



Barcelona, 7 de novembre de 2012

Taller sobre la emisión de un dictamen pericial para un litigio de nulidad/infracción de patentes

Prof. Pascual Segura

Licenciado en química por la Universidad de Valencia y doctor por la Universidad de Barcelona

Agente de la propiedad industrial de la UB. Fundador y director del Centre de Patents de la UB

Vicedegà del Col·legi Oficial de Químics de Catalunya i president de la seva secció tècnica Patents

Elected member of the first Academic Advisory Board of the European Patent Academy, European Patent Office

Los que intervienen en un litigio o acción judicial (*lawsuit*)

- Jueces y magistrados (en tribunales unipersonales o colegiados), asistidos por el Secretario Judicial y los Oficiales
- Abogados
- Procuradores (el procurador es el representante habilitado y autorizado, que sigue el proceso, transmite documentos y comunicaciones, sigue instrucciones, etc)
- Las partes (*parties*): la actora (*plaintiff*) y la demandada (*defendant*)
- Testigos (*witness*)
- Peritos (*expert witness*)

Raúl García Orejudo (JM7)
Marta Cervera Martínez (JM8)
Bárbara Córdoba (JM9)
Juan Manuel de Castro (JM10)

Los jueces mercantiles de Barcelona se plantan

Los magistrados piden que se creen tres nuevos juzgados



J.Mª Fernández Seijó (JM3)

J.Mª Ribelles Arellano (AP Bcn-15)

F.B. Villena Cortes (ex-JM5)

Enrique Grande Bustos (JM1, hasta mitad 2012)

Daniel Idigoyen Fujiwara (JM5)

Yolanda Ríos López (JM1)

Luis Rodríguez Vega (JM4)

Fco. J. Fernández Álvarez (JM6)

EN ROJO los únicos que, a partir de 2012, conocen sobre todos los casos de patentes en Cataluña

Principio de justicia rogada y carga de la prueba

Principio de justicia rogada: Los tribunales civiles decidirán los asuntos en virtud de las aportaciones de hechos, pruebas y pretensiones de las partes, excepto cuando la ley disponga otra cosa en casos especiales.

Carga de la prueba: **Corresponde al actor y al demandado reconviniendo la carga de probar la certeza de los hechos** de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda y de la reconvención.

Las normas contenidas en los apartados precedentes se aplicarán siempre que una disposición legal expresa no distribuya con criterios especiales la carga de probar los hechos relevantes (p.ej. la **inversión de la carga de la prueba del Art. 61.2 LP**).

Para la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo **el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria** que corresponde a cada una de las partes del litigio (lo que justifica las **diligencias de comprobación de hechos, Arts. 129-132 LP**)

El procedimiento judicial

- Demanda (que puede incluir petición de **medidas cautelares**)
- Contestación (que puede incluir reconvencción pidiendo la nulidad)
- Audiencia previa
- Juicio
- Sentencia (que puede estar precedida por **Auto de medidas cautelares**).

La Demanda y la Contestación incluyen los **dictámenes periciales** en que las partes apoyen sus pretensiones.

Pruebas (*evidences*) sobre los hechos

- **La prueba pericial tendrá como objeto los hechos (¡no el derecho!) que guarden relación con la tutela judicial que se pretenda obtener en el proceso.**
- Están exentos de prueba los hechos sobre los que exista plena conformidad de las partes.
- No será necesario probar los hechos que gocen de notoriedad absoluta y general.

Resolución de la AIPPI sobre la Q136 (El papel y la función de los peritos en los litigios de patentes), Río de Janeiro, 24-29 mayo 1998

1. Los litigios de patentes, por lo menos en primera instancia, deberían ser adjudicados a tribunales con miembros especializados quienes, en virtud de su especialización y experiencia, es previsible que tengan un mayor conocimiento en la aplicación de la legislación en materia de patentes y en el manejo de los problemas técnicos que les son sometidos.
2. Los países que no tienen establecidos tribunales con miembros especializados para la adjudicación de litigios en materia de patentes deberían introducir dichos tribunales.
3. Los tribunales podrán ser asistidos por peritos, siempre y cuando dichos peritos no usurpen las competencias judiciales de los tribunales, siempre y cuando, en aras a la transparencia, las opiniones de dichos peritos se encuentren a disposición de las partes, y siempre y cuando se dé a las partes la oportunidad de aportar comentarios.
4. El papel y la función de los peritos en litigios de patentes consiste en proporcionar asistencia independiente al tribunal a través de opiniones objetivas no sesgadas en relación con asuntos que entran dentro del ámbito de su especialidad.
5. El tribunal no deberá delegar su facultad de resolver dando poderes a los peritos ni a cualquier otra persona u organismo.
6. Las pautas 3, 4 y 5 son aplicadas mutatis mutandis a todos los litigios de propiedad industrial que planteen problemas técnicos.

La prueba pericial en el procesos judiciales sobre patentes.

La promiscua relación entre abogados y peritos.



Lunes de Patentes, Marzo 2010

Luis Rodríguez Vega
Magistrado
Juzgado de lo mercantil 4
Barcelona

LRV

Alegaciones y medios de prueba

Las improcedentes alegaciones realizadas en los informes periciales.

El objeto de la prueba pericial

- Aportar al tribunal los conocimientos científicos, artísticos, técnicos o prácticos.
 - Aportar conocimientos:
 - » Científicos, artísticos, técnico o prácticos
 - Valoraciones científicas, técnicas o prácticas
 - » Solo debe de incluir las valoraciones que pueda apoyar en consideraciones técnicas y basadas en su conocimiento.
 - Hay que huir de afirmaciones sin base demostrable.
 - Los conocimientos siempre se puede demostrar

LRV

24

Alegaciones y medios de prueba

Las improcedentes alegaciones realizadas en los informes periciales.

El objeto de la prueba pericial

En opinión del magistrado del JM4 de Barcelona, que es bastante experto en patentes, pueden citarse decisiones de las EPO Boards of Appeal, o trozos de las Directrices de la EPO o de la OEPM, para justificar la metodología empleada

- No tiene por objeto aportar conocimientos jurídicos al tribunal:
- Esa es la función del abogado (art. 399.4 LEC).

- Hay que huir de:
 - Alegación de normas
 - Interpretación de la normas jurídicas
- Es posible justificar el método seguido con resoluciones técnicas de las Cámaras de Apelación.

LRV

25

Dr. Vicente Huarte, perito en casos químico-farmacéuticos

- El perito no debe concluir sobre validez o infracción, sino sobre las circunstancias técnicas que llevarán a concluir al juez.
- Lo que es importante y valioso para el juez son las razones que expone el perito, las cuales le deben permitir al juez identificar lo que se ve a través de los ojos del experto en la materia y, por lo tanto, le sirve de base técnica para sustentar su decisión.
- Es irrelevante que el perito posea unos conocimientos sobre la materia superiores a los que se le suponen a la entelequia llamada "experto en la materia", ya que lo que le interesa son sus razonamientos.
- Lo importante del perito no es cuánto sabe, sino cómo es de bueno explicándose, pues su función principal es educar al tribunal.
- En los litigios sobre patentes, el perito tiene que conocer suficientemente la técnica, pero también ha de tener conocimientos básicos sobre el sistema de patentes (especialmente cuando el tribunal no los tiene).

(Extractos de: "La función del perito como experto en la valoración de los aspectos técnicos en procedimientos judiciales de patentes", en "Patentes e industria farmacéutica", Colec. Formación Continua Fac. Derecho ESADE, Bosch Editor, Barcelona 2006, pp. 49-66)

- Designación de parte vs. designación judicial

- Consideraciones previas a la aceptación o rechazo de la designación como perito
- Delimitación de las cuestiones en litigio: identificación de las cuestiones de hecho objeto de la pericia
- Análisis de otros posibles dictámenes periciales emitidos en el litigio
- Posibilidad de que el perito judicial se entreviste con las partes
- Introducción del dictamen: resumen de la metodología adecuándose a los conocimientos de patentes que se suponen en el tribunal
- Identificación de las reivindicaciones cuya nulidad/infracción se cuestiona
- Colocación mental en el papel de la entelequia llamada experto en la materia
- Comparación de las reivindicaciones con el estado de la técnica pertinente, razonando las conclusiones sobre identidad (para novedad), obviedad (para actividad inventiva), claridad, suficiencia, etc. a las que el experto en la materia habría llegado, pero sin pronunciarse sobre nulidad
- Comparación de las reivindicaciones con las realizaciones cuestionadas asociadas a los actos prohibidos en controversia, razonando sobre si las realizaciones reproducen las reivindicaciones (primero, literalmente; después, por equivalencia), pero sin pronunciarse sobre infracción
- Respuestas a los posibles extremos planteados por las partes
- Preparación para la declaración en el juicio

Solicitud de designación de perito judicial

Artículo 339 LEC. *Solicitud de **designación de peritos por el tribunal** y resolución judicial sobre dicha solicitud. Designación de peritos por el tribunal, **sin instancia de parte***

Las partes podrán solicitar en sus escritos iniciales que se proceda a la designación judicial de perito, si entienden conveniente o necesario para sus intereses la emisión de informe pericial.

El tribunal procederá a la designación, siempre que considere pertinente y útil el dictamen pericial solicitado.

A costa de quien lo haya pedido, sin perjuicio de lo que pudiere acordarse en materia de costas.

Salvo que se refiera a alegaciones o pretensiones no contenidas en la demanda, no se podrá solicitar, con posterioridad a la demanda o a la contestación, informe pericial elaborado por perito designado judicialmente.

La designación judicial del perito

- La designación judicial de perito: en el plazo de cinco días desde la presentación de la contestación a la demanda, con independencia de quien haya solicitado dicha designación. **Cuando ambas partes la hubiesen pedido inicialmente, el tribunal podrá designar, si aquéllas se muestran conformes, un único perito que emita el informe solicitado.**
- Si, a consecuencia de las alegaciones o pretensiones complementarias permitidas en la audiencia, las partes solicitasen la designación por el tribunal de un perito que dictamine, lo acordará éste así, siempre que considere pertinente y útil el dictamen, y ambas partes se muestren conformes en el objeto de la pericia y en aceptar el dictamen del perito que el tribunal nombre.
- El tribunal no designará más que **un perito titular por cada cuestión o conjunto de cuestiones** que hayan de ser objeto de pericia y que no requieran, por la diversidad de su materia, el parecer de expertos distintos.

Procedimiento para la designación judicial de perito: El papel de los Colegios profesionales

Artículo 341 LEC. Procedimiento para la *designación judicial de perito*.

1. En el mes de enero de cada año **se interesará de los distintos Colegios profesionales** o, en su defecto, de entidades análogas, así como de las Academias e instituciones culturales y científicas a que se refiere el apartado segundo del artículo anterior **el envío de una lista de colegiados o asociados dispuestos a actuar como peritos**. La primera designación de cada lista se efectuará **por sorteo** [insaculación] realizado en presencia del Secretario Judicial, y a partir de ella se efectuarán las siguientes designaciones por orden correlativo.

Todo perito judicial ha de decir verdad y ser lo más objetivo posible
(independientemente de quien lo haya designado)

**Artículo 335 LEC .Objeto y finalidad del dictamen de peritos.
Juramento o promesa de actuar con objetividad**

1. Cuando sean necesarios conocimientos científicos, artísticos, técnicos o prácticos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto o adquirir certeza sobre ellos, **las partes podrán aportar al proceso el dictamen de peritos** que posean los conocimientos correspondientes **o solicitar, en los casos previstos en esta ley, que se emita dictamen por perito designado por el tribunal.**
2. **Al emitir el dictamen, todo perito deberá manifestar, bajo juramento o promesa de decir verdad, que ha actuado y, en su caso, actuará con la mayor objetividad posible, tomando en consideración tanto lo que pueda favorecer como lo que sea susceptible de causar perjuicio a cualquiera de las partes, y que conoce las sanciones penales en las que podría incurrir si incumpliere su deber como perito [este artículo hay que ponerlo en todo dictamen pericial]**

La pérdida de objetividad de los peritos:

La extraña figura del perito-defensor.

- Objetividad como caracteriza especial de los peritos (335 LEC)

- Responsabilidad penal

- Art. 458 y 459 CP
El perito que faltare a la verdad en su testimonio en causa judicial
 - Art. 460 CP
Cuando el perito, sin faltar sustancialmente a la verdad, la alterare con reticencias, inexactitudes o **silenciando hechos o datos relevante** que le fueran conocidos.
 - las penas de prisión de seis meses a dos años y multa de tres a seis meses e inhabilitación especial de seis a doce años.

**La pérdida de objetividad
de los peritos:**

La extraña figura del perito-
defensor.

- Objetividad como caracteriza especial de los peritos (335 LEC)
- El perito debe de proporcionar y explicar sus conclusiones.
- No defender la pretensión de la parte que lo propone.

La valoración de la prueba pericial en la sentencia

La irrenunciable función del juez.

La valoración de la prueba pericial

No es suficiente la valoración de la imparcialidad y titulación del perito

La imparcialidad y la capacidad debe de presumirse de los peritos ni tachados ni recusados

- La motivación (120.1 CE)
- La valoración de conforme a la reglas de la sana crítica.
 - Hechos controvertidos objeto de la prueba pericial
 - Conclusiones del perito
 - » Identificar las razones de dichas conclusiones
 - » Analizar los fundamentos de dichas razones
 - » Excluir aquellas conclusiones que no estén razonadas.
 - » Comparar las razones de los diferentes peritos
 - » Valorar la congruencia del dictamen.
 - » Valorar la fiabilidad del informe.
 - » Valorar objetividad del informe (tachas)

- Designación de parte vs. designación judicial

- Consideraciones previas a la aceptación o rechazo de la designación como perito

- Delimitación de las cuestiones en litigio: identificación de las cuestiones de hecho objeto de la pericia
- Análisis de otros posibles dictámenes periciales emitidos en el litigio
- Posibilidad de que el perito judicial se entreviste con las partes
- Introducción del dictamen: resumen de la metodología adecuándose a los conocimientos de patentes que se suponen en el tribunal
- Identificación de las reivindicaciones cuya nulidad/infracción se cuestiona
- Colocación mental en el papel de la entelequia llamada experto en la materia
- Comparación de las reivindicaciones con el estado de la técnica pertinente, razonando las conclusiones sobre identidad (para novedad), obviedad (para actividad inventiva), claridad, suficiencia, etc. a las que el experto en la materia habría llegado, pero sin pronunciarse sobre nulidad
- Comparación de las reivindicaciones con las realizaciones cuestionadas asociadas a los actos prohibidos en controversia, razonando sobre si las realizaciones reproducen las reivindicaciones (primero, literalmente; después, por equivalencia), pero sin pronunciarse sobre infracción
- Respuestas a los posibles extremos planteados por las partes
- Preparación para la declaración en el juicio

Reflexiones antes de aceptar una designación como perito

A) Por designación judicial: Si no hay obstáculos ni prejuicios, existe el deber moral de aceptar

- ¿Estoy realmente preparado para entender la técnica implicada?
- ¿Tengo conflicto de intereses con alguna de las partes en litigio, sus abogados o sus peritos?
- ¿Estoy dispuesto a trabajar lo que haga falta, por una remuneración razonable?

B) Por designación de parte: No existe el deber moral de aceptar

- ¿Estoy realmente preparado para entender la técnica implicada?
- ¿Tengo conflicto de intereses con la parte contraria, su abogado o sus peritos?
- ¿Estará de acuerdo la parte con no intentar forzarme a dar opiniones que yo no comparta? ¿Aceptará que, en aras de la objetividad, yo pueda cambiar mi opinión durante el pleito a la vista de otras opiniones contrarias?
- ¿Estoy realmente convencido de que mis opiniones sinceras sobre lo que se me pide dictaminar serán favorables a esta parte? Es factible limitar el objeto del dictamen a una parte de la controversia (p.ej. sólo a validez o sólo a infracción)
- ¿Me compensará la remuneración pactada por el trabajo que implicará?

Condiciones para ser perito (Art. 340 LEC)

1. **Los peritos deberán poseer el título oficial que corresponda a la materia objeto del dictamen y a la naturaleza de éste.** Si se tratare de materias que no estén comprendidas en títulos profesionales oficiales, habrán de ser nombrados entre **personas entendidas** en aquellas materias.
2. Podrá asimismo solicitarse **dictamen de Academias** e instituciones culturales y científicas que se ocupen del estudio de las materias correspondientes al objeto de la pericia. También podrán emitir dictamen sobre cuestiones específicas las **personas jurídicas** legalmente habilitadas para ello.
3. **En los casos del apartado anterior**, la institución a la que se encargue el dictamen expresará a la mayor brevedad **qué persona o personas se encargarán directamente de prepararlo**, a las que se exigirá el juramento o promesa previsto en el apartado segundo del Art. 335 LEC.

[¡El perito es responsable a título personal, aunque sea seleccionado por una institución!]

Designación judicial y provisión de fondos

Artículo 342 LEC. *Llamamiento al perito designado, aceptación y nombramiento. Provisión de fondos*

1. En el plazo de cinco días desde la designación, se comunicará ésta al perito titular, requiriéndole para que, **dentro de otros cinco días, manifieste si acepta el cargo**. En caso afirmativo, se efectuará el nombramiento y el perito hará, en la forma en que se disponga, la manifestación bajo juramento o promesa que ordena el apartado 2 del art. 335.
2. **Si el perito designado adujere justa causa que le impidiere la aceptación**, y el tribunal la considerare suficiente, será **sustituido** por el siguiente de la lista, y así sucesivamente, hasta que se pudiere efectuar el nombramiento.
3. **El perito designado podrá solicitar, en los tres días siguientes a su nombramiento, la provisión de fondos que considere necesaria**, que será a cuenta de la liquidación final. **El tribunal, mediante providencia, decidirá sobre la provisión solicitada** y ordenará a la parte o partes que hubiesen propuesto la prueba pericial y no tuviesen derecho a la asistencia jurídica gratuita, que procedan a abonar la cantidad fijada en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones del tribunal, en el plazo de cinco días.

La abstención del perito designado por el juez

(Art. 105 LEC)

1. El perito designado por el Juez, Sección o Sala que conozca del asunto **deberá abstenerse si concurre alguna de las causas legalmente previstas**. La abstención podrá ser oral o escrita, siempre que esté debidamente justificada.
2. Si la causa de abstención existe al tiempo de ser designado, el perito no aceptará el cargo, y será sustituido en el acto por el perito **suplente**, cuando éste hubere sido designado. Si el perito suplente también se negare a aceptar el cargo, por concurrir en él la misma u otra causa de abstención, se aplicará lo dispuesto en el Art. 342.2 de esta Ley...

[En los procedimientos de patentes, además del desconocimiento de la técnica implicada, una causa de abstención puede ser el escaso conocimiento del sistema de patentes]

La recusación del perito designado por el juez (Art. 124 LEC)

1. Sólo los peritos designados por el tribunal mediante sorteo podrán ser recusados...
2. **Los peritos autores de dictámenes presentados por las partes sólo podrán ser objeto de tacha** (cf. Arts. 343 y 344 LEC)...
3. Además de las causas de recusación previstas en la LOPJ, son causas de recusación de los peritos:
 - 1ª. **Haber dado anteriormente sobre el mismo asunto dictamen contrario a la parte recusante**, ya sea dentro o fuera del proceso [estar "contaminado"]
 - 2ª. **Haber prestado servicios como tal perito al litigante contrario [matizable] o ser dependiente o socio del mismo.**
 - 3ª **Tener participación en sociedad, establecimiento o empresa que sea parte del proceso.**

Art. 127 LEC. Sustanciación y decisión del incidente de recusación

1. **Cuando el perito niegue la certeza de la causa de recusación** o el tribunal no aceptare el reconocimiento por el perito de la concurrencia de dicha causa, **el tribunal mandará a las partes que comparezcan** a su presencia el día y hora que señalará, con las pruebas de que intenten valerse...
4. **Contra la resolución del tribunal (en auto) no cabrá recurso alguno.**

Tacha de perito designado por una parte (Art. 343 LEC)

1. Sólo podrán ser objeto de recusación los peritos designados judicialmente.

En cambio, los peritos no recusables podrán ser objeto de tacha cuando concurra en ellos alguna de las siguientes circunstancias:

1.º Ser cónyuge o pariente por consanguinidad o afinidad, dentro del cuarto grado civil de una de las partes o de sus abogados o procuradores.

2.º Tener interés directo o indirecto en el asunto o en otro semejante.

3.º Estar o haber estado en situación de dependencia o de comunidad o contraposición de intereses con alguna de las partes o con sus abogados o procuradores.

4.º Amistad íntima o enemistad con cualquiera de las partes o sus procuradores o abogados [argumento usado, sin éxito, en un intento de recusación al autor]

5.º Cualquier otra circunstancia, debidamente acreditada, que les haga desmerecer en el concepto profesional.

2. Las tachas no podrán formularse después del juicio o de la vista, en los juicios verbales. Si se tratare de juicio ordinario, las tachas de los peritos autores de dictámenes aportados con demanda o contestación se propondrán en la audiencia previa al juicio.

Al formular tachas de peritos, se podrá proponer la prueba conducente a justificarlas, excepto la testifical.

Posible texto a introducir en el dictamen pericial

"El que suscribe hace constar lo siguiente:

- a) Que **conoce el contenido de la Sección "Del dictamen de peritos" de la Ley de Enjuiciamiento Civil** (Ley 1/2000, Arts. 335-352), que promete decir la verdad y que ha actuado y, en su caso, actuará con la **mayor objetividad posible**, tomando en consideración tanto lo que pueda favorecer como lo que sea susceptible de causar perjuicio a cualquiera de las partes implicadas, y que **conoce las sanciones penales** en las que podría incurrir si incumpliere su deber como perito, en particular las contempladas en los **Arts. 458-460 del Código Penal** [delito de perjurio].
- b) Que **no es pariente** por consanguinidad o afinidad, **ni es dependiente o socio, ni tiene amistad íntima ni enemistad** con los propietarios o directivos de las empresas implicadas en el contenido del presente dictamen.
- c) Que **no tiene interés directo o indirecto** en el asunto del que aquí se trata, **ni participación en sociedad o establecimiento** de las partes implicadas."

(elaboración propia)

Valoración del informe del perito designado judicialmente frente al de los peritos designados por las partes (1)

SAP Mad-10 24.04.2006, Pfizer vs Ratiopharm (amlodipino)

"Fundamento de Derecho 4º: Se alega la errónea valoración de la prueba, pues sólo se tiene en cuenta el informe pericial de los dos peritos de la demandada, ignorándose los dictámenes de los tres peritos de la demandante, así como el del perito designado judicialmente...

El TS, en sentencias como la de 28.11.1992, declara que **la prueba de peritos debe ser valorada libremente por el Juzgador**, siendo de su libre apreciación, **pudiendo afirmarse que los peritos no suministran al Juez su decisión, sino que le ilustran sobre las circunstancias del caso y le dan su parecer**, pero éste puede llegar a conclusiones diversas a las que han obtenido los peritos, si bien, **tendrá que explicar las razones por la que no acepta los argumentos especializados aprotados por el perito** y por qué estima **incoherentes e ilógicas** las explicaciones dadas por el perito, siendo evidente que **el Juez no puede incurrir en la arbitrariedad**, por lo que debe motivar su decisión cuando ésta resulte contraria al dictamen pericial, máxime, **cuando se decida por una de las alternativas de las varias que haya y cuando se decida por uno de los dictámenes contradictorios**, optando por el que le resulta más **conveniente y objetivo**" .../...

Valoración del informe del perito designado judicialmente frente al de los peritos designados por las partes (2)

SAP Mad-10 24.04.2006, Pfizer vs Ratiopharm (amlodipino)

"Fundamento de Derecho 4º (cont.)... "Respecto a la valoración del informe del perito designado judicialmente, al margen de la **cuestionabilidad de la necesidad de dicha pericial**, pues versaba sobre puntos sobre los que ya existían dictámenes de expertos, lo que es incuestionable es que la Ley Procesal actual [LEC], **en ningún caso otorga el carácter de perito dirimente al técnico designado judicialmente, teniendo el informe que emita igual valor que el aportado por los litigantes**, siendo **sometido a las reglas de la sana crítica** en su evaluación, y **careciendo en consecuencia de un plus adveraticio** frente a las otras pericias."

[Art. 348 LEC: **"El tribunal valorará los dictámenes periciales según las reglas de la sana crítica"**, es todo lo que dice la Ley]

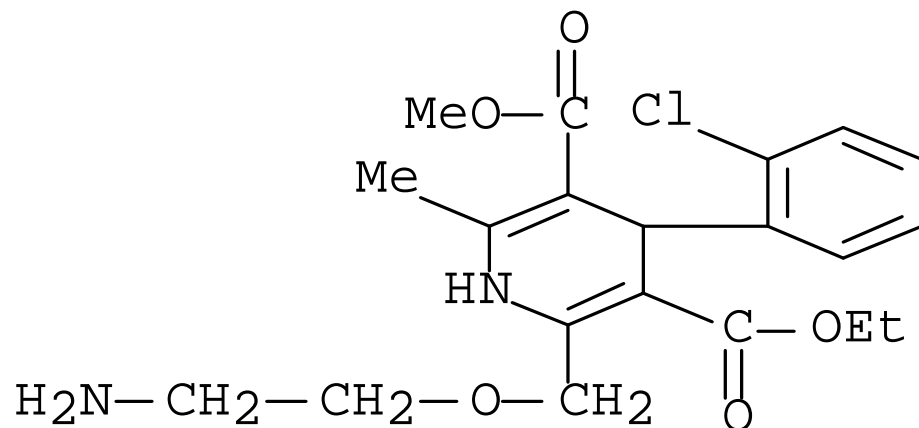
Valoración del informe del perito designado judicialmente frente al de los peritos designados por las partes (3) SAP Bcn-15 9.05.2008, Pfizer vs Bayvit (amlodipino)

"FD 1º: El recurso, si bien denuncia que la sentencia apelada carece de *ratio decidendi*, advierte que **se apoya en el informe del perito judicial, el cual a su juicio incurre en los siguientes defectos**: contradice sus planteamientos básicos; carece del rigor técnico exigible...; y malinterpreta...

FD 4º:...Ante esta disparidad de criterios, **convence a este tribunal la autorizada opinión vertida por el perito judicial**, Dr. Segura, **no sólo por el hecho de haber sido designado judicialmente y no haber elaborado su informe para ser presentado al proceso por una de las partes, que constituye un indicio de mayor imparcialidad**, sino por la racionalidad de sus contestaciones que evidencian conocer bien el sistema de patentes y el rol que en este pleito debe jugar el experto medio en la materia.

FD 12º: ... Pero si analizamos con calma esta objeción, se advierte con claridad que **no existe ninguna contradicción o error en el planteamiento del perito, y sí en quien formula tal objeción** cuando afirma que..."

- Designación de parte vs. designación judicial
- Consideraciones previas a la aceptación o rechazo de la designación como perito
- **Delimitación de las cuestiones en litigio: identificación de las cuestiones de hecho objeto de la pericia**
- Análisis de otros posibles dictámenes periciales emitidos en el litigio
- Posibilidad de que el perito judicial se entreviste con las partes
- Introducción del dictamen: resumen de la metodología adecuándose a los conocimientos de patentes que se suponen en el tribunal
- Identificación de las reivindicaciones cuya nulidad/infracción se cuestiona
- Colocación mental en el papel de la entelequia llamada experto en la materia
- Comparación de las reivindicaciones con el estado de la técnica pertinente, razonando las conclusiones sobre identidad (para novedad), obviedad (para actividad inventiva), claridad, suficiencia, etc. a las que el experto en la materia habría llegado, pero sin pronunciarse sobre nulidad
- Comparación de las reivindicaciones con las realizaciones cuestionadas asociadas a los actos prohibidos en controversia, razonando sobre si las realizaciones reproducen las reivindicaciones (primero, literalmente; después, por equivalencia), pero sin pronunciarse sobre infracción
- Respuestas a los posibles extremos planteados por las partes
- Preparación para la declaración en el juicio



Besilato de amlodipino:
principio activo antihipertensivo

Amlodipino (DCI) = única dihidropiridina comercial que se usa en forma de **besilato**, i.e. sal del ácido besílico o bencenosulfónico Ph-SO₃H

El amlodipino es la **única dihidropiridina comercial con una cadena lateral de (2-aminoetoxi)metilo, -CH₂-O-CH₂-CH₂-NH₂**, en la posición 2 del anillo de dihidropiridina.

El besilato es una sal muy poco frecuente en principios activos farmacéuticos: sólo se usa en el 0.26% de los casos, mucho menos que p.ej. el sulfato (5.8%), el mesilato o metilsulfonato (3.2%), el maleato (3.1%), el citrato (2.8%), el tartrato (2.7%), el fosfato (2.5%), el acetato (2.0%) o el nitrato (1.2%). **El clorhidrato es, con mucho, la sal más frecuente**, representando aproximadamente el 44% de las sales farmacéuticamente aceptables comercializadas o probadas en seres humanos.

Patentes cuya infracción se alega por la demandante:

- ES 520.389 (**Patente 1 ó P1**, concedida bajo el EPI) y
- ES 2.012.803 B3 (**Patente2 ó P2**, traducción de patente europea EP 244.944 B1)

La Patente 1 tiene 3 reivindicaciones (reivs.) formales y la Patente 2 tiene 10 reivs. formales; todas las reivindicaciones tienen por objeto la obtención de productos químicos.

La Demandante alega que **el amlodipino era nuevo en la fecha de prioridad de la Patente 1 y que el besilato de amlodipino era nuevo en la fecha de prioridad de la Patente 2**. El perito designado por el tribunal ["el perito"], tras una búsqueda en las bases de datos de Chemical Abstracts Service, ha llegado a esas mismas conclusiones.

La Demandada trata de satisfacer la presunción de la inversión de la carga de la prueba (Art. 61.2 LP), intentando probar en contrario que la explotación en España del besilato de amlodipino obtenido por Richter Gedeon en Hungría [su suministrador de besilato de amlodipino] no infringe las patentes, mediante la **declaración del procedimiento industrial utilizado**, seguida de la **alegación de que este procedimiento industrial no cae dentro del alcance de la protección** de dichas patentes.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

(19) ES	(11) NUMERO	(10) A1
	(21) 520.389	
(22)	FECHA DE PRESENTACION	
	8 Marzo 1983	

Ref: PLC 338 (PC 6501)

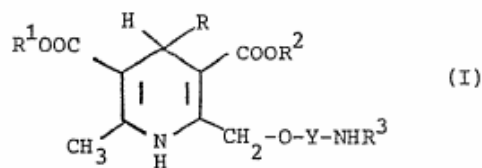
PATENTE DE INVENCION

8503654

(30) PRIORIDADES:		
(31) NUMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
8207180	11 Marzo 1982	Gran Bretaña
Patente 1 de Pfizer sobre amlodipino		
(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL	(52) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
(54) TITULO DE LA INVENCION		
"UN PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE UNA 1,4-DIHIDRO-PIRIDINA"		

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para la preparación de una nueva 1,4-dihidropiridina de fórmula:



o una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable de la misma,

donde Y es $-(CH_2)_2-$, $(CH_2)_3-$, $-CH_2CH(CH_3)-$ ó $-CH_2C(CH_3)_2-$;

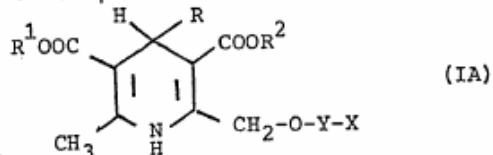
R es arilo o heteroarilo;

R^1 y R^2 son cada uno de ellos independientemente alquilo C_1-C_4 ó 2-metoxietilo y

R^3 es hidrógeno, alquilo C_1-C_4 , 2-(alcoxi C_1-C_4)etilo, ciclopropilmetilo, bencilo o $-(CH_2)_mCOR^4$, donde m es 1, 2 ó 3 y R^4 es hidroxilo, alcoxi C_1-C_4 ó $-NR^5R^6$ donde R^5 y R^6 son cada uno de ellos independientemente hidrógeno o alquilo C_1-C_4 ;

cuyo procedimiento está caracterizado porque se llevan a cabo, sucesivamente, las siguientes etapas:

a) someter un compuesto de fórmula:



donde R, R^1 , R^2 e Y son los definidos anteriormente y X es un grupo amino primario o secundario protegido, siendo el citado grupo amino secundario $-NHR^1$ donde R^1 es como se definió anteriormente excepto hidrógeno a una reacción de

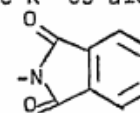
desprotección del grupo amino;

b) hacer reaccionar opcionalmente el compuesto obtenido en la etapa anterior en el que R^3 es H con un compuesto de fórmula $Hal-(CH_2)_mCOO(\text{alquilo } C_1-C_4)$ donde Hal es Cl o Br, para dar un compuesto de fórmula I donde R^3 es $-(CH_2)_mCOO(\text{alquilo } C_1-C_4)$ donde m es 1, 2 ó 3.

c) convertir el compuesto obtenido en la etapa anterior en otro de la misma fórmula, en el que R^3 es $-(CH_2)_mCOOH$ o $-(CH_2)_mCONR^5R^6$, siendo m, R^5 y R^6 los ya definidos, y

d) opcionalmente convertir el compuesto obtenido, de fórmula I, en una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable, mediante reacción con un ácido no tóxico.

2. Un procedimiento según la Reivindicación 1, donde X es $-NR^3(\text{bencilo})$ donde R^3 es el definido anteriormente, $-NR^3-(COOCH_2CCl_3)$ donde R^3 es alquilo C_1-C_4 o un grupo de fórmula:



3. Un procedimiento según las Reivindicaciones 1 ó 2, donde en el compuesto obtenido R es 2-clorofenilo, R^1 es CH_3 , R^2 es C_2H_5 , Y es $-(CH_2)_2-$ y R^3 es H ó CH_3 .

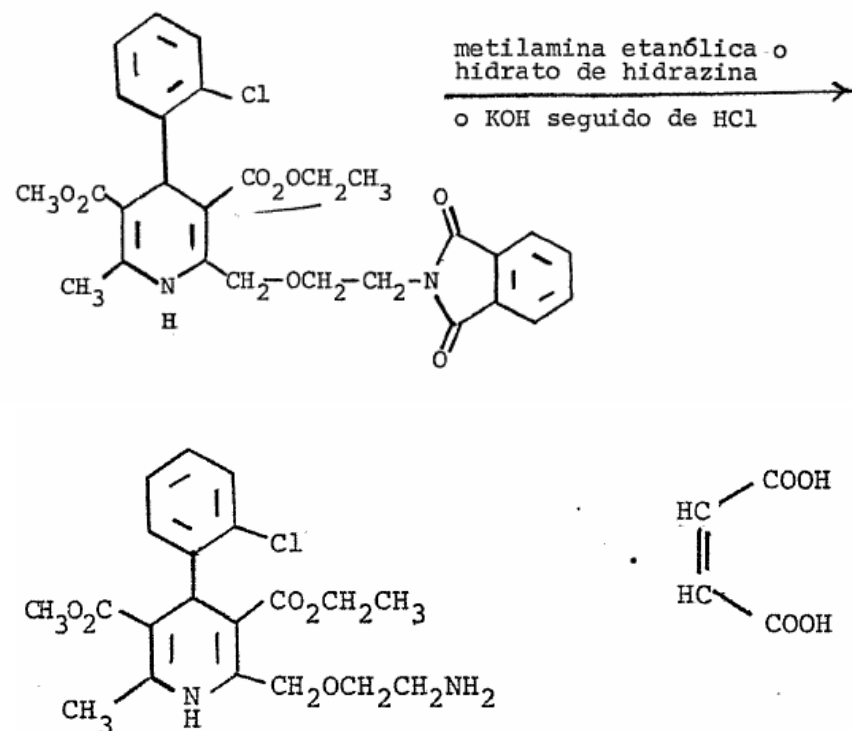
4. "UN PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE UNA NUEVA 1,4-DIHIPIRIDINA", todo ello tal y como se describe en la presente memoria descriptiva que consta de cincuenta páginas mecanografiadas.

título (sin valor)

Patente 1 de Pfizer sobre amlodipino: Reivindicaciones

EJEMPLO 17

Preparación de maleato de 2-[(2-aminoetoxi)metil]-4-(2-clorofenil)-3-etoxycarbonil-5-metoxycarbonil-6-metil-1,4-dihidropiridina



Patente 1 de Pfizer sobre amlodipino: Ejemplo 17C (preparación del maleato)

Método C. (empleando KOH seguido de HCl).

Se disuelven 15 g de 4-(2-clorofenil)-3-etoxycarbonil-5-metoxycarbonil-6-metil-2-(2-ftalimidoetoxi)metil-1,4-dihidropiridina en una mezcla de 150 ml de tetrahidrofurano y 100 ml de agua conteniendo 3,13 g de hidróxido potásico. Después de agitar a la temperatura ambiente durante hora y media, se añaden 100 ml de ácido clorhídrico 2N y la suspensión resultante se calienta a reflujo durante 2,5 horas. La solución se extrae dos veces con 100 ml de cloruro de metileno cada vez y los extractos combinados se secan sobre sulfato magnésico y se evaporan para dar un aceite que se disuelve en 57 ml de esencia metilada industrial. Se agregan 3,24 g de ácido maléico y el precipitado resultante se recoge, se lava con esencia metilada industrial y se seca a 55° para dar 10,2 g del compuesto del título en forma de sólido blanquecino, confirmándose de nuevo espectroscópicamente que es el producto deseado.

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
11 January 2001 (11.01.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/02360 A1

(51) International Patent Classification⁷: C07D 211/90,
A61K 31/4422

(21) International Application Number: PCT/HU99/00050

(22) International Filing Date: 5 July 1999 (05.07.1999)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(71) Applicant (for all designated States except US):
RICHTER GEDEON VEGYÉSZETI GYÁR RT.
[HU/HU]; Gyömrői út 19-21, H-1103 Budapest X (HU).

(81) Designated States (*national*): AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW.

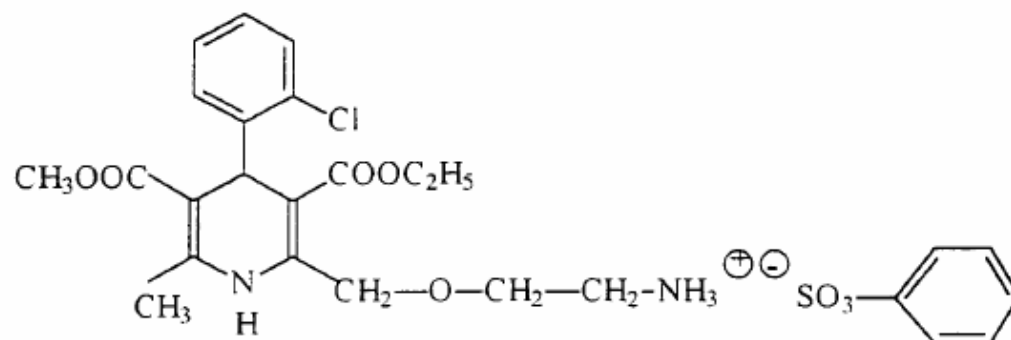
(84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

WO 2001002360 A1 - Gedeon Richter . Granted in USPTO & EPO.

EP validated in Spain as ES 2.234.272 T3

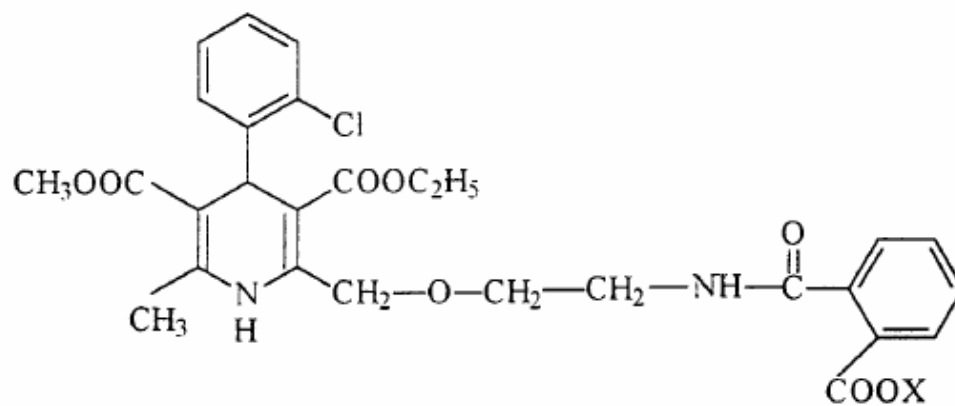
(54) Title: Process for preparing amlodipine benzenesulphonate

1.) Process for the preparation of amlodipine benzenesulphonate of formula



(I)

characterised by reacting novel phthalamidic acid derivative of the general formula



(II)

wherein X represents hydrogen or alkali metal or alkali earth metal or quaternary

ammonium - with benzenesulphonic acid.

**Claim 1 of
WO 2001002360 A1**
**Applicant: Gedeon
Richter**

Example 3a and 1 of WO 2001002360 A1 (Gedeon Richter)

Example 3. 2-[/2-N-(2-carboxybenzoyl)-aminoethoxymethyl]-4-(2-chlorophenyl)-3-ethoxycarbonyl-5-methoxycarbonyl-6-methyl-1,4-dihydropyridine (Formula II, wherein X represents hydrogen) [IT IS A NOVEL COMPOUND - on CAS databases it is only mentioned in this patent family]

a) Preparation with potassium hydroxide.

4-(2-chlorophenyl)-3-ethoxycarbonyl-5-methoxycarbonyl-6-methyl-2-[(2-phthalimido-ethoxy)-methyl]-1,4-dihydropyridine (10,8 g) was suspended in isopropanol (80 ml), then a solution of potassium hydroxide (1,6 g) in water (40 ml) was added to the suspension with stirring at room temperature under nitrogen for 3 to 4 hours. During ice-cooling 1 N hydrochloric acid solution (28 ml) was added and the precipitated product was filtered and washed with water. The title compound (10.9 g, 98 %) was obtained, melting point: 167-169 C. TLC (Kieselgel) R_f: 0,29 (benzene/methanol 14/3). [Characterized by ¹H-NMR]

Example 1. Amlodipine benzenesulphonate.

2-[/2-N-(2-carboxybenzoyl)-aminoethoxy-methyl]-4-(2-chlorophenyl)-3-ethoxycarbonyl-5-methoxycarbonyl-6-methyl-1,4-dihydropyridine (3,9 g) was suspended in a mixture of water (100 ml) and acetonitrile (60 ml) under argon at room temperature and benzenesulphonic acid (1,2 g) in a solution of water (20 ml) was added to the suspension.

The reaction mixture was stirred at 80 C for 3 to 4 hours. Then the solvent was evaporated and the product was crystallised by cooling, then filtered and washed with water. The title product (3,5 g ; 87 %) was obtained, which was recrystallised from a mixture of ethyl acetate and methanol. Melting point: 200-204 C.

La demandada importa en España besilato de amlodipino fabricado en Hungría por Richter Gedeon; además, la demandada fabrica EFGs con el principio activo importado y vende las EFGs en España

- ¿Cuál/es es/son el/los acto/s prohibido/s que se pueden alegar que ha realizado por la demandada?
- ¿Cual es la realización cuestionada o controvertida?
- ¿Las patentes concedidas con examen (US, EP...) provenientes de la solicitud internacional de Richter Gedeon, le protegen a la demandada frente a la infracción literal de la Patente 1 de la actora?
- ¿Le protegerían en caso de infracción por equivalencia?

Realización cuestionada/controvertida (1):

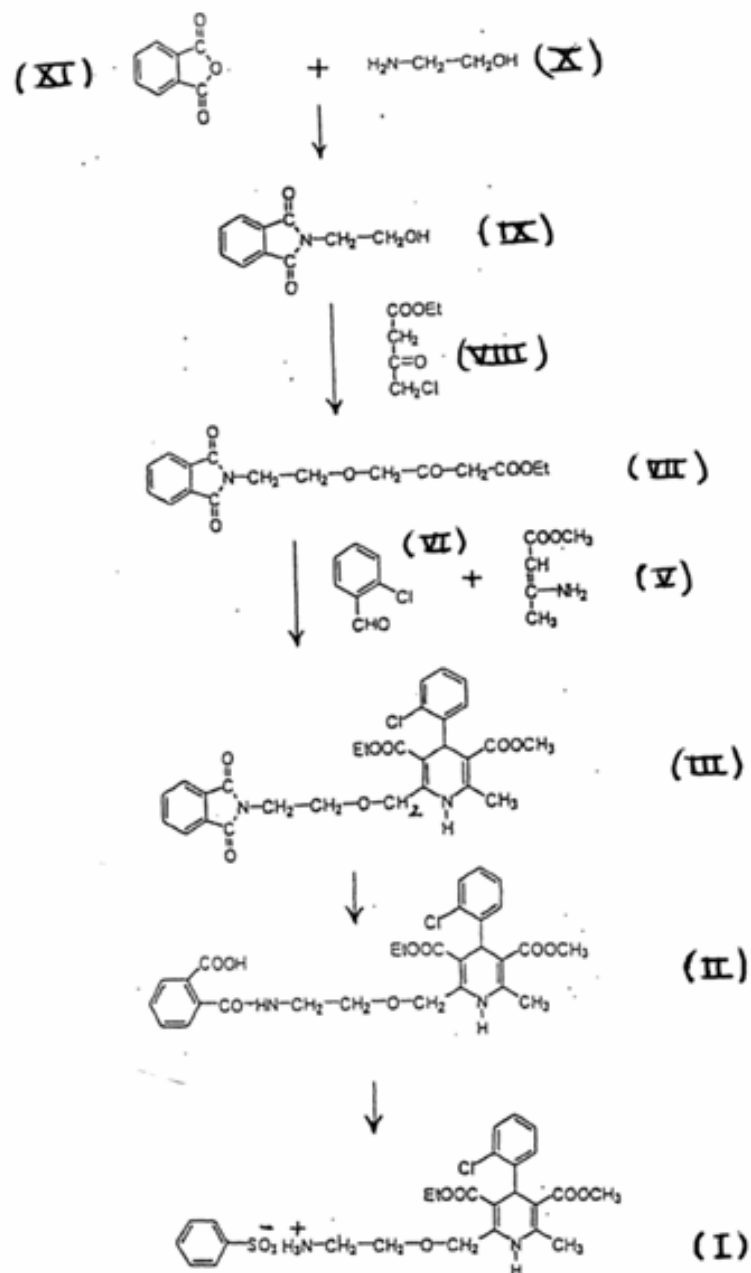
El procedimiento industrial usado para la obtención de besilato de amlodipino en la fábrica de Richter Gedeon en Hungría.

El perito señala que, en la documentación obrante en autos a veces se da el **malentendido de confundir un *procedimiento industrial* con un *procedimiento reivindicado*.**

En el escrito de la Demandante de proposición de prueba pericial, donde se formulan los extremos **a contestar por el perito**, se indica que se conteste "**previo examen de las hojas y protocolos de fabricación...** y demás documentación relativa a los lotes de sal de besilato de amlodipino importado y/o en posesión de la demandada...". **El perito no ha tenido acceso a esa información, pues no ha visitado la fábrica de Richter Gedeon en Hungría...**

Sin embargo, **el perito considera** que no es imprescindible examinar las hojas y protocolos de fabricación de Richter Gedeon para poder concluir sobre la presencia/ausencia de infracción de patentes **en este caso, dado que es suficiente la información esquemática contenida en el certificado del *Drug Master File***. Considera también que **resulta complementaria la información de los ejemplos de la solicitud de patente WO 01/02360 A1 de Richter Gedeon**, lo cual no se cuestiona por las partes.

Realización cuestionada (2): el DMF de la demandada

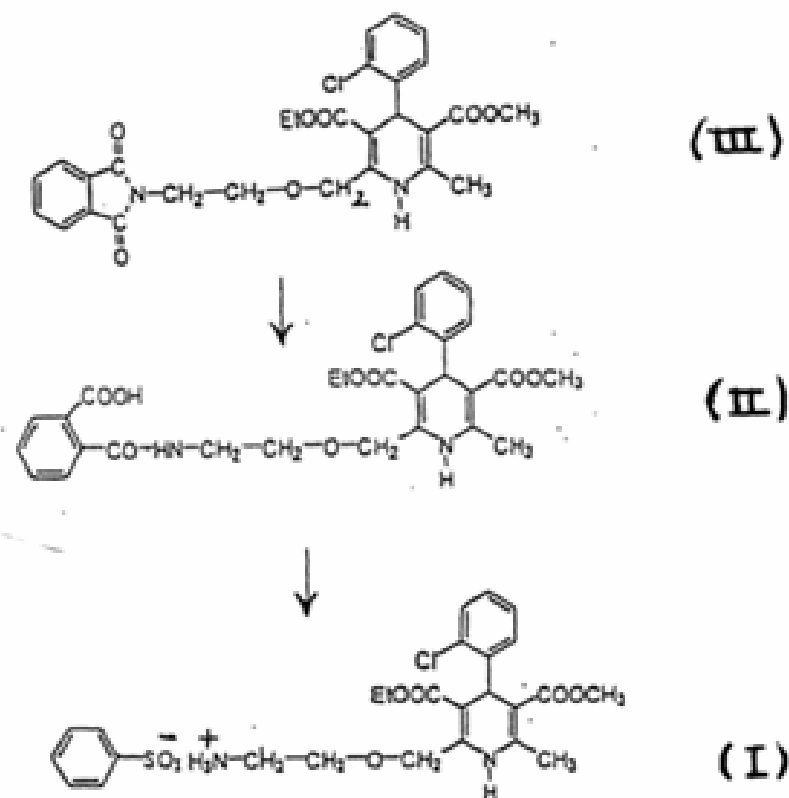


En el DMF (*Drug Master File*) presentado por la demandada para obtener el registro de sus especialidades se muestra el esquema adjunto, indicando que:

"El ftaloilamlodipino (III) se hidroliza con hidróxido potásico (KOH) en isopropanol para **aislar el derivado ftalámico (II)**, que se transforma en besilato de amlodipino (I)."

Las 3 reivs. formales de la Patente¹ sólo se refieren a la transformación [desprotección] de (III) y la obtención de (I), **pero nada mencionan sobre el intermedio (II)** [ver después].

Realización cuestionada (3): Solicitud WO Richter-Gedeon



La demandada alega que **el procedimiento industrial se ilustra por los Ejemplos 1 y 3a de la solicitud WO 01/02360 A1 de Richter Gedeon ("Solicitud WO Richter-Gedeon")**

El Ejemplo 3a se describe la transformación de (III) en (II) por tratamiento con KOH **en isopropanol-agua 2:1**, y **se aísla (II)**. El perito comprueba que **(II) sólo se menciona en la familia de esta solicitud WO**, concluyendo que **(II) era nuevo (posiblemente patentable)**

En el Ejemplo 1 se describe la transformación de (II) y de ácido bencenosulfónico ($\text{Ph-SO}_3\text{H}$, disuelto en agua) en besilato de amlodipino, **en agua-acetonitrilo 5:3**.

El perito toma como **definición de realización cuestionada (procedimiento industrial de Richter Gedeon)** el esquema del Drug Master File con los detalles adicionales descritos en los **Ejemplos 3a y 1 de la Solicitud WO Richter-Gedeon** relativos a los dos últimos pasos sintéticos, en particular que **los disolventes usados son isopropanol-agua y acetonitrilo-agua**.

SAP Bcn-15, 9.05.2008. Fundamento de Derecho (FD) 11º: Realización cuestionada

La realización cuestionada es el procedimiento industrial de Richter Gedeon para la obtención de besilato de amlodipino, conforme a la descripción contenida en el esquema sintético del ***Drug Master File*** **presentado por Richter Gedeon** y a la propia **D4 [Solicitud WO Richter-Gedeon]**, tomando en especial consideración la descripción de los **Ejemplos 1 y 3a**. El esquema del procedimiento industrial de obtención de **besilato de amlodipino** de Richter Gedeon puede encontrarse en el certificado de la parte abierta del *Drug Master File*, que también es reproducido por el informe del perito judicial (página 14). **De este esquema, a la vista del texto de las reivindicaciones cuya infracción se cuestiona, únicamente son relevantes para el presente caso los dos últimos pasos, que se reproducen a continuación...**

A juicio del perito, también “esta información [de los Ejemplos 1 y 3a] resulta complementaria a la del *Drug Master File*, donde no se indican los detalles”.

- Designación de parte vs. designación judicial
- Consideraciones previas a la aceptación o rechazo de la designación como perito
- Delimitación de las cuestiones en litigio: identificación de las cuestiones de hecho objeto de la pericia

- Análisis de otros posibles dictámenes periciales emitidos en el litigio

- Posibilidad de que el perito judicial se entreviste con las partes
- Introducción del dictamen: resumen de la metodología adecuándose a los conocimientos de patentes que se suponen en el tribunal
- Identificación de las reivindicaciones cuya nulidad/infracción se cuestiona
- Colocación mental en el papel de la entelequia llamada experto en la materia
- Comparación de las reivindicaciones con el estado de la técnica pertinente, razonando las conclusiones sobre identidad (para novedad), obviedad (para actividad inventiva), claridad, suficiencia, etc. a las que el experto en la materia habría llegado, pero sin pronunciarse sobre nulidad
- Comparación de las reivindicaciones con las realizaciones cuestionadas asociadas a los actos prohibidos en controversia, razonando sobre si las realizaciones reproducen las reivindicaciones (primero, literalmente; después, por equivalencia), pero sin pronunciarse sobre infracción
- Respuestas a los posibles extremos planteados por las partes
- Preparación para la declaración en el juicio

2. Relación de algunos de los documentos consultados

Además de los documentos de patente pertinentes, el que suscribe menciona a continuación los documentos más relevantes para el presente asunto, con la notación que aquí se usa para referirse a ellos.

- **Escrito de Pfizer con demanda de infracción y de medidas cautelares**, simplemente **"Escrito de demanda"**
- **Dictamen DeMarch-1** (documento 22 de la demanda).
- **Dictamen Font-1** (documento 23 de la demanda).
- **Dictamen Torres-1** (documento 24 de la demanda).
- **Dictamen Chen** (Eidgenössische Technische Hochschule) de Zurich.
- **Dictamen Ponsati** (documento 21 de la demanda).
- **Escrito de Bayvit contestando a la demanda por infracción y presentando demanda reconvencional de nulidad**, simplemente **"Escrito de contestación a la demanda y reconvención"**
- **Dictamen Espada-Pedregal-1** (citando 63 documentos) y el Anexo E (citando 46 documentos), anexo al Escrito de contestación a la demanda y reconvención.
- **Dictamen Espada-Pedregal-2**, anexo al Escrito de contestación a la demanda y reconvención.
- **Drug Master File** de Richter Gedeon, Instituto Nacional de Farmacia de Hungría
- **Escrito de Pfizer contestando a la demanda reconvencional**, simplemente **"Escrito de contestación a la reconvención"**
- [tres dictámenes relativos a la validez/nulidad de las patentes de Pfizer]
- etc.

[fragmento del dictamen del perito judicial]

- Designación de parte vs. designación judicial
- Consideraciones previas a la aceptación o rechazo de la designación como perito
- Delimitación de las cuestiones en litigio: identificación de las cuestiones de hecho objeto de la pericia
- Análisis de otros posibles dictámenes periciales emitidos en el litigio
- **Posibilidad de que el perito judicial se entreviste con las partes: En mi opinión, el perito debe estar abierto a ello**
- Introducción del dictamen: resumen de la metodología adecuándose a los conocimientos de patentes que se suponen en el tribunal
- Identificación de las reivindicaciones cuya nulidad/infracción se cuestiona
- Colocación mental en el papel de la entelequia llamada experto en la materia
- Comparación de las reivindicaciones con el estado de la técnica pertinente, razonando las conclusiones sobre identidad (para novedad), obviedad (para actividad inventiva), claridad, suficiencia, etc. a las que el experto en la materia habría llegado, pero sin pronunciarse sobre nulidad
- Comparación de las reivindicaciones con las realizaciones cuestionadas asociadas a los actos prohibidos en controversia, razonando sobre si las realizaciones reproducen las reivindicaciones (primero, literalmente; después, por equivalencia), pero sin pronunciarse sobre infracción
- Respuestas a los posibles extremos planteados por las partes
- Preparación para la declaración en el juicio

- Designación de parte vs. designación judicial
- Consideraciones previas a la aceptación o rechazo de la designación como perito
- Delimitación de las cuestiones en litigio: identificación de las cuestiones de hecho objeto de la pericia
- Análisis de otros posibles dictámenes periciales emitidos en el litigio
- Posibilidad de que el perito judicial se entreviste con las partes

- Introducción del dictamen: resumen de la metodología adecuándose a los conocimientos de patentes que se suponen en el tribunal

- Identificación de las reivindicaciones cuya nulidad/infracción se cuestiona
- Colocación mental en el papel de la entelequia llamada experto en la materia
- Comparación de las reivindicaciones con el estado de la técnica pertinente, razonando las conclusiones sobre identidad (para novedad), obviedad (para actividad inventiva), claridad, suficiencia, etc. a las que el experto en la materia habría llegado, pero sin pronunciarse sobre nulidad
- Comparación de las reivindicaciones con las realizaciones cuestionadas asociadas a los actos prohibidos en controversia, razonando sobre si las realizaciones reproducen las reivindicaciones (primero, literalmente; después, por equivalencia), pero sin pronunciarse sobre infracción
- Respuestas a los posibles extremos planteados por las partes
- Preparación para la declaración en el juicio

**Una propuesta subjetiva
sobre el deseable contenido
de la prueba pericial en los
procesos judiciales de
patentes**

No es un modelo

Es una opinión de cómo sería útil un
dictamen pericial

Nociones básicas

Infracción

- **Introducción:**
 - Las nociones básicas necesarias para entender el dictamen.
 - Diccionario de términos técnicos utilizados
 - Definir el experto en la materia: conocimientos que debe de poseer
- **Infracción**
 - Los características técnicas o elementos de las reivindicaciones de patente
 - La descripción de la realización cuestionada
 - La comparación
 - Los elementos que, en su caso, sustituyan los reivindicados
 - Función que realizan
 - La forma de trabajar
 - El resultado que proporcionan es el mismo

Las alegaciones sobre la infracción o la nulidad de la patente:

La indebida remisión a las alegaciones de los informes periciales.

Las acciones de infracción y el ámbito de protección de la patente europea y nacional

La demanda: alegaciones fácticas

- En la demanda deben de alegarse como hechos:
 - El contenido de las reivindicaciones
 - Los elementos que compone dichas reivindicaciones como resultan de la lectura del experto en la materia
 - Las características de la realización cuestionada
 - La comparación entre los elementos de la patente y de la realización.
- La valoración jurídica de dicha comparación y sus consecuencias legales

Metodología seguida por el perito y aceptada por los tribunales

En opinión del perito, en el presente caso, tanto en los escritos de las partes como en los dictámenes periciales, **se comete el error metodológico de no especificar qué reivindicaciones de las patentes son las que pretendidamente se infringen y qué reivindicaciones son las pretendidamente nulas.**

En ausencia de tal especificación, y dado que una patente se infringe si se infringe cualquiera de sus reivindicaciones, **lo más práctico es considerar en primer lugar la infracción de la reivindicación específica más próxima a la realización cuestionada** (que en el caso de Patente1 es la 3+2). Si se llega a la conclusión de que la realización cuestionada cae dentro del alcance de la protección de dicha reivindicación específica, entonces -por definición- caerá dentro del alcance de la protección de todas las reivindicaciones de las que dependa (las 1 y 2 de la Patente1).

Respecto a la validez/nulidad, al titular de la patente le basta con que se decida que es válida la reivindicación específica más próxima a la realización cuestionada. La validez/nulidad de reivindicaciones que no se consideren infringidas resulta irrelevante para el caso.

Formalmente, **la Patente 1** (del EPI) tiene cuatro reivindicaciones, numeradas de la 1 a la 4. Pero la reivindicación 4 es meramente el título y no surte efectos.

DICTAMEN

de perito designado por el tribunal

dentro del

Procedimiento ordinario 277/2003 Sección 1p
Juzgado de Primera Instancia 28 de Barcelona
Parte demandante: Pfizer S.A., Pfizer Ltd. y Pfizer Corp.
Parte demandada: Bayvit S.A.

relativo a

**la validez/nulidad de las patentes españolas ES 520.389 y ES
2.012.803 B3 de Pfizer**

y a

**la posible infracción de las mismas por la explotación en
España del principio activo farmacéutico denominado
BESILATO DE AMLODIPINO, fabricado mediante el
procedimiento industrial descrito en un *Drug Master File* y en
los Ejemplos 1 y 3A de la solicitud internacional de patente
WO 01/02360 A1 de Richter Gedeon**

emitido por

ÍNDICE

	pág.
1. Introducción: Currículum vitae, planteamiento e índice	2
2. Relación de algunos de los documentos consultados	6
3. El besilato de amlodipino en comparación con las demás dihidropiridinas antagonistas del calcio comerciales en España	8
4. Definición de la realización cuya infracción se cuestiona: El procedimiento industrial de obtención de besilato de amlodipino de Richter Gedeon	12
5. Precisiones sobre terminología y nomenclatura, para evitar malentendidos entre "procedimiento industrial" y "procedimiento patentado"; entre "productos de partida industriales" y "productos de partida" en una reivindicación; y entre nombres químicos aparentemente dispares ("ftaloílo" y "ftalimido"; "ftalámico" y "ftalimídico") ...	16
6. Directrices para determinar el alcance de la protección de las patentes: La interpretación de reivindicaciones, literal y por equivalencia, a la luz de dos sentencias judiciales recientes (Barcelona, AP Sec. 15ª y JPI 37)	23
7. A efectos de presencia/ausencia de infracción literal de las patentes de Pfizer, la patentabilidad del procedimiento de Richter Gedeon resulta irrelevante	27

Si el dictamen se hubiese elaborado para jueces expertos en patentes,
como los de los JM1, JM4 y JM5 de Bcn, esta parte sobraría

arcelo

cont.

- Designación de parte vs. designación judicial
- Consideraciones previas a la aceptación o rechazo de la designación como perito
- Delimitación de las cuestiones en litigio: identificación de las cuestiones de hecho objeto de la pericia
- Análisis de otros posibles dictámenes periciales emitidos en el litigio
- Posibilidad de que el perito judicial se entreviste con las partes
- Introducción del dictamen: resumen de la metodología adecuándose a los conocimientos de patentes que se suponen en el tribunal

- Identificación de las reivindicaciones cuya nulidad/infracción se cuestiona

- Colocación mental en el papel de la entelequia llamada experto en la materia
- Comparación de las reivindicaciones con el estado de la técnica pertinente, razonando las conclusiones sobre identidad (para novedad), obviedad (para actividad inventiva), claridad, suficiencia, etc. a las que el experto en la materia habría llegado, pero sin pronunciarse sobre nulidad
- Comparación de las reivindicaciones con las realizaciones cuestionadas asociadas a los actos prohibidos en controversia, razonando sobre si las realizaciones reproducen las reivindicaciones (primero, literalmente; después, por equivalencia), pero sin pronunciarse sobre infracción
- Respuestas a los posibles extremos planteados por las partes
- Preparación para la declaración en el juicio

Prerequisitos de toda acción en materia de patentes: Identificar todas las reivindicaciones de la patente en cuestión que están afectadas

(para **evitar trabajo estéril o discusiones bizantinas**)

- En toda **acción de infracción** (violación) la actora ha de identificar todas y cada una de las reivindicaciones que considera infringidas; en toda **acción de jactancia** (declaratoria de no infracción) la actora ha de identificar todas y cada una de las **reivindicaciones que considera no-infringidas**.
- En toda **acción de nulidad** (y en toda **reconvención de nulidad**), la actora (y la demandada que reconviene) ha de identificar todas y cada una de las **reivindicaciones que considera nulas**.
- ¡Ojo! Con las reivindicaciones múltiples, el número de reivindicaciones *efectivas* puede ser muy numeroso.

- ¿Cuál o cuáles son las reivindicaciones cuya nulidad o infracción se puede cuestionar en este litigio?

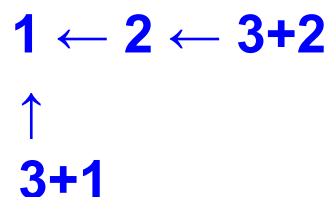
- ¿Se puede cuestionar la nulidad o infracción de las reivindicaciones de la traducción de patente europea resultado de la validación en España de la patente europea proveniente de la solicitud europea proveniente de la solicitud internacional de Richter Gedeon?

Árbol de dependencias de las reivs. de la Patente1

La única reiv. independiente de la Patente 1 es la reiv. 1 que es del tipo procedimiento de obtención de producto químico, y contempla tres alternativas (a, b, c), de las cuales sólo la (a) puede abarcar la realización cuestionada; además, contempla una opción final (d).

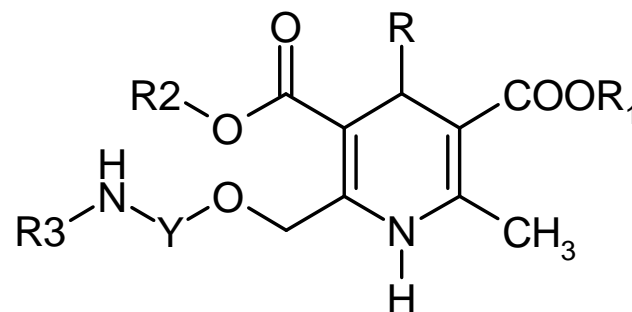
La reiv. 2 depende de la 1. La reiv. 3 incluye una *dependencia múltiple*, pues dice "según las reivs. 1 ó 2". En realidad la reiv. 3, aunque formalmente es una sola, efectivamente incluye dos reivs.: (i) La **reiv. efectiva** que se puede denotar por **3+2** [en el dictamen y la sentencia se usa la notación 3+2+1, que ahora considero menos apropiada] y que incluye todos los elementos definidos en las reivs. formales 3, 2 y 1, y (ii) la **reiv. efectiva** que se puede denotar por **3+1** y que sólo incluye los elementos definidos en las reivs. formales 3 y 1, pero no los elementos añadidos por la reivindicación 2.

Así, el "árbol de dependencias" es:



Reivs. de la Patente1 con la combinación de radicales del amlodipino

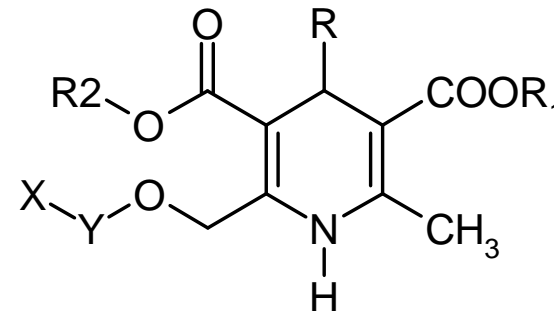
"**Reiv. 1.** Un procedimiento para la preparación de una nueva 1,4-dihidropiridina de fórmula:



(I)-Pfizer1

o una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable de la misma, donde Y es -(CH₂)- ; R es arilo ; R₁ y R₂ son cada uno de ellos independientemente (C₁-C₄)-alquilo; y R₃ es hidrógeno; cuyo procedimiento está caracterizado porque se llevan a cabo, sucesivamente, las siguientes etapas:

(a) **someter** un compuesto de fórmula:



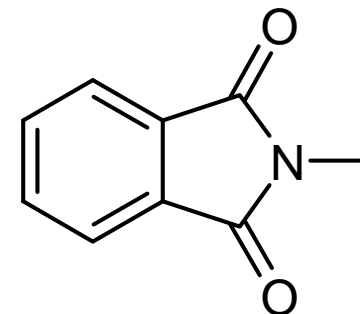
(IA)-Pfizer1

donde R, R₁, R₂ e Y son los definidos anteriormente y **X es un grupo amino primario protegido... a una reacción de desprotección del grupo amino; y**

(d) **opcionalmente** convertir el compuesto obtenido, de fórmula (I), en una sal de adición farmacéuticamente aceptable, **mediante reacción con un ácido no tóxico.**

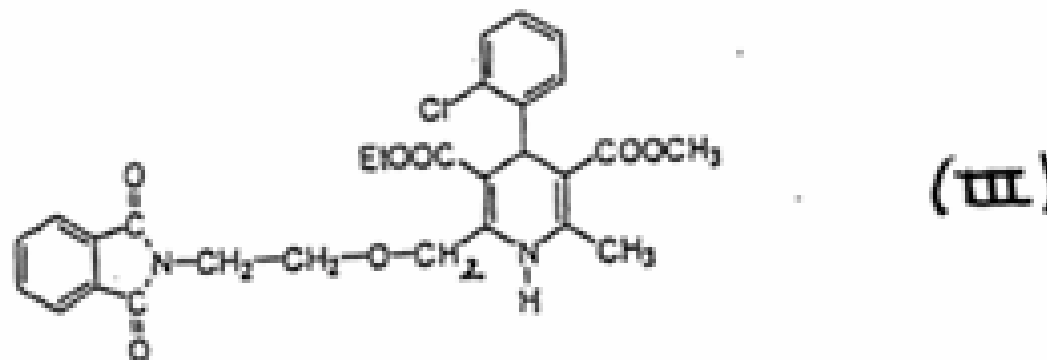
Reivs. de la Patente¹ con la combinación de radicales del amlodipino (cont.)

Reiv. 2. Un procedimiento según la reiv. 1, donde **X** es un grupo de fórmula



Reiv. 3(3+2). Un procedimiento según la reiv. 2, donde en el compuesto obtenido R es 2-clorofenilo, R¹ es CH₃, R² es C₂H₅, Y es -(CH₂)₂- y R³ es H **[o sea, (I) es amlodipino]."**

Una simple comparación con el esquema del procedimiento industrial de Richter Gedeon pone de manifiesto que **el ftaloilamlodipino (III) corresponde al producto de partida (IA) de las reivs., y el amlodipino corresponde al producto final (I) de las reivs..**



- Designación de parte vs. designación judicial
- Consideraciones previas a la aceptación o rechazo de la designación como perito
- Delimitación de las cuestiones en litigio: identificación de las cuestiones de hecho objeto de la pericia
- Análisis de otros posibles dictámenes periciales emitidos en el litigio
- Posibilidad de que el perito judicial se entreviste con las partes
- Introducción del dictamen: resumen de la metodología adecuándose a los conocimientos de patentes que se suponen en el tribunal
- Identificación de las reivindicaciones cuya nulidad/infracción se cuestiona

- Colocación mental en el papel de la entelequia llamada experto en la materia

- Comparación de las reivindicaciones con el estado de la técnica pertinente, razonando las conclusiones sobre identidad (para novedad), obviedad (para actividad inventiva), claridad, suficiencia, etc. a las que el experto en la materia habría llegado, pero sin pronunciarse sobre nulidad
- Comparación de las reivindicaciones con las realizaciones cuestionadas asociadas a los actos prohibidos en controversia, razonando sobre si las realizaciones reproducen las reivindicaciones (primero, literalmente; después, por equivalencia), pero sin pronunciarse sobre infracción
- Respuestas a los posibles extremos planteados por las partes
- Preparación para la declaración en el juicio

La noción de "experto en la materia" (1)

(SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)

"FD 6º: Juicio sobre la actividad inventiva de la patente P2

Ya hemos recordado en otras ocasiones [entre otras, Sentencia de 8 de febrero de 2007 (RA 35/05)] que **el criterio para juzgar sobre este requisito de la actividad inventiva es si el experto en la materia, partiendo de lo descrito anteriormente y en función de sus propios conocimientos, es capaz de obtener el mismo resultado de manera evidente, sin aplicar su ingenio.** Como afirma la **Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes**, al objeto de asesorar sobre la actividad inventiva, el criterio correcto a aplicar no es si el objeto reivindicado le habría resultado obvio a una persona inventiva, al margen del propio inventor, sino si hubiera resultado obvio a **una persona competente pero no imaginativa, que responde a la noción de persona experta en la materia** (T 39/93, OJ 1997, 134). De este modo, a este experto le corresponde valorar, a la luz de la información existente con anterioridad a la fecha de la solicitud de la patente y sobre la base de sus propios conocimientos, si la solución propuesta le resultaba obvia, esto es, si él habría llegado a iguales conclusiones que el inventor." .../...

La noción de "experto en la materia" (2)

(SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)

"FD 13º: Experto en la materia:... debemos aclarar que **para que un perito pueda aportar este punto de vista del “experto en la materia”, necesario para la adecuada interpretación del alcance de la protección de la invención y la realización cuestionada, no es esencial que el perito mismo lo sea, sino que, por su formación y experiencia, esté en condiciones de ponerse en la posición del “experto en la materia”**. Y el Dr. Segura lo está pues, a título personal y por razones casuales, se declara con conocimientos profundos sobre mecanismos de reacción (que no atribuye a lo que en el sistema de patentes se denomina experto en la materia). Además, el perito menciona en su informe que el intentar colocarse mentalmente en el papel de un experto en la materia en la fecha en que se redactó la solicitud prioritaria de la patente (**teniendo acceso al conocimiento común y general, que incluye libros de texto, manuales, enciclopedias, tratados, artículos de revisión y obras generales de referencia**), ha sido un **ejercicio mental** que ha realizado antes de leer los abundantes y extensos dictámenes que obran en autos. Y es así como encontró fácilmente varios documentos de tipo general anteriores a 1982 de los cuales comenta algunos fragmentos..."

- Designación de parte vs. designación judicial
- Consideraciones previas a la aceptación o rechazo de la designación como perito
- Delimitación de las cuestiones en litigio: identificación de las cuestiones de hecho objeto de la pericia
- Análisis de otros posibles dictámenes periciales emitidos en el litigio
- Posibilidad de que el perito judicial se entreviste con las partes
- Introducción del dictamen: resumen de la metodología adecuándose a los conocimientos de patentes que se suponen en el tribunal
- Identificación de las reivindicaciones cuya nulidad/infracción se cuestiona
- Colocación mental en el papel de la entelequia llamada experto en la materia
- **Comparación de las reivindicaciones con el estado de la técnica pertinente, razonando las conclusiones sobre identidad (para novedad), obviedad (para actividad inventiva), claridad, suficiencia, etc. a las que el experto en la materia habría llegado, pero sin pronunciarse sobre nulidad**
- Comparación de las reivindicaciones con las realizaciones cuestionadas asociadas a los actos prohibidos en controversia, razonando sobre si las realizaciones reproducen las reivindicaciones (primero, literalmente; después, por equivalencia), pero sin pronunciarse sobre infracción
- Respuestas a los posibles extremos planteados por las partes
- Preparación para la declaración en el juicio

Las alegaciones sobre la infracción o la nulidad de la patente:

La indebida remisión a las alegaciones de los informes periciales.

Conclusiones

- La pericial debe de proporcionar al abogado los datos fácticos que éste debe de alegar en la demanda pero no debe de extraer las consecuencias jurídicas
- El abogado debe de transformar los datos fácticos proporcionados por los expertos en alegaciones.
- La demanda ha de contener necesariamente los hechos y las valoraciones técnicas en las que se basa la infracción o la nulidad
- El demandado debe de contestar sobre dichos hechos y dicha valoraciones.
- En las alegaciones no caben remisiones la concreción de los hechos es esencial para que el demandado pueda defenderse.
- La demanda no debe remitirse al dictamen pericial para completar alegaciones, sino para apoyar las alegaciones efectuadas con un medio de prueba

**Una propuesta subjetiva
sobre el deseable contenido
de la prueba pericial en los
procesos judiciales de
patentes**

No es un modelo

Es una opinión de cómo sería útil un
dictamen pericial

La novedad

Novedad

- Determinar los elementos de la invención reivindicada, para poderlos comparar con el o los documentos del estado de la técnica.
- La descripción del documento anticipatorio como parte del estado de la técnica.
- Divulgaciones explícitas o implícitas del antecedente
 - Razonadamente
- Identificación en dicho documentos de todos los elementos divulgados en la patente cuestionada

La validez debe juzgarse antes que la infracción

(SAP Bcn-15 2008.05.09 , amlodipino Richter-Gedeon)

Fundamento de Derecho 2º (FD 2º): Nulidad de las patentes

"Es lógico que con carácter previo al estudio de la infracción denunciada de las patentes de la actora ES 520.389 (P1) y EP 0.244.944 (P2), examinemos su validez por haberse interesado su nulidad en la reconvención formulada por la demandada, y haberse desestimado en la sentencia del JPI...

No guardan una estricta relación la novedad y la actividad inventiva de la patente de procedimiento para la fabricación de una sustancia, con el carácter novedoso de dicha sustancia o producto... pues la invención no versa sobre el producto sino sobre el procedimiento para su obtención, pudiendo existir una pluralidad de ellos distintos unos de otros. **La novedad del producto obtenido con el procedimiento objeto de la patente tan sólo tiene relevancia para conocer si procede aplicar la presunción *iuris tantum*** [aquella que se establece por ley y que admite prueba en contrario, es decir, permite probar la inexistencia de un hecho o derecho] **del art. 61.2 LP [inversión de la carga de la prueba para productos nuevos]"**

F.D. 3º. Juicio sobre la novedad de la Patente1

La demandada, apoyándose en el informe de los peritos por ella designados,, sostiene que **D1** describe un procedimiento análogo al reivindicado por **P1**...

A continuación, analiza **D2**, que es una solicitud de patente de la demandante...

De tal manera que **la propia demanda reconventional argumenta que la demandante para lograr P1 partió de su anterior patente D2, eliminó “C” (metilo) de ésta a través de la desmetilación que es una operación habitual y, siguiendo D1, introdujo el grupo amino libre (NH2), cuyas propiedades ya conocía. Es, sigue argumentando la reconvencción, una operación que cualquier experto en la materia hubiera podido realizar, pues es conocida la propiedad bioisóster (intercambiable) de las cadenas laterales de las dihidropiridinas y las propiedades de éstas por D2.**

Más adelante, apostilla que **nada inventivo existiría en combinar el procedimiento de D1 y sustituir la terminación “CH2” del metileno por la terminación “O” de D2 y probar con dicha sustitución la reacción de D1...**

.../...

F.D. 3º. Juicio sobre la novedad de la Patente¹ (cont.)

Esta forma de argumentar, combinando dos antecedentes, si bien serviría para juzgar sobre la falta de actividad inventiva, no es adecuada para juzgar sobre la falta de novedad, como recuerda la Guía o Directriz de Examen de la EPO [Guidelines C-IV, 9.1 (December 2007 edition)]. Para esta labor, el juicio comparativo debe hacerse individualmente con cada una de las anterioridades, sin que sea lícito determinar la falta de novedad de una invención a partir de la combinación de varios elementos procedentes de distintas anterioridades, como pretende la demanda reconvencional. **Cuestión distinta hubiera sido que uno de los documentos se hubiera remitido explícitamente al otro, para ampliar la información** más detallada acerca de alguno de los elementos, de tal modo que pudiera considerarse incorporada a aquel documento. Motivo por el cual **procede desestimar la pretensión de nulidad de P1 fundada en la falta de novedad.**

**Una propuesta subjetiva
sobre el deseable contenido
de la prueba pericial en los
procesos judiciales de
patentes**

No es un modelo

Es una opinión de cómo sería útil un
dictamen pericial

Actividad Inventiva

Actividad Inventiva

- Identificar el documento del estado de la técnica más próximo.
- Definir cual es el problema técnico que se pretende solucionar con el nuevo invento.
- Partiendo de esos dos elementos, la valoración de si el invento reivindicado era o no evidente para un experto en la material:
 - los que supone, por una parte, que el experto se hubiera planteado el problema que el invento trata de solucionar,
 - y, por otra, que solución propuesta le hubiera parecido obvia.
 - Explicar por qué el experto hubiera llegado a la solución propuesto por la patente cuestionada
- Explicar los motivos técnicos de sus afirmaciones

LRV

41

F.D. 4º. Juicio sobre la actividad inventiva de la Patente1

Conviene advertir, como apunta la contestación al recurso de apelación, que **D2 no puede ser tenida en consideración como elemento de estado de la técnica para juzgar sobre la actividad inventiva de P1...** Se constata que la solicitud de patente **D2** no fue publicada hasta el día 7 de febrero de 1984, esto es, con posterioridad a la solicitud de **P1**, motivo por el cual **D2 no puede ser tenida en consideración para integrar el estado de la técnica, a los efectos de juzgar la actividad inventiva.**

Resulta irrelevante que **D2** sea una solicitud de patente de la demandante y que además, goce de la fecha de prioridad de 14 de marzo de 1981, pues **no se juzga la actividad inventiva desde la perspectiva de los conocimientos o el estado de la técnica que tenía el inventor a la hora de solicitar su patente, sino aquellos de los que disponía un experto medio en la materia, consciente de los conocimientos generales que conforman el estado de la técnica en la fecha relevante** –la solicitud de **P1**–, de los que quedan excluidos expresamente por el art. 8 LP las solicitudes de patentes anteriores no publicadas sino después de la presentación de la solicitud de **P1**. En igual sentido se pronuncia la Guía de Examen de la EPO, en relación con el art. 54 CPE [Guidelines C-IV, 11.2 y 3 (December 2007 edition)].

En consecuencia...procede desestimar también la pretensión de negar actividad inventiva a P1

- Designación de parte vs. designación judicial
- Consideraciones previas a la aceptación o rechazo de la designación como perito
- Delimitación de las cuestiones en litigio: identificación de las cuestiones de hecho objeto de la pericia
- Análisis de otros posibles dictámenes periciales emitidos en el litigio
- Posibilidad de que el perito judicial se entreviste con las partes
- Introducción del dictamen: resumen de la metodología adecuándose a los conocimientos de patentes que se suponen en el tribunal
- Identificación de las reivindicaciones cuya nulidad/infracción se cuestiona
- Colocación mental en el papel de la entelequia llamada experto en la materia
- Comparación de las reivindicaciones con el estado de la técnica pertinente, razonando las conclusiones sobre identidad (para novedad), obviedad (para actividad inventiva), claridad, suficiencia, etc. a las que el experto en la materia habría llegado, pero sin pronunciarse sobre nulidad
- **Comparación de las reivindicaciones con las realizaciones cuestionadas asociadas a los actos prohibidos en controversia, razonando sobre si las realizaciones reproducen las reivindicaciones (primero, literalmente; después, por equivalencia), pero sin pronunciarse sobre infracción**
- Respuestas a los posibles extremos planteados por las partes
- Preparación para la declaración en el juicio

Las alegaciones sobre la infracción o la nulidad de la patente:

La indebida remisión a las alegaciones de los informes periciales.

Las acciones de infracción y el ámbito de protección de la patente europea y nacional

La prueba pericial

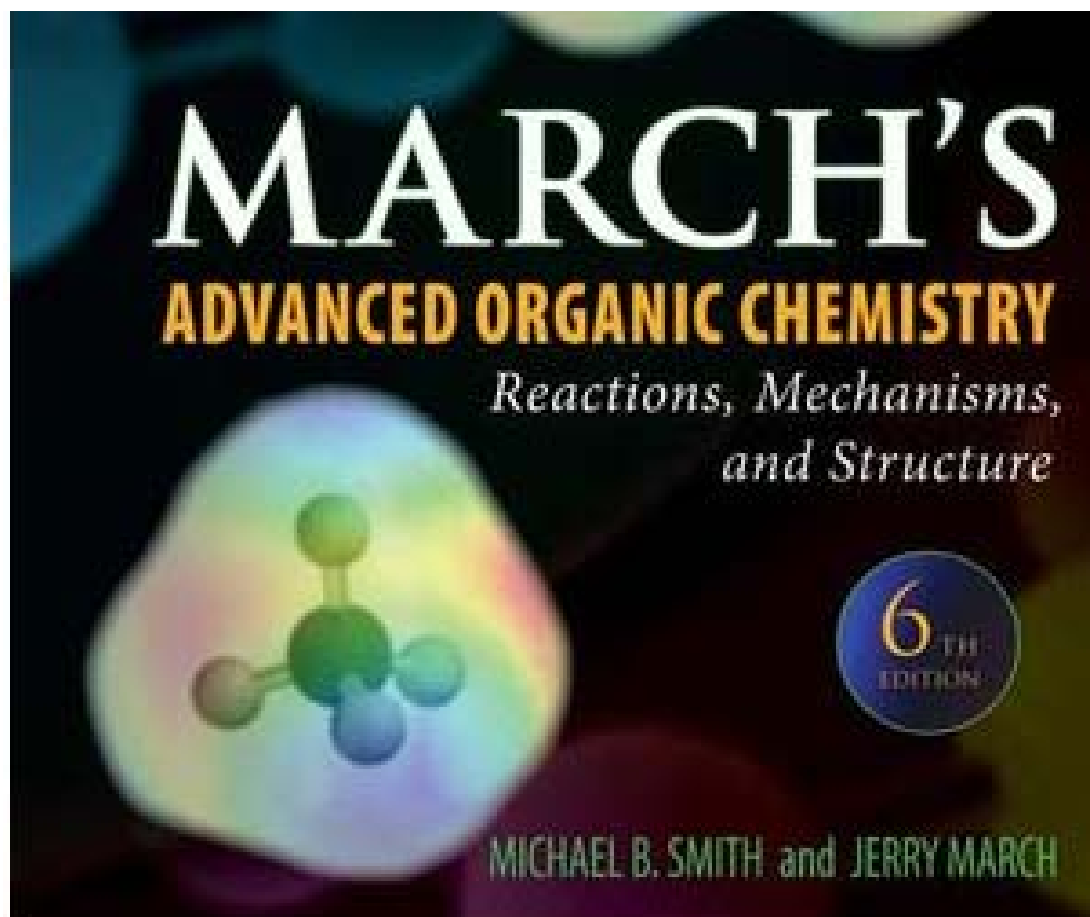
- La prueba pericial, sobre la que debe sostenerse la demanda, debe contener :
 - El contenido de las reivindicaciones
 - Los elementos que componen dichas reivindicaciones como resultan de la lectura del experto en la materia
 - Las características de la realización cuestionada
 - La comparación entre los elementos de la patente y de la realización.
- No debe de concluir si hay o no infracción, esa valoración corresponde a la demanda

- ¿Cae la realización cuestionada dentro del alcance de la protección de alguna de las reivindicaciones de la Patente 1 de la actora (todas las cuales han sido consideradas no-nulas)?

La reiv. 1 no limita su alcance a una determinada reacción de desprotección del grupo amino. En la memoria descriptiva se indican varios, diciendo p.ej.: "Los compuestos de fórmula (I) donde R³ es H pueden ser preparados a partir de los correspondientes **ftalimido derivados** [entre los que está el ftaloilamlodipino (III)] de acuerdo con **procedimientos convencionales**, por ejemplo: **(c) un hidróxido metálico alcalino** seguido de HCl (ácido clorhídrico) o H₂SO₄ (ácido sulfúrico)...El hidróxido metálico alcalino preferido es **hidróxido potásico**."

La descripción menciona **varias sales de adición** con ácidos no tóxicos (hidrocloruros, hidrobromuros, sulfatos, fosfatos, fosfatos ácidos, acetatos, maleatos, fumaratos, lactatos, tartratos, citratos y gluconatos), diciendo que la sales preferidas son los maleatos. **No se mencionan los besilatos**. En el Ejemplo 17- Método C se obtiene **maleato de amlodipino, empleando KOH seguido de HCl para hidrolizar**, extrayendo amlodipino base libre y añadiendo ácido maleico.

Los dos últimos pasos del procedimiento industrial de Richter Gedeon, como la reiv. 3+2 de la Patente¹, se refieren a la transformación de una ftalimida en una amina primaria, una reacción muy clásica que se suele asociar con la llamada **Síntesis de Gabriel de aminas primarias, que se menciona en prácticamente todos los libros de texto de química orgánica**. El perito consulta uno de los libros de texto más populares, el de **Jerry March ("Advanced Organic Chemistry", 2ª ed., 1977)**, que incluye referencias a enciclopedias, tratados y artículos de revisión



Una buena fuente de "conocimiento común y general" en Química Orgánica (por sí mismo y por las referencias a reviews y tratados que contiene)

El ponente tiene todas las ediciones: 1st (1968), 2nd (1977), 3rd (1985), 4th (1992), 5th (2001), 6th (2007)

This review is from: [Advanced Organic Chemistry: Reactions, Mechanisms, and Structure \(Hardcover\)](#)

This book simply is "the bible" for organic chemists - it is clearly organized and has the most powerful index I have ever seen in a book. It serves well not only as a reference guide for the working chemist but also is a good book for students.

source: Amazon' web

En todos los libros de texto de Química Orgánica se menciona la "Síntesis de Gabriel" como un método estándar de síntesis de aminas primarias.

El 'experto en la materia' consultaría el *review Angew. Chem. Int. Ed. Engl.* 1968

ADVANCED ORGANIC CHEMISTRY

1977

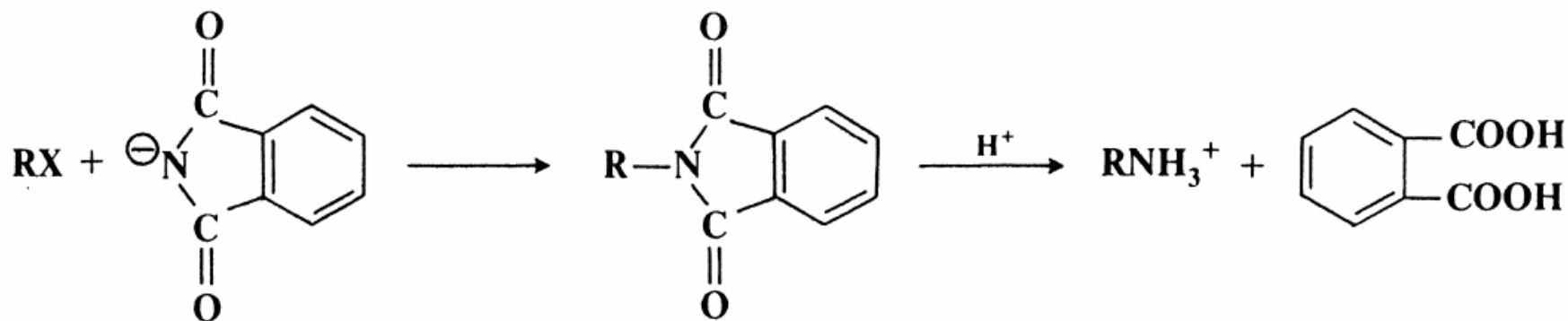
p. 388

REACTIONS,
MECHANISMS, AND
STRUCTURE

SECOND EDITION

Jerry March
Professor of Chemistry
Adelphi University

The *Gabriel synthesis*,⁶¹⁸ for converting halides to primary amines, is based on this reaction. The halide is treated with potassium phthalimide and the product hydrolyzed (reaction 0-12):



⁶¹⁸ For a review, see Gibson and Bradshaw, *Angew. Chem. Int. Ed. Engl.* 7, 919-930 (1968) [*Angew. Chem.* 80,

The Gabriel Synthesis of Primary Amines

BY M. S. GIBSON AND R. W. BRADSHAW†

3. Stage 2: Formation of the Primary Amine

3.1. Hydrolytic Methods

3.1.1. Acidic Hydrolysis

...

3.1.2. Two Stage Hydrolysis

In this method the imide is hydrolyzed under alkaline conditions to the phthalamic acid, and the latter under acidic conditions to the amine. The first stage occurs very readily^[50b, 164], and vigorous alkaline treatment is unnecessary unless other groups are to be hydrolyzed^[51a]. Indeed, opening of the imide ring occurs to some extent under such mild conditions as are obtained in Schotten-Baumann acylations^[165], and oxidations with $[\text{Fe}(\text{CN})_6]^{3-}$ ^[160].

The second stage can usually be accomplished under milder acid conditions than those used for the substituted phthalimide^[17, 166], a feature relevant where some of the more acid-sensitive groups are concerned^[159a, 164a].

...

p. 927

En el libro de March se remite al **trabajo de revisión de Gibson y Bradshaw, publicado en 1968 en la importante revista *Angew. Chem. Int. Ed. Engl.* (páginas 919-930).**

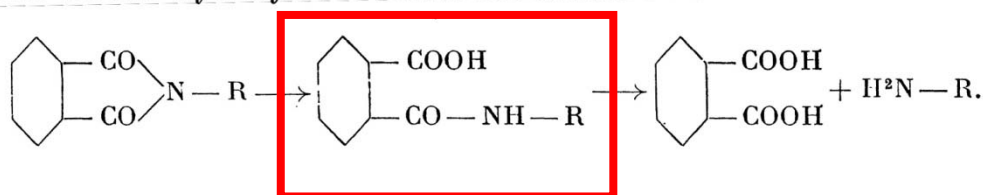
De hecho, cualquier enciclopedia o tratado posterior a 1968 remite al trabajo ese trabajo de revisión, que **todo experto en la materia habría consultado.**

En el párrafo adjunto se menciona que **el ácido ftálmico -análogo al derivado ftalámico de amlodipino (II) en la realización cuestionada- es un intermedio que puede aislarse.**

TRAITÉ DE CHIMIE ORGANIQUE

MASSON ET C^{ie}, ÉDITEURS
120, BOULEVARD SAINT-GERMAIN, PARIS, VI^e
1941

EMPLOI DE LA PHTALIMIDE (Gabriel) ⁽¹¹⁶⁾. — Les phtalimides alcoylées sont hydrolysées par les acides en anhydride phtalique ou acide phtalique et amines primaires. On préfère quelquefois faire réagir d'abord les alcalis dilués qui fournissent les phtalamates acides; ces derniers sont ensuite hydrolysés à l'aide des acides ⁽¹¹⁷⁾ :

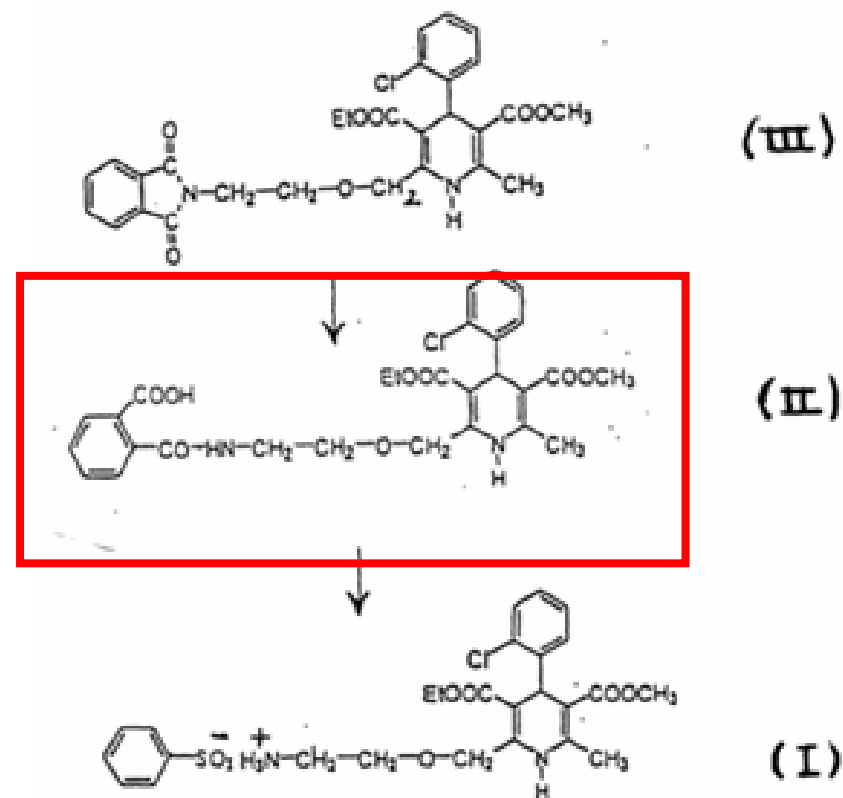


J. F. W. McOmie

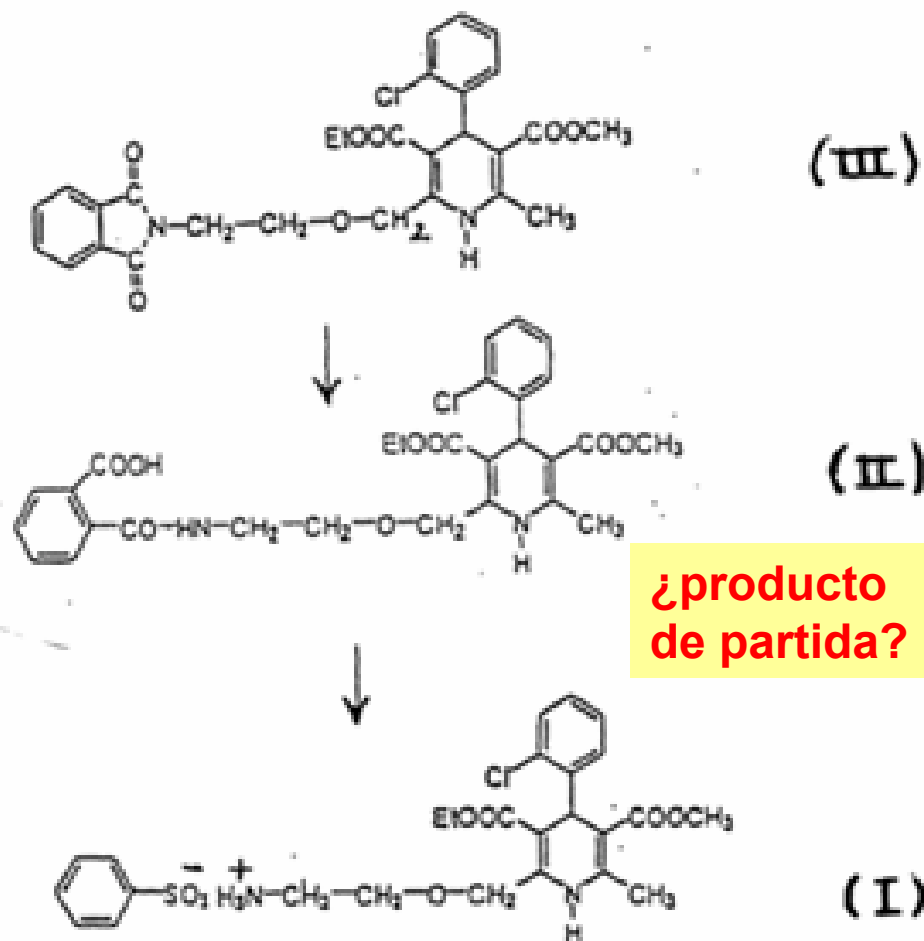


PLENUM PRESS • LONDON AND NEW YORK • 1973

In the early work it was customary to hydrolyze phthalimido derivatives by heating with acids, or to carry out a two-stage hydrolysis, first with alkali and then with acid, which required less drastic conditions.



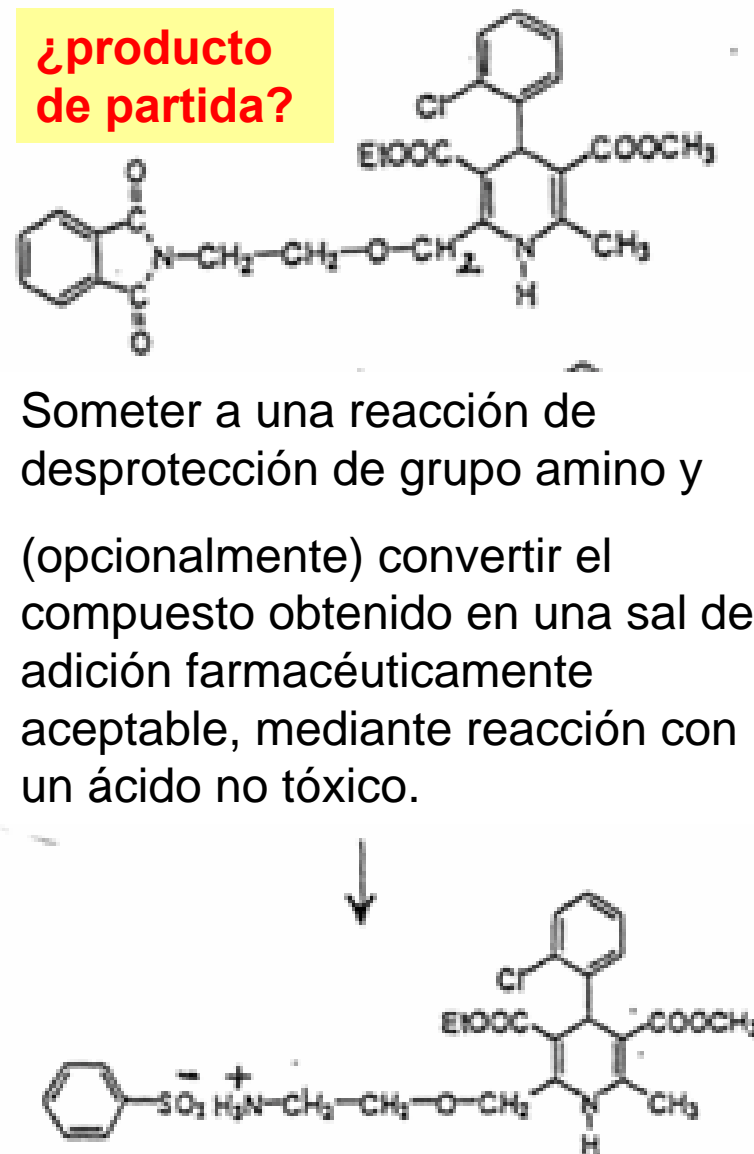
Realización cuestionada (3): Solicitud WO Richter-Gedeon



Junto con los Ejemplos 1 y 3a de la
Solicitud WO de Richter-Gedeon

Reiv. 3(3+2) de la Patente1

**¿producto
de partida?**



Someter a una reacción de
desprotección de grupo amino y
(opcionalmente) convertir el
compuesto obtenido en una sal de
adición farmacéuticamente
aceptable, mediante reacción con
un ácido no tóxico.

Conclusión final del perito:

El procedimiento industrial de obtención de besilato de amlodipino de Richter Gedeon, debido a sus dos últimos pasos sintéticos, cae literalmente dentro del alcance de la protección de la reiv. 3(3+2) de la Patente1. Esto es así porque cualquier experto en la materia, tal como se ha definido arriba, interpretaría que, **desde un punto de vista sintético y práctico** (no mecanístico, como se ha alegado en los dictámenes de los peritos designados por la demandada) el procedimiento industrial de Richter Gedeon no difiere sustancialmente del procedimiento reivindicado, cuando la reiv. se interpreta a la luz de la memoria descriptiva de la patente (incluyendo el Ejemplo 17-Método C, sumamente próximo) y a la luz del conocimiento común y general.

A la vista de la Patente1, todo experto en la materia habría sabido que la desprotección de un grupo amino protegido por ftaloílo mediante hidrólisis de la correspondiente imida tenía lugar -y se podía hacer- por pasos. El primer paso de tratamiento con base (p.ej. hidróxido potásico) del ftaloilamlodipino (III) conduciría al derivado ftalámico del amlodipino (II), que estaría en la disolución en forma de sal potásica hasta que se neutralizase.

Debido a que la reiv. 3(3+2) es una reiv. dependiente de las reivs. 1 y 2, el procedimiento industrial de Richter Gedeon también cae dentro del alcance de la protección de las reivs. 1 y 2 de la Patente1.

- Designación de parte vs. designación judicial
- Consideraciones previas a la aceptación o rechazo de la designación como perito
- Delimitación de las cuestiones en litigio: identificación de las cuestiones de hecho objeto de la pericia
- Análisis de otros posibles dictámenes periciales emitidos en el litigio
- Posibilidad de que el perito judicial se entreviste con las partes
- Introducción del dictamen: resumen de la metodología adecuándose a los conocimientos de patentes que se suponen en el tribunal
- Identificación de las reivindicaciones cuya nulidad/infracción se cuestiona
- Colocación mental en el papel de la entelequia llamada experto en la materia
- Comparación de las reivindicaciones con el estado de la técnica pertinente, razonando las conclusiones sobre identidad (para novedad), obviedad (para actividad inventiva), claridad, suficiencia, etc. a las que el experto en la materia habría llegado, pero sin pronunciarse sobre nulidad
- Comparación de las reivindicaciones con las realizaciones cuestionadas asociadas a los actos prohibidos en controversia, razonando sobre si las realizaciones reproducen las reivindicaciones (primero, literalmente; después, por equivalencia), pero sin pronunciarse sobre infracción
- **Respuestas a los posibles extremos planteados por las partes**
- Preparación para la declaración en el juicio

8. Comparación entre el procedimiento industrial de Richter Gedeon de obtención de besilato de amlodipino y el alcance de la protección de la reivindicación 3 (3+2+1) de la patente ES 520.389 (Pfizer1)	29
9. Comparación entre el procedimiento industrial de Richter Gedeon de obtención de besilato de amlodipino y el alcance de la protección de la reivindicación 1 de la patente ES 2.012.803 B3 (Pfizer2)	40
10. Sobre la validez/nulidad de las reivindicaciones 3 de la patente ES 520.389 (Pfizer1) y 1 de la patente ES 2.012.803 B3 (Pfizer2)	49
11. Respuestas a los extremos formulados inicialmente por Pfizer	54
12. Respuestas a los extremos formulados inicialmente por Bayvit	68
13. Respuestas a los primeros extremos ampliatorios formulados por Pfizer	84
14. Respuestas a los primeros extremos ampliatorios formulados por Bayvit	91
15. Respuestas a los segundos extremos ampliatorios formulados por Pfizer	96
16. Resumen de conclusiones, fecha y firma	105
17. Abreviaturas	106

11. Respuestas a los extremos formulados inicialmente por Pfizer

Las **respuestas** del que suscribe están en **negrillas**. El que suscribe ha introducido subrayados para mayor claridad.

Previa revisión de la Certificación de la Patente ES 520.389:
DIGA SER CIERTO:

Sobre la infracción de la Patente ES 520.389:

.../...

2. Que la reivindicación 2 de la patente ES 520.389, dependiente de la reivindicación 1 indica que el producto de partida del procedimiento amparado por la reivindicación 1 puede ser ftaloilamlodipina (precursor de la amlodipina protegido por un grupo protector ftalimido, también conocido como grupo ftaloilo).

Sí, es cierto. Pero "ftalimido" no es un nombre correcto de grupo protector; "ftaloílo" sí lo es; no obstante, un experto en la materia lo entendería, por lo que lo el que suscribe ignorará este error terminológico en lo que sigue (Véase la explicación en Apartado 5).

.../...

17. Que, en consecuencia, el procedimiento descrito en la solicitud de patente de Gedeon Richter reproduce los elementos esenciales de las reivindicaciones 1 y 2 de la patente ES 520.389 en la medida en que:

El que suscribe siente no poder contestar a este extremo, pues no sabe qué se entiende por "el procedimiento descrito en la solicitud WO 01/02360 A1 (Richter Gedeon)" (dado que hay varios descritos), y no sabe cómo decidir cuáles de los elementos de las reivindicaciones de la patente ES 520.389 (Pfizer 1) son "esenciales" y cuáles "no son esenciales". En realidad, el que suscribe opina que la distinción esencial/no-esencial en los elementos de una reivindicación no tiene sentido.

(a) El producto de partida es el mismo: un precursor de la amlodipina protegido por un grupo protector ftalimido, también denominado ftaloilamlodipina;

(Véase respuesta anterior).

(b) Se produce la eliminación total de un grupo protector ftalimido desde una forma protegida de la amlodipina (ftaloilamlodipina); y

(Véase respuesta anterior).

c) Se obtiene una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable de la amlodipina.

(Véase respuesta anterior).

12. Respuestas a los extremos formulados inicialmente por Bayvit

(4) Con respecto a la comparación entre el procedimiento de Richter y los procedimientos descritos y reivindicados en las patentes ES520389 y ES2012803

(4.1) ¿Es cierto que la Vista 1 que figura al final de estas preguntas, describe correctamente las condiciones de los respectivos procedimientos (ejemplos 3a y 1 de la solicitud de Richter, ejemplo 17, camino C de la patente ES520389, ejemplo de la patente ES2012803)?

No, no es cierto. Por un lado por una cuestión metodológica, pues se está confundiendo "los procedimientos de las patentes de Pfizer", que para el que suscribe son procedimientos reivindicados, con condiciones de ejemplos concretos de las mismas patentes, que son ilustrativos pero no limitativos. Por otro lado porque en esa vista se introducen interpretaciones mecanísticas cuya realidad ya ha sido cuestionada por el que suscribe, tales como la diferencia entre "mecanismo de formación de sal de adición" y "mecanismo de formación de sal de amonio". Metodológicamente hay que comparar la realización cuestionada (en este caso el procedimiento industrial de Richter Gedeon) con el alcance de la protección de determinadas reivindicaciones de las patentes, por separado. En los Apartados 8 y 9 el que suscribe ha hecho eso con las reivindicaciones 3(3+2) de la patente ES 520.389 (Pfizer1) y con la reivindicación 1 de la patente ES 2.012.803 B3 (Pfizer2).

.../...

(4.2) ¿Es cierto que, incluso cuando se considera un origen común, ftalimido derivado de 1,4-dihidropiridina, los medios de actuación sobre este compuesto son distintos, a la vista de que el procedimiento de Richter pasa por un compuesto novedoso, ácido ftalámico derivado de 1,4-dihidropiridina que se somete a una reacción de formación de una sal de amonio de hidrólisis ácida frente, lo cual no está descrito ni reivindicado en ninguna de las patentes ES520389 ni ES2012803?

El que suscribe siente no poder contestar a este extremo, pues incurre en el error metodológico de comparar dos elementos de procedimientos reivindicados (los "medios de actuación"), y no un procedimiento industrial con un procedimiento reivindicado.

.../...

(5.9) ¿Es cierto que el grupo éter -O- es un conocido bioisótero del grupo metileno -CH₂- ?

Sí, es cierto.

(5.10) ¿Es cierto que, a la vista de la anterior comparación, ambos procedimientos no pueden considerarse más que totalmente análogos entre sí?

Podría decirse que es cierto que son análogos, y de hecho se suelen denominar "procedimientos de analogía". Pero el que suscribe nunca ha visto y no entiende qué se quiere indicar con la expresión "totalmente análogos".

- Designación de parte vs. designación judicial
- Consideraciones previas a la aceptación o rechazo de la designación como perito
- Delimitación de las cuestiones en litigio: identificación de las cuestiones de hecho objeto de la pericia
- Análisis de otros posibles dictámenes periciales emitidos en el litigio
- Posibilidad de que el perito judicial se entreviste con las partes
- Introducción del dictamen: resumen de la metodología adecuándose a los conocimientos de patentes que se suponen en el tribunal
- Identificación de las reivindicaciones cuya nulidad/infracción se cuestiona
- Colocación mental en el papel de la entelequia llamada experto en la materia
- Comparación de las reivindicaciones con el estado de la técnica pertinente, razonando las conclusiones sobre identidad (para novedad), obviedad (para actividad inventiva), claridad, suficiencia, etc. a las que el experto en la materia habría llegado, pero sin pronunciarse sobre nulidad
- Comparación de las reivindicaciones con las realizaciones cuestionadas asociadas a los actos prohibidos en controversia, razonando sobre si las realizaciones reproducen las reivindicaciones (primero, literalmente; después, por equivalencia), pero sin pronunciarse sobre infracción
- Respuestas a los posibles extremos planteados por las partes
- **Preparación para la declaración en el juicio**

Intervención del perito en el juicio oral (1)

- El juicio es con audiencia pública, aunque los peritos esperan fuera de la sala de vistas hasta que se les llama. Conviene llevar agua y algo de comida, pues no se sabe cuándo entrará en la sala.
- En general, los peritos entran a la sala de vistas después de los testigos. Los peritos designados por la demandante entran antes de los peritos designados por la demandada. Los peritos designados por el tribunal entran cuando lo decida el juez.
- Todo se graba en vídeo (y se distribuye en DVD a las partes), para que pueda ser revisado por el juez de 1ª instancia, si quiere, y visto por primera vez por el magistrado ponente de la sala de 2ª instancia. ¡El perito debe acercarse al micrófono para que se grabe bien su voz!
- El juez y el secretario están situados enfrente (no salen en la grabación, pues tienen la cámara detrás). A cada lado está el/los abogado/s de cada parte. El perito declara frente al juez. Debe llevar copia de su dictamen, de cuyo contenido se tendrá que ratificar.
- Los peritos designados por una parte comienzan a ser interrogados por el/los abogado de esta parte. Lo habitual es que los abogados hagan preguntas o pongan objeciones sobre los dictámenes (método, premisas, razonamiento, conclusiones, etc.), o que soliciten ampliaciones o aclaraciones.

Intervención del perito en el juicio oral (2)

- Un perito puede criticar el dictamen de otro perito (pero no desautorizar a otro perito como persona). No debe hacer afirmaciones basadas en su autoridad ("esto es así porque lo digo yo"), sino hacer argumentaciones ("esto es así por tal o cual razón [que se explica con más detalle en el apartado X de mi dictamen]").
- El juez, que tiene el control total sobre lo que se hace en la sala, puede ser proactivo, haciendo preguntas o pidiendo aclaraciones al perito.
- Pidiendo permiso, el perito puede dirigirse al juez para hacer resúmenes o explicaciones de tipo didáctico, adecuadas a los conocimientos y el talante del juez.
- El perito puede ayudarse de documentos o notas. Pero, si quiere usar medios visuales, como esquemas o dibujos (¡que salgan en la grabación!), debe introducirlos en su dictamen, para evitar la protesta de "materia nueva añadida al dictamen" por la parte que se sienta perjudicada. Las proyecciones en Power Point todavía son excepcionales (hay que obtener autorización previa y preparar la sala). Se usan hojas *flip-chart* y simples hojas grandes sobre soporte rígido.
- No se debe perder los nervios. Sin dejar de ser educado en las respuestas, el perito debe ser claro, conciso y todo lo contundente que pueda.

Ejemplo de sala de vistas (relativamente pequeña) de un Juzgado Mercantil



público, peritos que ya han declarado, testigos, etc

el que está declarando

abogados de la parte demandada

abogados de la parte demandante

Juez y secretario (que no salen en la grabación)

Sala de juicios con jurado en EEUU (como en las películas norteamericanas)

