (características preferidas con una motivación)
- E.g. 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

Asociar la materia nueva con actividad inventiva. 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
- La definición del problema técnico ha de ser amplia; solución podrá ser:
 - Una mejora
 - Una alternativa
- Varias definiciones del problema al redactar la solicitud de patente



Datos experimentales

- El solicitante debe proporcionar algún dato que demuestre o haga al menos plausible que la invención realmente funciona, i.e. que el problema se ha resuelto, no que meramente se ha expuesto en la fecha de solicitud (**T792/00, T1329/04**)
- Si la actividad inventiva se basa en un efecto mejorado, el mismo tiene que estar insinuado o al menos estar relacionado con un efecto descrito en la solicitud tal como se presentó (**T893/02**)
- Además el efecto mejorado/ventaja debe al menos ser plausible para todo el ámbito de protección, no es suficiente que solo algunos ejemplos particulares de las reivindicaciones lo solucionen
- Frecuentemente, se necesitan datos comparativos con respecto al estado de la técnica más cercano (**T603/05**)
- Los datos presentados tras la solicitud no sirven si "las pruebas" en la solicitud en realidad son simplemente mera especulación del efecto alegado (**T1306/04, T1329/04, T861/08**)

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
- La comparación debe hacerse con el estado de la técnica más cercano, no con el producto comercial
- 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

Suficiencia de la descripción – Indicación de al menos una manera de llevar a cabo la invención

- 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 insulinotrópica 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 – Indicación de al menos una manera de llevar a cabo la invención

- 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 – Realización en todo el ámbito reivindicado

- 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 – Realización en todo el ámbito reivindicado

- 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 buserein
- 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 esfuerzo excesivo (*undue burden*)**

Suficiencia de la descripción - Parámetros

- Si la materia reivindicada se basa en parámetros para definir la solución a un problema técnico, la solicitud debe incluir la información necesaria para definir el parámetro de manera que un experto en la materia pueda obtener los valores del parámetro sin **esfuerzo excesivo**
- El método para determinar el parámetro debe dar valores consistentes
- Si es obvio para el experto utilizar un método analítico particular, debido a su simplicidad y conveniencia para obtener resultados precisos, entonces se cumple el requisito de suficiencia

Qué condiciones que ha de cumplir la invención (reivindicación) para que resulte válida y eficaz

Para que sea VÁLIDA:

- Que no se haya hecho accesible al público -por ningún medio, en ningún sitio- algo que caiga bajo su protección (novedad mundial).
- Que, para un experto bien informado, lo que se proteje no resulte obvio probarlo con una razonable expectativa de éxito (actividad inventiva = no obviedad).
- Que la descripción, junto con el conocimiento común y general, sea suficiente para ejecutarla.

Para que sea EFICAZ, además de ser válida, ha de ser:

- Difícil de "circunvalar" (imitar sin infringir). **IMPORTANCIA DE LA REDACCIÓN**
- Fácil de detectar su infracción y probarla ante un tribunal (las reivindicaciones de producto se prefieren a las de procedimientos o métodos)

Cómo redactar las reivindicaciones

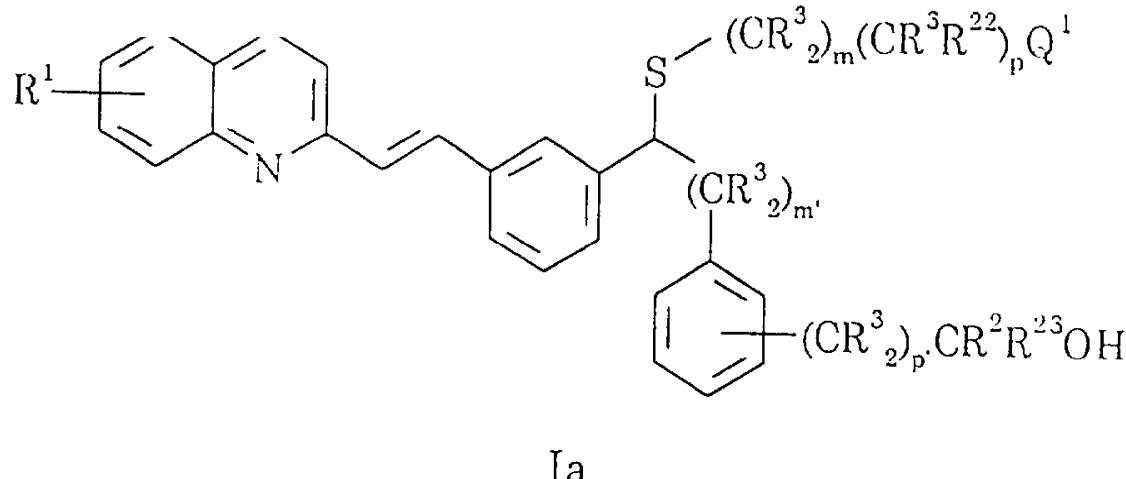
- Las reivindicaciones son las partes de la patente que definen los límites de protección
- Han de delimitar la protección de la invención de manera que los terceros puedan saber cuando están infringiendo tus derechos
- Esta delimitación en el ámbito de protección está definida por las palabras y frases de las reivindicaciones.
- Al redactar las reivindicaciones debe considerarse:
 - **El ámbito de protección**
 - **Las características de la reivindicación**
 - **La estructura**

Ámbito de protección

- Cada reivindicación debería tener un único significado. Puede ser amplio o reducido, pero no ambas cosas a la vez
- En general, una reivindicación de ámbito reducido especifica más detalles que una reivindicación amplia
- Tener varias reivindicaciones de diferente ámbito permite tener un título legal para varios aspectos de tu invención

Ejemplo de reivindicación amplia: Reivindicaciones de producto (Markush)

1. A compound of the Formula Ia:



wherein

R¹ is H, halogen, CF₃ or -CN;

R² is C₁₋₇ alkyl, C₂₋₇ alkenyl, C₂₋₇ alkynyl, -CF₃, -CH₂F, -CHF₂, -CH₂CF₃, substituted or unsubstituted phenyl, benzyl, or 2-phenethyl, wherein each aromatic ring may be substituted by 1 or 2 substituents selected from C₁₋₇ alkyl, -SR¹¹, -OR¹², -NR¹²R¹², -NO₂, -SCF₃, halogen, -C(O)R⁷, -C(O)R¹⁰, -CN, -CF₃, and CN₄H, or two R², or R² and R²³, joined to the same carbon may form a ring of up to 8 carbon atoms;

R³ is H or R²;

R⁷ is H or C₁₋₄ alkyl;

R¹⁰ is -SR¹¹, -OR¹² or -NR¹²R¹²;

R¹¹ is C₁₋₇ alkyl, -C(O)R¹⁴, phenyl, or benzyl;

R¹² is H, R¹¹ or two R¹² groups joined to the same N form a ring of 5 or 6 members containing 1-2 heteroatoms chosen from O, S, and N;

Ejemplo de reivindicación restringida: Reivindicación de producto (producto único)

Claims for the Contracting States: BE, CH, DE, FR, GB, IT, LI, LU, NL, SE

1. The besylate salt of amlodipine.
2. A pharmaceutical composition comprising the besylate salt of amlodipine as claimed in claim 1 together with a pharmaceutically acceptable diluent or carrier.
3. A tablet formulation comprising the besylate salt of amlodipine as claimed in claim 1 in admixture with excipients.
4. A tablet formulation as claimed in claim 3 wherein the excipients comprise a compression aid, an additive to provide sheen to the tablet, a disintegrant and a lubricant.
5. A tablet formulation as claimed in claim 4 wherein the excipients comprise microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate, sodium starch glycollate and magnesium stearate.
6. A capsule formulation comprising the besylate salt of amlodipine as claimed in claim 1 in admixture with excipients.
7. A capsule formulation as claimed in claim 6 wherein the excipients comprise an inert diluent, a dried disintegrant and a lubricant.
8. A capsule formulation as claimed in claim 1 wherein the excipients comprise microcrystalline cellulose, dried maize starch and magnesium stearate.
9. A sterile aqueous solution comprising the besylate salt of amlodipine for parenteral administration.
10. A sterile aqueous solution as claimed in claim 9 comprising from 10 to 40% w/v of propylene glycol.
11. A sterile aqueous solution as claimed in claim 9 or claim 10 comprising about 1% w/v sodium chloride.
12. The besylate salt of amlodipine for use in treating heart disease or hypertension.

Protección de cualquier forma cristalina de un API

Claims

- 10 1. A crystalline form of the free base of 2-[(2-aminoethoxy)]-methyl-4-(2-chlorophenyl)-3-ethoxycarbonyl-5-methoxycarbonyl-6-methyl-1,4-dihydropyridine (amlodipine).
- 15 2. Crystalline amlodipine free base for use in therapy.
3. Use of crystalline amlodipine free base in the manufacture of a medicament for the treatment of ischaemic heart disease or hypertension.
- 20 4. A method of treating ischaemic heart disease or hypertension in a human patient comprising administration of an effective amount of crystalline amlodipine free base.
5. Use of crystalline amlodipine free base in the manufacture of a pharmaceutically acceptable salt or solvate of amlodipine.
- 25 6. Use according to claim 5 where the salt is the besylate salt.
7. A pharmaceutical composition comprising crystalline amlodipine free base and one or more pharmaceutically acceptable diluents or carriers and, optionally, one or more other physiologically active agents.
- 30 8. A process for the preparation of crystalline amlodipine free base comprising the steps of:
 - (i) isolating amlodipine free base; and
 - (ii) crystallising the material obtained in (i) using a suitable solvent or mixture of solvents.

Estas reivindicaciones protegen cualquier forma cristalina del producto (no se especifica ninguna forma concreta, ningún espectro o dato experimental que pueda restringir la protección)

Forma cristalina basada en algunos picos

a) Protección de una nueva forma cristalina o de varias formas cristalinas a la vez que tengan esos picos en común

ES 2 167 587 T3

REIVINDICACIONES

1. Forma cristalina I del hidrato de atorvastatina (es decir, sal hemicálica del ácido $[R-(R^*,R^*)]-2-(4\text{-fluorofenil})-\beta,\delta\text{-dihidroxi-5-(1-metiletil)-3-fenil-4-[(fenilamino)carbonil]-1H-pirrol-1-heptanoico}$), que posee un espectro de difracción de polvo de rayos X que contiene los siguientes valores 2θ , medidos mediante una radiación CuK_α de: 19,485 y 21,626.
2. Forma cristalina I del hidrato de atorvastatina según la reivindicación 1, donde el espectro de difracción de polvo de rayos X contiene además los siguientes valores 2θ medidos usando una radiación CuK_α : 17,075 y 23,734.3.
3. Forma cristalina I del hidrato de atorvastatina según la reivindicación 2, donde el anterior espectro de difracción de polvo de rayos X contiene además los siguientes valores 2θ , medidos usando una radiación CuK_α : 9,150, 9,470, 10.266, 11.853, 21.960, 22.748 y 23.335.
4. Forma cristalina I del hidrato de atorvastatina, que tiene un espectro de difracción de polvo de rayos X que contiene además los siguientes valores 2θ , medidos usando una radiación CuK_α : 9.150, 9.470, 10.266, 10.560, 11.853, 12.195, 17.075, 19.485, 21.626, 21.960, 22.748, 23.335, 23.734, 24.438, 28.915 y 29.234.
5. Forma cristalina I del hidrato de atorvastatina, que tiene un espectro de difracción de polvo de rayos X, que contiene al menos uno de los siguientes valores 2θ , medidos usando una radiación CuK_α : 11.853 ó 21.960.

Forma cristalina protegida con todos los picos del difractograma

REIVINDICACIONES

1. Polimorfo forma II de la olanzapina que tiene un patrón de difracción de polvo de rayos X típico según se representa por los siguientes espaciados interplanares.

| | | | |
|----|---------|----|--------|
| 5 | d | | |
| | 10,2689 | | 3,7206 |
| | 8,577 | | 3,5645 |
| | 7,4721 | | 3,5366 |
| 10 | 7,125 | | 3,3828 |
| | 6,1459 | 30 | 3,2516 |
| | 6,071 | | 3,134 |
| | 5,4849 | | |
| 15 | 5,2181 | | 3,0848 |
| | 5,1251 | | 3,0638 |
| | 4,9874 | 35 | 3,0111 |
| | 4,7665 | | |
| 20 | 4,7158 | | 2,8739 |
| | 4,4787 | | 2,8102 |
| | 4,3307 | | 2,7217 |
| | 4,2294 | | |
| 25 | 4,141 | 40 | 2,6432 |
| | 3,9873 | | 2,6007 |

ES 2.159.346

- Cuando lo que interesa es obtener una protección efectiva sobre la forma que realmente se ha descubierto
- Será más fácil y rápido la obtención de una patente. Se controlará el gasto de tramitación (posiblemente se evitarán las discusiones con el examinador)

Reivindicaciones con diferente ámbito

1. A pharmaceutical composition for intranasal administration comprising: an effective amount of a benzodiazepine or pharmaceutically acceptable salt thereof; a nasal carrier; and at least one or more sweeteners, flavoring agents, or masking agents or combinations thereof.
2. A pharmaceutical composition according to claim 1, wherein the benzodiazepine is alprazolam, brotizolam, chlordiazepoxide, clobazepam, clonazepam, clorazepate, demoxepam, diazepam, estazolam, flurazepam, quazepam, halazepam, lorazepam, midazolam, nitrazepam, nordazepam, oxazepam, prazepam, quazepam, temazepam, triazolam, zolpidem, zaleplon or combinations thereof.

Elementos de la reivindicación

- 1. A copper electroplating solution comprising:
 - a) An alkaline solution of copper sulfate from 30-50 gr per liter;
 - b) Sulfuric acid, from 2-4 times the copper acetate solution; and
 - c) An aqueous solution of a pH-modifying substrate in an amount sufficient to adjust the pH to a value from 3-5 to 5.0
- Los elementos deben ser redactados de manera amplia o limitada en vista del estado de la técnica
- Los elementos a) y b) son más limitados que c) ya que se indica el nombre específico del compuesto
- c) define el compuesto de manera genérica, cualquier compuesto que tenga la capacidad de ajustar el pH en los valores indicados cae dentro de la definición de c) (**Característica funcional**)

Elementos esenciales de la reivindicación

- Cuando se redactan reivindicaciones se ha de decidir en primer lugar cuales son los elementos esenciales de la invención por los que se quiere obtener protección
- Estos **elementos** deben ser los **que distinguen tu invención del estado de la técnica** y son las que proporcionan el efecto técnico de la invención
- La reivindicación independiente debe especificar las características esenciales que definen la invención
- A medida que se añaden características a la reivindicación su ámbito de protección es más limitado
- El hecho de que una reivindicación sea objetada no significa que el resto de reivindicaciones vayan a ser inválidas
- Es por eso que es importante incluir reivindicaciones de todos los aspectos de la invención y de diferente ámbito de protección

Ejemplo 2: loción contra la psoriasis

DATOS EXPERIMENTALES DISPONIBLES POR EL INVENTOR

Con la siguiente **composición** en peso:

- | | |
|--------------------------------|-----------------------|
| - COMPONENTE-1: 0,15% | - COMPONENTE-2: 0,75% |
| - glicerina: 5% | - propilenglicol: 35% |
| - agua destilada: 20% | - Vitamina C: 0,5 % |
| - etanol 96° (hasta completar) | |

se preparó una loción por el siguiente procedimiento: En un primer contenedor al baño maría, se disolvieron el COMPONENTE-1 y el COMPONENTE-2, el propilenglicol y la mayor parte del etanol. En un segundo contenedor al baño maría se disolvió la glicerina en el agua. Al primer contenedor se añadió el contenido del segundo, lentamente y agitando. Finalmente se enrasó con etanol hasta el volumen deseado.

Con la loción anteriormente descrita **se realizaron los experimentos** que justifican la eficacia de la misma para el tratamiento tópico de la psoriasis.

Redacción de la reivindicación independiente de producto

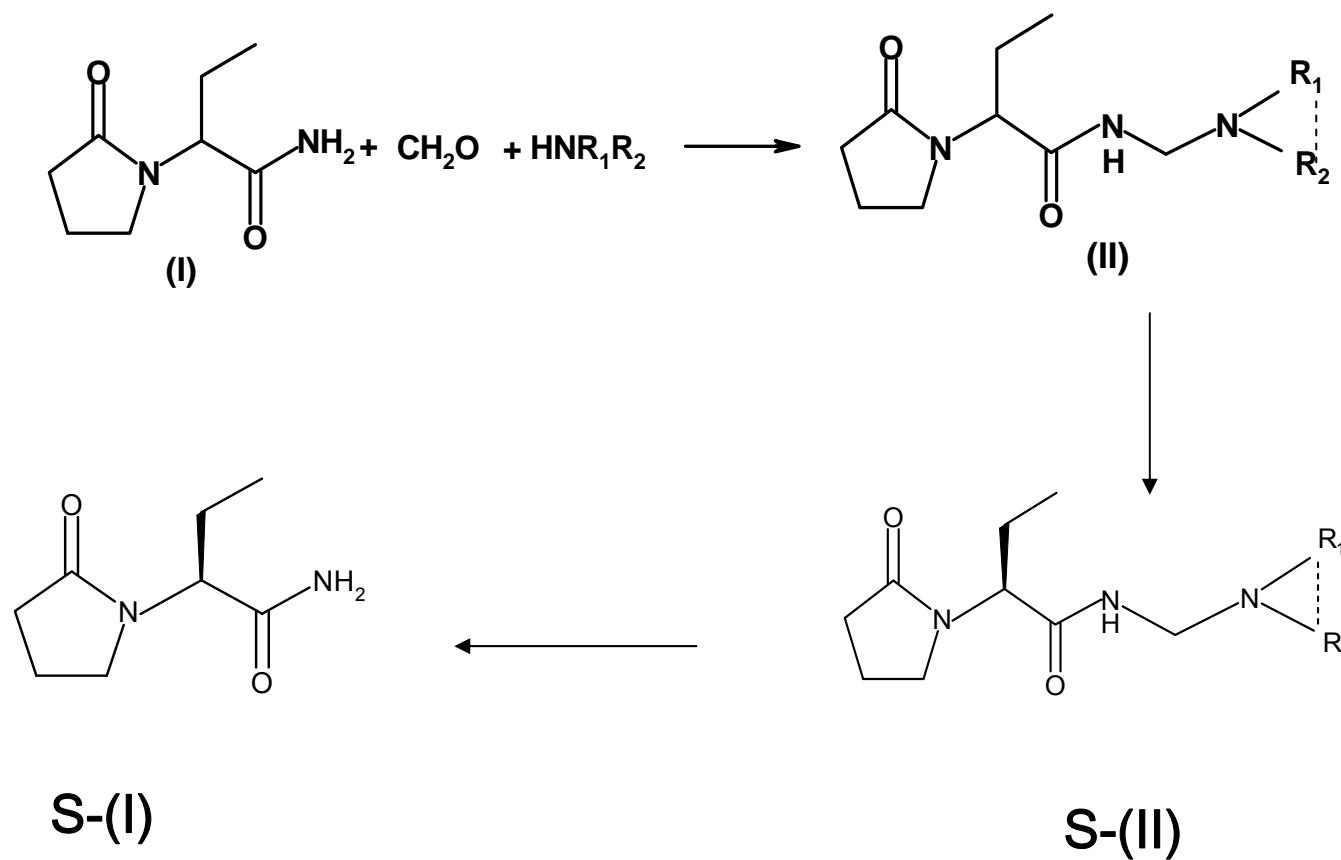
- ¿Qué componentes son esenciales para el efecto indicado?
- ¿Se puede generalizar algún tipo de componente?
- ¿Se deben incluir porcentajes de los componentes?
- ¿La formulación puede contener otros componentes?

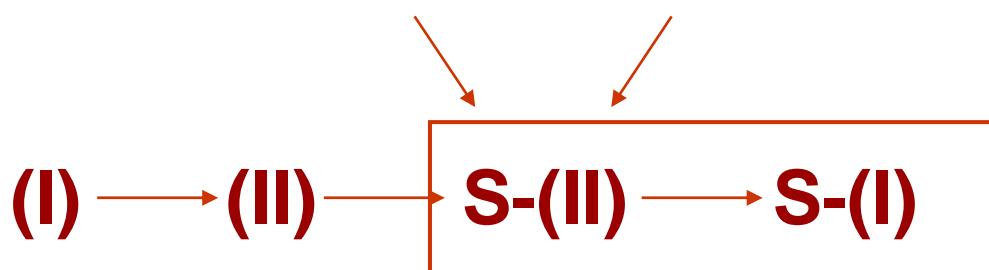
BUENA REDACCIÓN DE REIVINDICACIONES: ¡proteger todo lo posible, de todas las maneras posibles!

1. **Composición farmacéutica** que **comprende** una cantidad terapéuticamente efectiva de **COMPONENTE-1**, una cantidad terapéuticamente efectiva de **COMPONENTE-2** y cantidades adecuadas de **excipientes** para constituir una **formulación tópica**.
2. Composición farmacéutica **según la reivindicación 1**, donde la cantidad terapéuticamente efectiva de **COMPONENTE-1** está **entre el 0,05% y el 0,4%** en peso, y la cantidad terapéuticamente efectiva de **COMPONENTE-2** está **entre el 0,1% y el 1,5%**.
3. Composición farmacéutica **según la reivindicación 2**, donde la cantidad terapéuticamente efectiva de **COMPONENTE-1** está **entre el 0,1% y el 0,2%**, y la cantidad terapéuticamente efectiva de **COMPONENTE-2** está **entre el 0,3% y el 1%**.

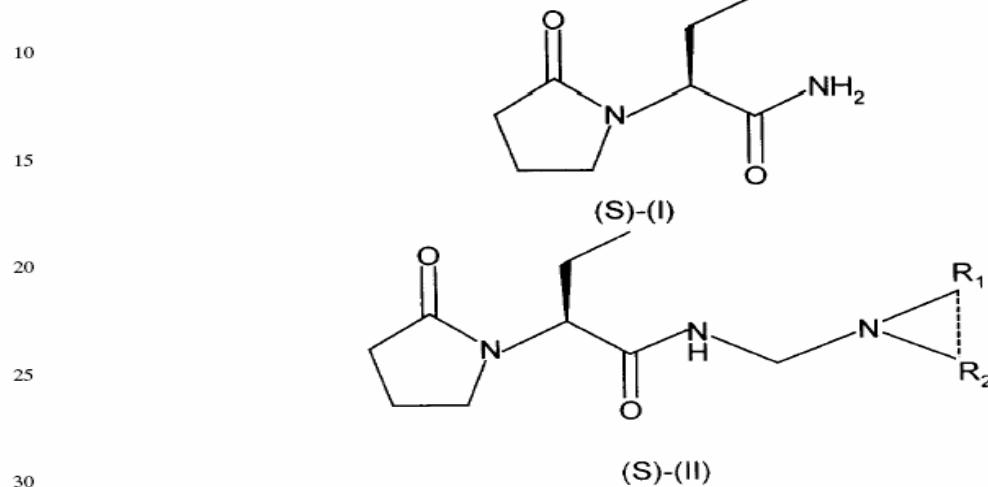
Etc. (hasta una decena de reivindicaciones, incluyendo de USO).

Ejemplo 3: Reivindicaciones de procedimiento





5. 1. Procedimiento de preparación de levetiracetam (*S*)-(I) que comprende someter el intermedio enantiómero sustancialmente puro de fórmula general (*S*)-(II) o una sal de adición del mismo con un ácido, a una reacción de desaminometilación,



donde R₁ y R₂ son radicales (C₁-C₆)-alquilo iguales o distintos, o R₁ y R₂ forman, junto con el átomo de nitrógeno al cual están unidos, un radical seleccionado del grupo que consiste en 1-pirrolidinilo, 1-piperidinilo, 1-morfolinilo, 1-piperacinilo y 1-[4-(C₁-C₄)-alquilpiperacinilo].

35

2. Procedimiento según la reivindicación 1, donde R₁ y R₂ son ambos etilo, o R₁ y R₂ forman, junto con el átomo de nitrógeno al cual están unidos, un radical seleccionado del grupo que consiste en 1-pirrolidinilo y 1-piperidinilo.

46

3. Procedimiento según la reivindicación 2, donde R₁ y R₂ son ambos etilo.

40

elona

Sal de S(II) → S-(II)

Redactado original (ES): S(II) es previamente obtenido a partir de sal de (S)-(II) por tratamiento con una base

4. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde la desaminometilación se realiza sobre el intermedio enantiómero sustancialmente puro (S)-(II), **previamente obtenido** por tratamiento básico de una sal de adición de dicho intermedio con un ácido agente de resolución de aminas.

Redactado EP: Tratar una sal de (S)-(II) con una base para dar (S)-(II)

En la EPO “Obtenido” = “obtenible”. Característica de procedimiento que no limita el producto

4. A process according to any of the claims 1 to 3, wherein in a further previous step, an addition salt of the sufficiently pure enantiomer intermediate (S)-(II) with an optically active acid is submitted to a base treatment to give the sufficiently pure enantiomer intermediate (S)-(II)

Características de la reivindicación

- Criterios a tener en cuenta cuando se redactan las reivindicaciones:
 - Debe ser **clara**
 - Debe ser **completa**
 - Debe **fundarse** en la descripción

La reivindicación debe ser clara

- La reivindicación no debe dar lugar a que el lector especule sobre el ámbito de la misma
- Si mientras redactáis veis que estáis utilizando términos como *"thin"*, *"strong"*, *"a major part"*, *"such as"*, *"when required"*, probablemente no estáis siendo claro
- Este tipo de palabras fuerzan al lector a que haga una valoración subjetiva del ámbito de protección de la reivindicación

Ejemplos de posible falta de claridad

- **Sintaxis ambigua:** Combinación de A, B o C (la ambigüedad de la conjunción "o"). Combinación de A y/o opcionalmente B y/o opcionalmente C
- **Sintaxis incoherente:** Composición que contiene bicarbonato sódico, siendo la concentración de dicho ácido...
- **Uso de términos ambiguos:** mucho, poco, ancho, delgado, alto, bajo, etc.
- Uso de **expresiones no limitativas** en las reivindicaciones del tipo: "preferiblemente", "por ejemplo", "tal como",
- Las expresiones "**aproximadamente**", "cerca de" (*about*) pueden ser aceptables, pero pueden resultar ambiguas
- **Excesiva complejidad en las posibilidades de una reivindicación de Markush** (p.ej. una fórmula general con muchos R's, opcionalmente sustituidos por muchos R's, opcionalmente sustituidos por muchos R's)

Ejemplos de posible falta de claridad

- **Discrepancias entre las reivs. y la descripción**, verbales elementos esenciales que faltan, partes de la descripción y los dibujos no reivindicadas (posibilidad de eliminar el exceso).
- Las reivs. han de ser **claras por sí mismas (autosuficientes)**, sin incorporar referencias a la descripción, los dibujos u otras partes del documento (o a otro documento), cuando no sean absolutamente necesarias
 - Ej.: **No poner *lower alkyl***, aunque se defina en la memoria (T 1129/97, EPO OJ 273, 2001)
- Definición mediante **parámetros** poco claros, o determinados por métodos ambiguos
- La suma de porcentajes en una combinación cuantitativa ha de ser **100%**
- **Definir la invención por el resultado obtenido, meramente reivindicando el problema:**
 - Composición caracterizada porque impide la caída del pelo. (No se especifica la característica técnica de la composición que causa ese efecto)

Ejemplo 4

1. Pharmaceutical form comprising at least one active compound and a polymeric matrix,
wherein:

- a) the active compound is a poorly permeable hydrophilic molecule containing groups
5 with negative charges at pH greater than or equal to 4, and
- b) the polymeric matrix comprises at least one polymer of cationic nature;

characterized in that the active compound is not selectively distributed on the surface of the
pharmaceutical form.

- La falta de características esenciales da lugar a definir la invención por el resultado obtenido (“**result to be achieved**”)
- Características esenciales son aquéllas necesarias para alcanzar el efecto técnico que aporta la solución al problema

Ejemplo 4: Druckexemplar

1. A pharmaceutical form, which is a granule or pellet, having a particle size of at least 0.1mm, comprising at least an active compound and a polymeric matrix, wherein:
 - a) the active compound is selected from the group consisting of: insulins, unfractionated heparin, low molecular weight heparin, ultra low molecular weight heparins, and heparinoids;
 - b) the polymeric matrix comprises at least one polymer of cationic nature selected from the group consisting of polymers and copolymers derived from acrylic and methacrylic acids, cholestyramine, and natural polymers; and

~~the active compound is not selectively distributed on the surface of the pharmaceutical form,~~ ^{accumulated at} obtainable by a process of granulation, extrusion, coating or a combination thereof.

Ejemplo 5

1. *Pharmaceutical ointment for use in the therapy of dermatologic diseases consisting of Vaseline, Hydrochloric Acid solution 37%, Boric Acid, and Oil of Black Cedar in the following proportions:*

- *1000 gr of Vaseline used as an excipient;*
- *100-150 ml of Hydrochloric Acid solution 37%;*
- *30 gr of Boric Acid;*
- *30 gr Oil of Black Cedar;*

T1001/07: The term “**Black Cedar**” could be understood as three different unrelated plant species which resulted in the fact that the subject-matter of the claim was not clearly defined (A 84) and not disclosed in the application in a manner sufficient for a skilled person to put it into practice (A 83).

Ejemplo 6

1. *Dietary food for use in the complementary dietary treatment of diabetes mellitus, comprising a lipid phase (Fettphase), wherein the composition in the lipid phase contains:*
 - (a) *10 to 30% of triglycerides of octanoic and/or decanoic acid (caprylic acid; C8:0 and/or capric acid; C10:0);*
 - (b) *20% to 60% of oleic acid;*
 - (c) *10 to 35% of linoleic acid;*
 - (d) *3 to 10% of α -linolenic acid.*

T1088/08 *The indication % as such leaves open whether this means percents by weight, percents by volume or mol percents*

La reivindicación debe ser completa

- Cada reivindicación debe cubrir la o las características inventivas y elementos suficientes alrededor de la misma para poner la invención en el contexto apropiado
- Cada reivindicación debe ser una frase, tan larga o tan corta como se requiera para que sea completa
- *1. Procedimiento de preparación de A por reacción de B y C en presencia de un catalizador metálico*

↓
Característica inventiva

↓
 $A+B \rightarrow C$
conocido

La reivindicación debe fundarse en la descripción

- Las reivindicaciones deben estar fundadas en la descripción
- Esto significa que todas las características técnicas de tu invención que forman parte de las reivindicaciones deben estar explicadas en la descripción
- Los términos que utilices en las reivindicaciones o que se deriven claramente de la misma tienen que encontrarse en la descripción

Ejemplo 7

Dispositivo médico con características que proporcionan una liberación óptima de fármaco:

1. *An implantable medical device, comprising:*
 - *a device body;*
 - *an optional primer layer disposed over the device body;*
 - *a drug reservoir layer disposed over the device body or the primer layer, if opted, wherein the drug reservoir layer comprises a polymer and one or more therapeutic agent(s) and further wherein the **hydrophobicity of the polymer is matched to that of the therapeutic agent(s);** wherein*
 - *the polymer is a copolymer comprising a first monomer selected from the group consisting of and a second monomer selected from the group consisting of.....*
 - *and wherein the therapeutic agent is selected from the group consisting of*

Análisis de la característica “the hydrophobicity of the polymer is matched to that of the therapeutic agent”

- ¿“*Result to be achieved*“ o característica funcional?
¿Por qué?
 - Característica funcional
 - El resultado a alcanzar es una liberación óptima del fármaco
 - La característica “matching of the hydrophobicity“ son los medios técnicos mediante los cuales se alcanza el resultado

¿Es clara?

¿Qué significa “matching hydrofobicities”?

- **Significado matching (diccionario) = equiparables**
- **Significado de hidrofobicidad (descripción)**

[0068] As used herein, "hydrophobicity" can be gauged using the Hildebrand solubility parameter δ . The term "Hildebrand solubility parameter" refers to a parameter indicating the cohesive energy density of a substance. The δ parameter is determined as follows:

$$\delta = (\Delta E / V)^{1/2}$$

where δ is the solubility parameter, $(\text{cal}/\text{cm}^3)^{1/2}$;
 ΔE is the energy of vaporization, cal/mole ; and
 V is the molar volume, cm^3/mole .

Descripción del término hidrofobicidad

[0069] Accordingly, for the practice of the present invention, whether a material is hydrophobic or hydrophilic is relative. Between different materials, whichever has a lower Hildebrand value (δ) value compared to the δ value of the other is designated as a hydrophobic, and the material with higher Hildebrand value (δ) value is designated as a hydrophilic. In one embodiment, the δ value defining the boundary between hydrophobic and hydrophilic can be about 11.5 (cal/cm³)^{1/2}. According to this embodiment, hydrophobic is defined as having a δ value equal to or below about 11.5 (cal/cm³)^{1/2}, and hydrophilic is defined as having a δ value of about 11.5 (cal/cm³)^{1/2} or higher. Measurements other than Hildebrand value can also be used to determine the hydrophobicity of the material.

Datos experimentales de la hidrofobicidad

[0072] The hydrophobicity of polymers, poly(L-lactide-co- ϵ -caprolactone) as comparative value and poly(L-lactide-co-trimethylene carbonate) and a therapeutic agent, everolimus was calculated and given in Table 1.

Table 1

| Polymer or Therapeutic Agent | Hildebrand- solubility parameter, (cal/cm ³) ^{1/2} |
|--|---|
| Poly(L-lactide-co- ϵ -caprolactone) (70:30) | 10.85 |
| Poly(L-lactide-co-trimethylene carbonate) (70:30) | 10.94 |
| Everolimus | 11.04 |

[0073] In order to control the release of a therapeutic agent, it is preferred that there is at least some miscibility. The release of a therapeutic agent is best controlled by permeation (the product of solubility and diffusivity of drug in polymer). If the therapeutic agent loading exceeds miscibility, the phase separation occurs. When the amount of therapeutic agent exceeds the volumetric percolation limit, the release mechanism is additionally affected by a porous mechanism which can be hard to reproduce. If a therapeutic agent is completely immiscible in the polymer, the polymer encapsulates (isolates) the therapeutic agent and no release occurs except for the therapeutic agent that is on the surface. When the therapeutic agent loading approaches and exceeds percolation, release is mostly by a porous or channel mechanism. Thus, the hydrophobicity of the polymer is critical in dissolving a therapeutic agent, such as without limitation, everolimus. For instance, the hydrophobicity of the polymers can be matched with the hydrophobicity of everolimus thus maximizing the solubility of everolimus and in turn, optimizing the release rate of everolimus from the stent.

¿La reivindicación es clara?

1. *An implantable medical device, comprising:*
 - *a device body;*
 - *an optional primer layer disposed over the device body;*
 - *a drug reservoir layer disposed over the device body or the primer layer, if opted, wherein the drug reservoir layer comprises a polymer and one or more therapeutic agent(s) and further wherein the **hydrophobicity of the polymer is matched to that of the therapeutic agent(s);** wherein*
 - *the polymer is a copolymer comprising a first monomer selected from the group consisting of and a second monomer selected from the group consisting of*
 - *and wherein the therapeutic agent is selected from the group consisting of*

¿La reivindicación es clara?

- Opinión división examen EPO: Los límites de que significa “matching hydrofobicities” no pueden ser establecidos a partir de la información presente en la descripción
- No se deriva si el valor del parámetro de Hildebrand cerca de 12 **sería equiparable** con los valores indicados en la tabla 1
- **Los ejemplos permiten una variación, pero los límites no están dichos ni en los ejemplos ni en la descripción**
- Un tercero leyendo la patente no podría saber el grado de variación permitido
- Sin una definición de qué significa el término “matching hydrofobicities” en la descripción no es posible clarificar el término y superar la objeción
- La característica no se puede eliminar de la reivindicación sin violar el artículo 123(2) relativo a adición de materia

Ejemplo 7b

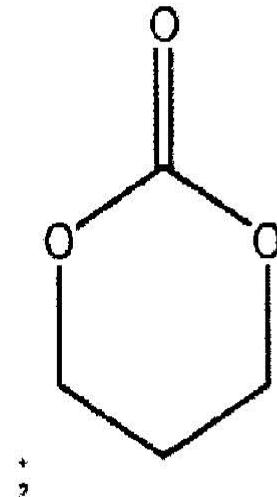
1. An implantable medical device, comprising:

a device body;

an optional primer layer disposed over the device body;

a drug reservoir layer disposed over the device body or the primer layer, if opted, wherein the drug reservoir layer comprises a polymer and the therapeutic agent **everolimus** and further wherein the hydrophobicity of the polymer is matched to that of the therapeutic agent;

the polymer is a copolymer consisting of a first monomer being L-lactide and a second monomer consisting in



= trimetilencarbonato

in a ratio 70:30.

Ejemplo 7b

- Limitando el ámbito de protección a la combinación específica de fármaco y copolímero, el significado de "matching" y la importancia de los valores límite en que se considera que la hidrofobicidad "matches" no tienen ya ninguna relevancia
- En la tabla 1 de la descripción se indica que el everolimus y el copolímero poly(L-lactide-co-trimethylene carbonate) tienen valores del parámetro de Hildebrand que son considerados "matching".

¿La reivindicación es completa? ¿Está fundada en la descripción?

- En la descripción se indica el método para medir la hidrofobicidad
- La hidrofobicidad puede ser calculada de manera clara y fiable
- El método de medición se podría introducir en la reivindicación para asegurarse que la definición de la invención aparece completa en la reivindicación
- En muchos casos se permite que esté solamente en la descripción

Estructura de la reivindicación

- Una reivindicación es una frase única compuesta de tres partes:
 - Frase introductoria
 - Cuerpo de la reivindicación
 - La unión entre las dos partes
- La frase introductoria sirve para identificar la categoría de la invención y a veces el propósito
 - Eg. Composición para fertilizar el suelo
Procedimiento para preparar un compuesto de fórmula (I)
- El cuerpo de la reivindicación es la descripción específica de la invención que se está protegiendo
- El nexo de unión puede ser por naturaleza amplio o restrictivo :
 - which comprises
 - consisting of
 - consisting essentially of

Cómo organizar las reivindicaciones.

Tipos de reivindicaciones

- **Reivindicaciones independientes:** reivindicaciones dirigidas a una característica esencial de la invención
 - En la descripción se suele hacer referencia a la materia de una reivindicación independiente como “**un aspecto de la presente invención**”
- **Reivindicaciones dependientes:** cualquier reivindicación que incluye todas las características de otra reivindicación e incluye alguna adicional
 - En la descripción se suele hacer referencia a la materia de una reivindicación dependiente como “**una realización preferida de la invención**”
- Una reivindicación también puede contener una referencia a otra reivindicación sin ser una reivindicación dependiente (e.g. procedimiento para la preparación del producto definido en la reivindicación 1...)

Reivindicaciones dependientes

2. Solución según la reivindicación 1, que tiene una concentración de carvedilol comprendida entre 5 y 10 microM, una concentración de tacrolimus comprendida entre 5 y 10 microM, y una concentración de trimetazidina comprendida entre 0.01 microM y 10 microM.
3. Solución según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que tiene un pH de 6.5 a 8 y una osmolaridad de 290 a 320 milimoles/kg y que además comprende:
 - polientilenglicol teniendo un peso molecular superior a 15.000 en una concentración de 0.01 a 5 mM,
 - rafinosa en una concentración de 20 a 40 mM,
 - MgSO_4 en una concentración de 1 a 10 mM,
 - H_2PO_4^- en una concentración de 10 a 40 mM,
 - iones potasio en una concentración de 30 a 50 mM,
 - iones sodio en una concentración de 110 a 160 mM, y
 - ácido lactobiónico en una concentración de 70 a 140 mM.

Generalizaciones intermedias en la descripción. Dependencias múltiples

- Utilizar dependencias múltiples para proteger varias realizaciones en una única reivindicación
 - *8. The product according to any of the claims 1-7.....*
- En algunos países hay algunas restricciones. Pueden deshacerse las dependencias múltiples en las fases nacionales en los países que lo requieran
- En tal caso valorar la conveniencia o no de añadir nuevas reivindicaciones para las realizaciones que se pierden
- Incluir reivindicaciones que cubran los ejemplos específicos / producto comercial
- Mantener posiciones de retroceso intermedias en la descripción por si es necesario introducir modificaciones durante el trámite.
 - Nuevo estado de la técnica que no se ha tenido en cuenta
 - Criterio de generalización razonable distinto en distintos países

Orden de las reivindicaciones dirigidas a distintos aspectos de la invención

- Incluir en la reivindicación 1 el aspecto de la invención que se considere más relevante
 - En caso de falta de unidad, si no se pagan tasas adicionales, la EPO hace la búsqueda de la primera invención que conste en las reivindicaciones
- Incluir en la primera cadena de dependencia las realizaciones de la invención con mayor interés comercial

Número de reivindicaciones

- Los costes también es un factor a considerar al valorar el número de reivindicaciones a incluir
 - En la EPO por cada reivindicación que pasa de la 15 se pagan 225 euros. En la USPTO hay tasas adicionales si hay más de tres reivindicaciones independientes y más de 20 en total.
 - En la USPTO y otras oficinas no están permitidas las dependencias múltiples de múltiples
- Opciones para reducir los costes:
 - Número razonable de reivindicaciones, intentar ceñirse a unas 15 reivindicaciones
 - Utilizar dependencias múltiples
 - Incluir varias alternativas en una única reivindicación

Modificación de reivindicaciones

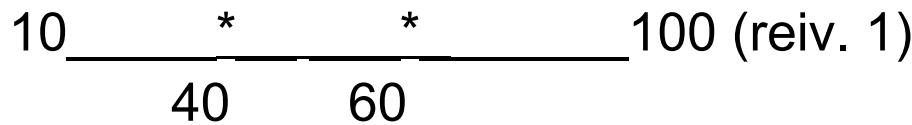
- Mantener el lenguaje original de la descripción al introducir modificaciones
- Indicar donde están las bases para la modificación
- Cuidado al combinar reivindicaciones al estilo USA (dependientes solo de la 1). No está permitido si la combinación seleccionada no se encuentra en la descripción. Problemas en documentos provenientes de USA
- Si se añade materia con respecto a la prioritaria en una solicitud posterior que reivindique la prioridad, mantener la reivindicación 1 independiente de la prioritaria como dependiente de la nueva reivindicación ampliada que se introduzca en la solicitud posterior

Modificación de reivindicaciones tras el año de prioridad

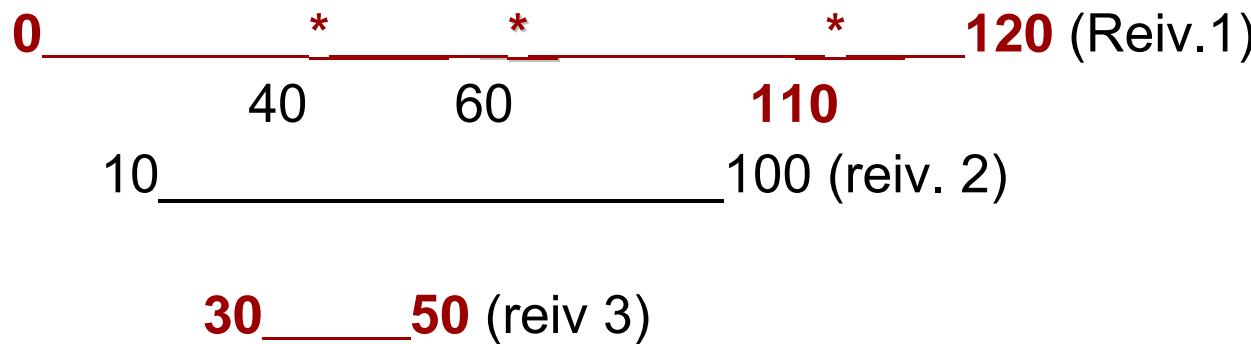
- Si se introducen correcciones y/o materia nueva en la solicitud PCT se corre el riesgo de que la materia nueva resulte nula, por no beneficiarse de la prioridad y haberse autodestruido irreversiblemente su novedad o actividad inventiva por una divulgación
- A menos que la solicitud definitiva (digamos, 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 8

- **Solicitud EP prioritaria:**



- **Solicitud PCT:**



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

Reiv. 1 ¿goza de prioridad? ¿Es nueva?

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 ¿goza de prioridad? ¿Es nueva?

Válida, tiene prioridad

Reiv. 3 ¿goza de prioridad? ¿Es nueva?

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

Redactar la descripción

- Orden de las secciones de la descripción
 - Título
 - Campo de la técnica
 - Estado de la técnica
 - Resumen de la invención (incluir como la invención soluciona el problema técnico)
 - Lista de figuras
 - Descripción detallada de la invención
 - Al menos un ejemplo del uso pretendido
 - Lista de secuencias si es relevante

Título y campo de la técnica

- En principio, **el título** de la invención debería ser corto, preciso y específico para que se pudiera encontrar el documento en una búsqueda usando unas pocas palabras clave. Muchas veces los títulos son todo lo contrario porque el titular busca el efecto contrario.
- Escribir una frase amplia que ubique la invención en el **campo de la técnica**

Estado de la técnica

- En la sección **estado de la técnica** incluir primero una descripción general de la tecnología que la gente necesitará para entender, buscar, o examinar tu invención
- A continuación citar los documentos del estado de la técnica más cercano y lo que describen, se puede incluir una valoración del estado de la técnica, es decir, indicar los inconvenientes o limitaciones de cada documento, sin ser despectivos. Plantear un problema a resolver y dejar abierta la solución
- La EPO requiere que la invención sea descrita de tal manera que tanto el problema como la solución se entiendan, pero no hace falta que el problema técnico esté dicho expresamente como tal

Estado de la técnica

- En general, no se debería definir el problema de manera muy específica al redactar la solicitud
- Hay varias referencias al problema en las KSR Guidelines (USA) y de cómo puede dar lugar a que el examinador determine que la solución es obvia. Para EEUU se recomienda redactar la solicitud sin considerar problemas generados artificialmente, i.e. centrándose en las ventajas y no en el problema a resolver
- Evitar secciones largas del estado de la técnica que pueden permitir a los examinadores y a los tribunales decir que las propias palabras del inventor hacen evidente que el nivel del experto en la materia es alto y es su “sentido común” el que le llevaría a considerar la invención obvia

Ejemplo 9: Planteamiento del estado de la técnica. Problema a resolver

- Invención: tungstato sódico inhibe GSK3 en células neurales tanto en cultivos celulares como in vivo.
- Estado de la técnica:
 - Descrito que los inhibidores de GSK3 se pueden utilizar para tratar la enfermedad de alzheimer y otras enfermedades neurológicas
 - Algunos inhibidores de GSK3 conocidos tienen efectos secundarios asociados a toxicidad
 - Tungstato sódico conocido para otros usos:
 - Agente antidiabético
 - Agente antiobesidad

ESTADO DE LA TÉCNICA

Los trastornos neurodegenerativos se pueden definir como trastornos crónicos y progresivos del sistema nervioso que afectan las funciones neurológicas y de comportamiento, que comienzan con cambios bioquímicos específicos que conducen en última instancia a los diferentes síndromes clínicos e histopatológicos. Entre estos trastornos están la enfermedad de Alzheimer, la enfermedad de Huntington y la enfermedad de Parkinson.

Bla, bla,.....

(GSK3). GSK3 es el principal enzima implicado en el proceso de hiperfosforilación anormal de la proteína tau, y se sobreexpresa en los cerebros de pacientes con la enfermedad de Alzheimer así como en pacientes con otras tauopatías. Se ha propuesto que los inhibidores

Bla, bla,.....

Se conocen varios inhibidores de GSK3, pero los efectos secundarios asociados a la toxicidad y los problemas relativos a absorción, distribución, metabolismo y excreción de los inhibidores conocidos, afectan a su potencial clínico (cfr. “Pharmacological inhibitors of glycogen synthase kinase 3”, Laurent Meijer et al., Trends in Pharmacological Sciences 2004, vol. 25, No. 9, pp. 471-480).

Problema a resolver

A pesar de todos los esfuerzos en investigación invertidos en el pasado, el tratamiento y/o prevención de trastornos neurodegenerativos tales como la enfermedad de Alzheimer o la esquizofrenia están lejos de ser satisfactorios.

Por lo tanto, el proporcionar compuestos para el tratamiento de alteraciones patológicas en sistemas neuronales relacionados con la fosforilación de tau, tales como la enfermedad de Alzheimer y otras tauopatías, así como para el tratamiento de la esquizofrenia, en humanos, es de gran importancia.

Resumen de la invención

- En la sección **resumen de la invención** explicar en términos generales como la invención soluciona uno o varios de los problemas expuestos. Lo que se intenta es mostrar que la invención es nueva y diferente
- Para ello indicar las diferencias de la invención respecto al estado de la técnica y el efecto de esas diferencias, la invención será una solución al problema planteado en el apartado anterior i.e. el problema: proporcionar ese efecto y la solución: la invención).
- Las reivindicaciones independientes incluirlas en esta sección como aspectos de la invención. Copiar y pegar las reivindicaciones independientes en esta sección haciéndolas más legibles y añadiendo explicaciones sobre ellas

Resumen de la invención

- Deberían incluirse en la solicitud los efectos ventajosos de la invención que se podrían necesitar para demostrar que la solución no es obvia (respecto al que se supone que es el problema)
- En la fecha de solicitud no siempre se conoce el que será el estado de la técnica más cercano. Quizás será necesario reformular el problema posteriormente
 - Cualquier efecto que proporcione la invención puede usarse como base para reformular el problema siempre que se derive de la solicitud tal y como se presentó
 - También se admiten efectos provistos con posterioridad si el experto en la materia los reconoce como relacionados o derivados del problema indicado originalmente

Solución que se da en la solicitud

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

Los inventores han encontrado que los compuestos de tungsteno (VI) inhiben GSK3 en células neurales tanto en sistemas de cultivo de células como in vivo. La principal consecuencia de esta inhibición es una reducción significativa en la fosforilación dependiente de GSK3 de la proteína asociada a microtúbulos denominada tau. Así, dado que los compuestos de tungsteno (VI) contribuyen a la inactivación de GSK3, el uso de estos compuestos representa una nueva aproximación terapéutica para tratar la enfermedad de Alzheimer y otras tauopatías, y también para el tratamiento de la esquizofrenia.

El tungstato sódico es un agente anti-diabético y anti-obesidad en varios modelos de animales. Este compuesto muestra un perfil de toxicidad bajo y en la actualidad han finalizado los ensayos clínicos de Fase I. EP 1.400.246-
..

Fíguras y descripción detallada de la invención

- Incluir una **breve descripción de las figuras** si la inclusión de las mismas es necesaria para entender la invención
- Haced referencia a las figuras cuando se explica en detalle la invención y usad los números de referencia que se han utilizado en las figuras para referirse a cada elemento de la invención
- En la **descripción detallada de la invención** incluir las reivindicaciones dependientes como realizaciones preferidas/realizaciones particulares de la invención

Descripción detallada de la invención

- En esta sección describir la invención en detalle
 - Para un compuesto incluir la fórmula química, su estructura y un procedimiento para su obtención
 - Para un procedimiento describe cada etapa, los productos de los que partes, que se necesita hacer y cual es el resultado final
 - Para un aparato o producto, describir cada parte, como se acoplan entre ellas y como funcionan conjuntamente
- Se debe describir cada parte de la invención con suficiente detalle para que un tercero pueda reproducir al menos una versión de la invención
- Dar un ejemplo del uso de la invención

Descripción detallada de la invención

- En el caso de protección de usos farmacéuticos, utilizar un solo formato de uso en las reivindicaciones dependiendo de la oficina receptora (método de tratamiento, producto limitado por su propósito, o reivindicaciones al estilo suizo) pero incluir los otros dos formatos en la descripción, y adaptar el formato al de cada una de las oficinas en las fases nacionales

Formato reivindicación

1. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de un compuesto formado por tungsteno (VI) y una parte química farmacéuticamente aceptable, o de un solvato de dicho compuesto, en combinación con excipientes farmacéuticamente aceptables o portadores, para uso como agente profiláctico y/o terapéutico contra un trastorno neurodegenerativo en un mamífero, incluyendo un humano.

Formatos descripción : Mismo formato que la reivindicación y además:

- Swiss type claims:

Otro aspecto de la presente invención se refiere al uso de un compuesto formado por tungsteno (VI) y una parte química farmacéuticamente aceptable, o de un solvato de dicho compuesto, para la preparación de una composición farmacéutica para el tratamiento profiláctico y/o terapéutico de un trastorno neurodegenerativo en un mamífero, incluyendo un humano.

- Método de tratamiento

La invención también se refiere a un método de tratamiento y/o profilaxis de un mamífero, incluyendo un humano, que sufre o es susceptible de sufrir trastornos neurodegenerativos tales como los mencionados previamente, en particular la enfermedad de Alzheimer o la esquizofrenia, dicho método comprende la administración a dicho paciente de una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto formado por tungsteno (VI) y una parte química aceptable farmacéuticamente, o un solvato de dicho compuesto, en combinación con excipientes farmacéuticamente aceptables o portadores.

Interpretación de reivindicaciones

- Producto literalmente descrito en la patente del titular
- Interpretación de las reivindicaciones- DOE
 - La doctrina de los equivalentes (DOE) la utiliza el titular de una patente cuando el producto de un competidor no es exactamente el mismo pero se puede considerar suficientemente cercano que infringe porque es equivalente

Ejemplo 10

1. Procedimiento de preparación de A por reacción de B y C en un alcohol (C₁-C₄)

En la memoria se indica que la reacción se puede llevar en un disolvente un disolvente polar prótico tal como un alcohol (C₁-C₄) o ácido acético con resultados equivalentes. Estos disolventes son miscibles en agua

Hay un ejemplo en la solicitud que se lleva a cabo con etanol

Asumid que la patente se concede sin modificaciones

Ejemplo 10 cont.

- Producción de A por reacción de B y C en un alcohol (C_1-C_4) por parte de un competidor →
 - **Infracción literal**
- Producción de A por reacción de B y C en un ácido acético por parte de un competidor →
 - **No hay infracción literal pero posiblemente se considerará una infracción por equivalencia**
- **Redacción original de manera limitada**
- Como no ha habido modificaciones durante la tramitación no aplicaría ningún “*prosecution history stoppel*”
- El resultado final es que el titular podría tener un **ámbito de protección amplio** porque la DOE le permitiría expandir el ámbito de protección más allá de lo que está literalmente escrito en la reivindicación

Ejemplo 11

1. Procedimiento de preparación de A por reacción de B y C en un disolvente miscible en agua

Desde el punto de vista del redactor, esta es más amplia porque la reivindicación cubre todos los tipos potenciales de disolventes miscibles en agua

Ahora asumamos que la Oficina de patentes correspondiente objeta la reivindicación porque la característica “disolventes miscible en agua” es demasiado amplia y cubre una realización del procedimiento conocido de preparar A a partir de B y C que se lleva a cabo en THF

THF: Disolvente polar aprótico miscible en agua

Alcoholes (C_1-C_4) y ácido acético: Disolventes polares próticos

Ejemplo 11 cont.

En respuesta a la acción oficial, el agente de patentes modifica la reivindicación 1 para incluir la limitación de que disolvente es un alcohol (C_1-C_4).

Con THF se obtienen rendimientos menores que en etanol
Se concede la patente con la siguiente reivindicación:

1. Procedimiento de preparación de A por reacción de B y C en un alcohol (C_1-C_4)

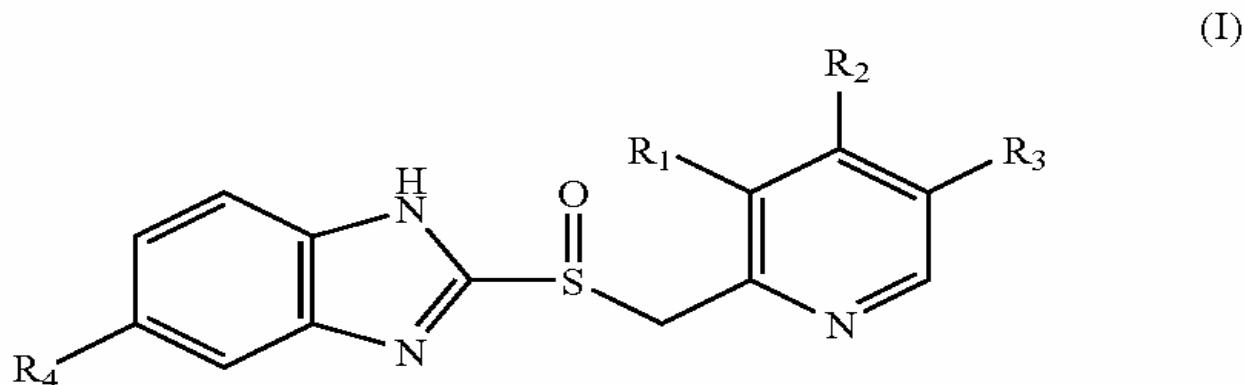
Misma reivindicación que en el ejemplo 1 pero dado que se ha modificado durante la tramitación aplica el prosecution history stoppel (PHE), al menos en algunos países (USA; España,...)

Ejemplo 11 cont.

- Producción de A por reacción de B y C en un alcohol (C₁-C₄) por parte de un competidor →
 - **Infracción literal**
- Producción de A por reacción de B y C en ácido acético por parte de un competidor →
 - **No hay infracción literal y lo más probable es que tampoco se considere una infracción por equivalencia**
- **Redacción original de manera amplia**
- PHE corta la capacidad del titular de litigar con éxito a competidores que produzcan A por reacción de B y C en ácido acético
- El resultado final es que el titular tendrá un **ámbito de protección restringido** por las modificaciones y el PHE resultante

Ejemplo 12: Compuesto, sales, solvatos...

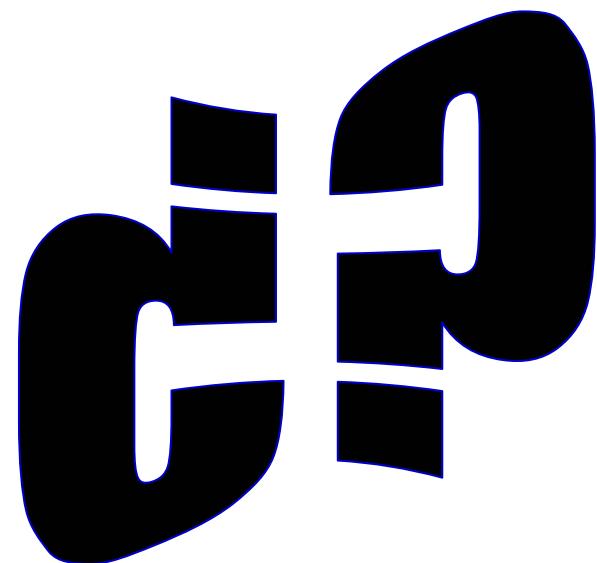
1. A process for the preparation of a substantially pure enantiomer of the racemic compound of formula (I), or a salt thereof, or one or more of its solvates including hydrates,



wherein R₁, R₂ and R₃ are radicals, same or different, selected from the group consisting of H; (C₁-C₃)-alkyl; (C₁-C₃)-alkoxyl optionally substituted by one or more atoms of fluorine; and (C₁-C₃)-alkoxy-(C₁-C₃)-alkoxyl; and R₄ is a radical selected from the group consisting of H and (C₁-C₃)-alkoxyl optionally substituted by one or more atoms of fluorine; comprising the operation of:

Cómo conseguir un ámbito de protección amplio efectivo

- Escribir patentes con un ámbito de protección amplio pero que sea posible obtener
- Ello requiere que se lleven a cabo búsquedas exhaustivas del estado de la técnica antes de redactar la solicitud
- Reduce el número de modificaciones a realizar durante la tramitación
- Preserva la habilidad del solicitante de utilizar la DOE para ampliar sus reivindicaciones de manera que pueda cubrir la actividad de los posibles infractores
- Evita tener que limitar la patente de manera que te de una protección demasiado limitada para que sea efectiva





Montserrat Jané
European Patent Attorney
Química

Centre de Patents de la
Universitat de Barcelona

Parc Científic de Barcelona
Baldíri Reixac, 4
E-08028 Barcelona
Tel. (+34) 93 403 45 11
Fax (+34) 93 403 45 17
e-mail: mjane@pcb.ub.es
www.pcb.ub.es/centredepatents