

# **Las patentes químicas, farmacéuticas y biológicas en la vida real**

## **PATENTES AJENAS: Criterios para valorar y prevenir (*Design around*) el riesgo de infracción de patentes**

**Barcelona, 9 de febrero de 2011**

**Bernabé Zea**

Licenciado en química. Técnico de patentes del Centre de Patents de la UB.

Agente de la Propiedad Industrial colegiado. Socio de ZBM Patents.

Miembro de la Asociación Catalana de Peritos Judiciales

## La Vanguardia - 28.01.2007

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

# Pfizer sufre el mal de las patentes

El desarrollo creciente de los genéricos amenaza las ventas de las grandes farmacéuticas

EMPRESAS

Pfizer, **la mayor farmacéutica del mundo**, perderá el 50% de beneficios cuando en el 2011 finalice la protección de su **patente del medicamento Lipitor**, el más rentable de la historia de la medicina. El grupo ha presentado un plan de **reducción del 10% de la plantilla** y nuevas estrategias para afrontar la competencia de **genéricos**

### Los medicamentos más vendidos de Pfizer

<b>LIPITOR</b> - Combatir el colesterol	9.374
<b>NORVASC</b> - Hipertensión	3.620
<b>ZOLOFT</b> - Depresión y ansiedad	2.504
<b>ZITHROMAX/ZMAX</b> Infecciones bacterianas	1.557
<b>CELEBREX</b> Dolor por artritis e inflamación	1.330
<b>VIAGRA</b> -Disfunciones eréctiles	1.265
<b>XALATAN / XALACOM</b> Glaucoma, hipertensión ocular	1.055
<b>ZYRTEC/ZYERTEC-D</b> - Alergias	1.047

Datos en millones de euros

Total 2006 37.230

A finales de 2006 la molécula que tenía Pfizer en su pipeline para sustituir la atorvastatina, el torcetrapid, cayó en los estudios clínicos. Esto supuso una caída de un 10% en bolsa y los anuncios que posteriormente hizo la empresa sobre reducción de plantilla y otras medidas.

## BBC News - 01.02.2011

### Pfizer to close UK research site

Drug maker Pfizer is to close its research and development (R&D) facility in Kent, which employs 2,400 people.

The move has raised concerns that the UK is losing highly-skilled jobs and about the private sector's ability to absorb cuts in the public sector.

The Unite union said the roles were "exactly the sort of jobs we need to keep in this country".

Business Secretary Vince Cable said the firm's decision was not about the UK as a location for pharmaceutical research.

Pfizer said the majority of staff would be made redundant over the next two years.



Pfizer described the facilities in Sandwich as "excellent"

#### Related Stories

[Pfizer plant closure 'body blow'](#)

Y los planes se cumplen. Posiblemente la causa no es sólo el final de la patente de atorvastatina (Lipitor) sino también un cambio en la tendencia de las multinacionales farmacéuticas de migrar de la "farmacia clásica" a la biotecnología. Sus centros de investigación no están preparados para hacer esta migración con el personal actual.

## Patentabilidad e infracción



- Son dos aspectos diferentes
- Para que una patente dé protección efectiva al titular debería ser válida y "enforceable"
- El desconocimiento del sistema de patentes hace que, por el simple hecho de existir, una patente (incluso una solicitud) tenga un efecto disuasorio frente a terceros

El objetivo de una patente en último término es conseguir un monopolio de explotación para el titular.

Esto puede alcanzarse a través de acciones en los tribunales, pero la mayoría de las veces el efecto se consigue simplemente por la inhibición voluntaria de los competidores, que no asumen el riesgo del lanzar el producto al mercado ante la posibilidad de acciones por parte del titular de la patente

## Presunción de validez

- Ninguna patente se concede con garantía de validez
- Todas las solicitudes se publican independientemente de su contenido



Es normal que algunos titulares presenten solicitudes con reivindicaciones muy amplias, incluso con el convencimiento de que son nulas, para conseguir el efecto disuasorio.

Por otro lado, ya que es posible modificar el alcance de las reivindicaciones durante el trámite (si hay base en la memoria), es muy difícil para los terceros saber qué será lo finalmente protegido por la patente, si es que llega a concederse.

Esta situación dificulta enormemente la elección de alternativas no infringentes

## Acciones por la infracción de una patente

- Las fuerzas de seguridad del estado no actúan frente a la posible infracción de una patente
- El titular puede ejercer alguna de las acciones posibles:
  - Negociación directa con el supuesto infractor
  - Acciones judiciales para hacer valer los derechos de sus patentes (raramente acciones penales)
- El derecho que ofrece la patente se traduce en la capacidad de interponer acciones legales (pleitos por infracción) contra los posibles infractores

La solicitud de una patente es solo el inicio del proceso de protección. A continuación deberá defenderse la solicitud frente a las oficinas de patentes para conseguir un título concedido.

Por otro lado, se deberá vigilar el mercado por si hay posibles infracciones. El titular debe tener actuar de forma activa para localizar los posible infractores y actuar contra ellos.

### **Artículo 62 LP.**

El titular de una patente podrá ejercitar ante los órganos de la Jurisdicción ordinaria, las acciones que correspondan, cualquiera que sea su clase y naturaleza, contra quienes lesionen su derecho y exigir las medidas necesarias para su salvaguardia.

## Como hacer valer los derechos o Riesgos ante una posible infracción

- Generalmente hay una notificación sobre la posible infracción, aunque no es necesaria frente a los fabricantes o importadores
- El requerimiento suele exigir la parada de la actividad y puede exigir una indemnización o negociación.
- El intercambio de comunicaciones es importante puesto que se suele aportar a una posible demanda de infracción

### **Artículo 64 LP.**

**1.** Quien, sin consentimiento del titular de la patente, fabrique, importe objetos protegidos por ella o utilice el procedimiento patentado, estará obligado en todo caso a responder de los daños y perjuicios causados.

**2.** Todos aquellos que realicen cualquier otro acto de explotación del objeto protegido por la patente sólo estarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios causados si hubieran sido advertidos por el titular de la patente acerca de la existencia de ésta, convenientemente identificada y, de su violación, con el requerimiento de que cesen en la misma, o en su actuación hubiera mediado culpa o negligencia.

## Jurisdicción en las acciones por infracción (o nulidad)

- Las demandas de infracción (o nulidad) se interponen en los Juzgados de lo Mercantil (1ª instancia)
- Las decisiones se pueden recurrir frente a la correspondiente Audiencia Provincial (2ª instancia)
- Hay posibilidad de un recurso de casación al Tribunal Supremo (recurso sobre temas de derecho y no de hecho)



8

Centre de Patents de la UB

La mayor especialización se encuentran en los juzgados de lo mercantil de Barcelona y Madrid. El juzgado de Granada está ganando importancia al ser su titular un antiguo magistrado de la Audiencia Provincial de Barcelona (APB).

La Sala 15 de la APB y la Sala 28 de la Audiencia Provincial de Madrid son las segundas instancias con mayor especialización en patentes de España.

## Presentación de la demanda

- El escrito de demanda presenta los hechos (punto de vista del titular) y suele ir acompañado de dictámenes técnicos que avalarían la posible infracción
- Se incluyen las peticiones que el titular considera adecuadas de las que están contempladas en la ley
- La demanda se notifica al titular que tiene un plazo de 20 días hábiles para contestarla (contestación a la demanda) y también puede aportar dictámenes técnicos

Generalmente hay una discrepancia total entre la visión de las dos partes.

Los dictámenes periciales, a pesar de la obligación de imparcialidad de los peritos, suelen ser completamente contrarios en sus conclusiones.

En farmacia es normal la utilización de personalidades académicas e incluso algún premio Nobel.

## Posibles peticiones ante una infracción

Artículo 63.

1. El titular cuyo derecho de patente sea lesionado podrá, en especial, solicitar:
  - a) La cesación de los actos que violen su derecho.
  - b) La indemnización de los daños y perjuicios sufridos.
  - c) El embargo de los objetos producidos o importados con violación de su derecho y de los medios exclusivamente destinados a tal producción o a la realización del procedimiento patentado.

- d) La atribución en propiedad de los objetos o medios embargados en virtud de lo dispuesto en el apartado anterior cuando sea posible, en cuyo caso se imputará el valor de los bienes afectados al importe de la indemnización de daños y perjuicios. Si el valor mencionado excediera del importe de la indemnización concedida, el titular de la patente deberá compensar a la otra parte por el exceso.
- e) La adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la violación de la patente y, en particular, la transformación de los objetos o medios embargados en virtud de lo dispuesto en el apartado c), o su destrucción cuando ello fuera indispensable para impedir la violación de la patente.
- f) La publicación de la sentencia condenatoria del infractor de la patente, a costa del condenado, mediante anuncios y notificaciones a las personas interesadas. Esta medida sólo será aplicable cuando la sentencia así lo aprecie expresamente.

## Fijación de la indemnización

### Artículo 66 LP.

1. La indemnización de daños y perjuicios debida al titular de la patente comprenderá no sólo **el valor de la pérdida que haya sufrido**, sino también el de la **ganancia que haya dejado de obtener** el titular a causa de la violación de su derecho. La cuantía indemnizatoria podrá incluir, en su caso, los gastos de investigación en los que se haya incurrido para obtener pruebas razonables de la comisión de la infracción objeto del procedimiento judicial.

2. **Para fijar la indemnización** por daños y perjuicios se tendrán en cuenta, a elección del perjudicado:

a) Las consecuencias económicas negativas, entre ellas **los beneficios que el titular habría obtenido** previsiblemente de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la competencia del infractor **y los beneficios que este último haya obtenido** de la explotación del invento patentado.

En el caso de daño moral procederá su indemnización, aun no probada la existencia de perjuicio económico.

En principio, esta indemnización no tiene carácter punitivo sino únicamente permitiría resarcir los daños sufridos por el titular. Anteriormente la ley indicaba como alternativas las opciones de los beneficios que podría haber obtenido el titular o de los beneficios obtenidos por el infractor. Sin embargo, el nuevo artículo ha unido ambos conceptos en un mismo párrafo del artículo y los ha unido mediante la conjunción Y. Actualmente hay una gran discusión sobre si ambas opciones se pueden acumular, aunque parece que los jueces no están interpretando el artículo de esta forma de manera automática.

b) La cantidad que como precio el infractor hubiera debido pagar al titular de la patente por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su explotación conforme a derecho.

Para su fijación se tendrá en cuenta especialmente, entre otros factores, la importancia económica del invento patentado, la duración de la patente en el momento en que comenzó la violación y el número y clase de licencias concedidas en ese momento.

**3.** Cuando el Juez estime que el titular no cumple con la obligación de explotar la patente establecida en el artículo 83 de la presente Ley, la ganancia dejada de obtener se fijará de acuerdo con lo establecido en la letra c) del apartado anterior.

El titular a veces se inclina por la opción del precio de la licencia, para a continuación argumentar que como no estaba predispuesto a dar dicha licencia el precio de la misma hubiera sido muy elevado. En mi experiencia este tipo de peticiones no han prosperado.

## Medidas cautelares

### Artículo 133 LP.

Quien ejercite o vaya a ejercitar una acción de las previstas en la presente Ley podrá solicitar del órgano judicial que haya de entender de la misma la adopción de medidas cautelares tendentes a asegurar la eficacia de dichas acciones, **siempre que justifique la explotación** de la patente objeto de la acción en los términos del artículo 83 de la presente Ley o que ha iniciado unos preparativos serios y efectivos a tales efectos.

Su solicitud es una potestad del titular de la patente. En el caso de solicitarse la adopción de las medidas cautelares, éstas se deciden con anterioridad a la decisión del caso principal. Es una forma rápida de conseguir la paralización de la presunta acción infractora. La acción principal continua su trámite tanto si las medidas son concedidas como si no. Evidentemente si en primera instancia se decidiera que no hay infracción, la medidas cautelares se levantarían automáticamente si se hubieran adoptado previamente.

## Función de la medida cautelar

- Su misión es asegurar la eficacia de las posibles sentencias
- Dos requisitos imprescindibles para su concesión
  - Presunción de buen derecho
  - Peligro en la demora

La medida cautelar se adopta o deniega sin que haya habido una decisión sobre el caso de fondo, es decir, sin que el juez se haya pronunciado sobre la posible infracción de la patente en una sentencia. Eso sí, para conceder la medida cautelar el juez debe tener la presunción de que realmente hay infracción. Además, debe estar convencido de que si no adopta la medida cautelar el titular podría sufrir un daño que no podría ser reparado posteriormente con la ejecución de la sentencia.

## Procedimiento medidas cautelares

- Pueden pedirse conjuntamente con la demanda de infracción o anteriormente a ésta
  - En el segundo caso la demanda deberá presentarse antes de que pase 20 días hábiles desde su concesión o la medida quedará sin efecto
- También puede pedirse que se concedan inaudita parte (sin dar audiencia a la otra parte)
  - En tal caso, si son aceptadas se dispone de 20 días hábiles desde la comunicación para su contestación
- El auto de concesión o denegación puede ser recurrido en segunda instancia

En este caso la notificación del juez es un auto y no una sentencia, pues no hay una decisión sobre el caso de fondo. Generalmente hay una petición de medidas cautelares al juzgado, éste comunica al presunto infractor, que contesta las mismas. Hay una vista de medidas cautelares y un auto del juzgado concediendo o denegando las medidas. El titular también puede pedir que se adopten las medidas inaudita parte. Si convence al juez de su adopción, éstas se adoptan y se ejecutan sin que el presunto infractor pueda intervenir. En este caso, una vez notificadas y adoptadas, se pueden recurrir frente al mismo juez de primera instancia, después también habría la opción de la segunda instancia para ambas partes.

## Fianzas

### Artículo 137 LP.

1. Al acordar, en su caso, las medidas cautelares solicitadas, **el Juez fijará la caución que deberá prestar el peticionario para responder de los daños y perjuicios que eventualmente puedan ocasionarse.**

2. En caso de que las medidas solicitadas impliquen restricciones para la actividad industrial o comercial del demandado, el Juez señalará, al tiempo de acordarlas, el importe de la **fianza mediante la prestación de la cual dicho demandado podrá sustituir en cualquier momento la efectividad de dichas medidas restrictivas acordadas...**

### Artículo 137 LP. (Cont.)

3. En todo caso, las fianzas que con carácter principal o sustitutorio se decreten para el demandado, se fijarán siempre en un tanto por período de tiempo que transcurra, cuando las mismas deriven de unos actos de explotación industrial o comercial que puedan tener continuidad indefinida.

4. La fianza podrá consistir en un aval bancario. No se admitirán las fianzas personales.

5. Para la fijación del importe de las fianzas el Juez deberá oír a ambas partes.

## Recreativos Franco vs Cirsa



- Juzgado de primera instancia nº 11 de Madrid 1988
  - 2000 millones de pesetas a Recreativos Franco para adoptar medida cautelar contra Cirsa
    - Retirada de las máquinas tragaperras presuntamente infractoras (con comodín)
  - Fianza sustitutoria a Cirsa de 2x100 millones mensuales

Cirsa prefirió afianzar 200 millones cada mes que la retirada cautelar de sus máquinas con comodín de los establecimientos.

## Diligencias comprobación de hechos

- Su función es la adquisición de pruebas de la posible infracción si no hay otros medios posibles para ello
- Supone una inspección de las instalaciones del presunto infractor
- Debe haber pruebas de una presumible infracción para ser concedidas por el juez
- El peticionario debe asumir una caución por los posibles daños que la inspección conlleve
- La información obtenida sólo debería entregarse al titular si el juez considera que es presumible que haya infracción
- En cualquier caso se deben proteger los secretos industriales del inspeccionado
- La documentación recibida sólo podrá usarse en una demanda que se presente antes de dos meses desde la fecha de la práctica de las diligencias

### **Artículo 129 LP.**

**1.** La persona legitimada para ejercitar las acciones derivadas de la patente podrá pedir al juez que con carácter urgente acuerde la práctica de diligencias para la comprobación de hechos que pueden constituir violación del derecho exclusivo otorgado por la patente, sin perjuicio de las que puedan solicitarse al amparo del artículo 256.1 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

**2.** Antes de resolver sobre la petición formulada, el Juez podrá requerir los informes y ordenar las investigaciones que estime oportunas.

**3.** Solamente podrá acordarse la práctica de las diligencias cuando, dadas las circunstancias del caso, sea presumible la violación de la patente y no sea posible comprobar la realidad de la misma sin recurrir a las diligencias solicitadas.

**4.** Al acordar, en su caso, la práctica de las diligencias solicitadas, el Juez fijará la caución que deberá prestar el peticionario para responder de los daños y perjuicios que eventualmente puedan ocasionarse.

**5.** Si el Juez no considerara suficientemente fundada la pretensión, la denegará por medio de auto que será apelable en ambos efectos.

## Acción principal – Primera instancia

- Presentación de la demanda en el juzgado de lo mercantil, comunicación al presunto infractor y contestación a la demanda (Posibilidad de reconvenir por nulidad)
- Audiencia previa
- Vista con declaraciones de testigos y peritos Decisión
- Posible recurso
  - Si hay recurso, la sentencia queda en suspenso aunque hay posibilidad de pedir su adopción como medida cautelar
- Un único juez para el caso

La audiencia previa (art. 414 Ley Enjuiciamiento Civil) se celebra con los abogados y los procuradores. Su misión es depurar el litigio. Se ven cuestiones procesales, se determinan los hechos controvertidos y no discutidos, peticiones de prueba, etc. Tanto la audiencia previa como la vista principal se graban en DVD.

En la vista suelen declarar primeros los testigos. A continuación los peritos de la parte demandante y, por último, los de la parte demandada. Si hay peritos no aportados por ninguna de las partes (peritos de juez) éstos pueden declarar antes o después de los otros peritos. Tras todas las declaraciones se hacen las conclusiones, de nuevo, primero el demandante y después el demandado. Tras esto se cierra la vista y el juez prepara la sentencia. El plazo desde la vista hasta la sentencia varía mucho, desde unas semanas, hasta muchos meses.

Si se reconviene por nulidad, en la misma causa se dilucida la validez de las reivindicaciones afectadas y la infracción.

### Artículo 138.

1. Si la sentencia de primera instancia dictada en el procedimiento civil de fondo estableciera pronunciamientos condenatorios para alguna de las partes y fuera objeto de apelación, se dará cuenta del recurso a la parte apelada para que ésta pueda, dentro del plazo de tres días, **exigir del Juez la adopción de las correspondientes medidas cautelares o la prestación de la oportuna fianza sustitutoria, tendentes al aseguramiento de la efectividad del fallo recaído**, siempre que estas medidas no se hubieren adoptado previamente o fueren insuficientes.

2. El Juez de instancia mantendrá la competencia para tramitar y resolver lo pertinente sobre este incidente de aseguramiento, con independencia de la admisión de la apelación y la elevación de los autos principales al Tribunal al que

## Segunda instancia

- Si hay recurso por cualquiera de las dos partes la Audiencia Provincial correspondiente ve el caso
- La decisión de 1ª instancia queda en suspenso
  - Infracción
  - Nulidad
- Generalmente no se repiten las declaraciones de los testigos y peritos
- Panel de tres jueces. Uno es el ponente
- La mayoría de los casos de patentes acaban con esta decisión de la Audiencia Provincial

Generalmente no se ve nueva prueba, a no ser que haya sido denegada por el juez de primera instancia de forma incorrecta o hayan surgido nuevos hechos.

## Casación al Tribunal Supremo

- No se trata de una nueva instancia
  - El propio TS decide qué casos acepta y cuáles no (aunque no de forma arbitraria)
- Sólo trata aspectos de derecho, no de hecho
- En España, a diferencia de otros países, las decisiones del TS no son vinculantes para el resto de tribunales, aunque suelen seguirse
  - No es extraño ver decisiones del TS en direcciones distintas

Generalmente el TS acepta un deniega un caso en función de:

- La cuantía del caso. En patentes normalmente siempre se inicia el litigio con una cuantía indeterminada (riesgo de altas costas si se estipula lo contrario), por lo que es difícil que está sea la causa de admisión.
- Infracciones procesales graves.
- Decisión de la audiencia provincial contra 2 o más sentencias del TS, o decisiones contradictorias de diferentes audiencias provinciales.

## Tipos de infracción

- Infracción directa
  - Actividad comercial o industrial sobre la invención patentada
- Infracción por contribución
  - Por el ofrecimiento o entrega de medios para realizar la invención

### **Artículo 51 LP.**

**1.** La patente confiere igualmente a su titular el derecho a impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella.

**2.** Lo dispuesto en el apartado anterior no es aplicable cuando los medios a que el mismo se refiere sean productos que se encuentren corrientemente en el comercio, a no ser que el tercero incite a la persona a la que realiza la entrega a cometer actos prohibidos en el artículo anterior.

**3.** No tienen la consideración de personas habilitadas para explotar la invención patentada, en el sentido del apartado 1, quienes realicen los actos previstos en las letras a) a c) del artículo siguiente.

## Qué supone infracción

- Fabricación, ofrecimiento, utilización, importación, posesión del producto, o el ofrecimiento y utilización en el caso de los procedimientos
- Las mismas causas para el objeto directamente obtenido por un procedimiento patentado
  - Evita la importación desde países sin patente
  - La preparación de intermedios protegidos en países sin patente no afecta a la exportación del producto final
    - Posible salvedad en USA (materially changed)

### Artículo 50 LP.

1. La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

a) La fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.

b) La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.

c) El ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.

2. Cuando la patente tenga por objeto una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a cualquier materia biológica obtenida a partir de la materia biológica patentada por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

3. Cuando la patente tenga por objeto un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a la materia biológica directamente obtenida por el procedimiento patentado y a cualquier otra materia biológica obtenida a partir de ella por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada, y que posea esas mismas propiedades.

4. Cuando la patente tenga por objeto un producto que contenga información genética o que consista en información genética, los derechos conferidos por la patente se extenderán, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

## Las patentes no impiden la explotación

### Excepción experimental

- No existe infracción por:
  - Actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales
  - Actos con fines experimentales sobre la propia invención (**Excepción experimental**), aunque sí el uso de una invención en investigación
  - Preparación extemporánea de medicamentos en farmacias

### Artículo 52 LP.

1. Los derechos contenidos por la patente no se extienden:

- a) A los actos realizados en un ámbito privado y con fines no comerciales.
- b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.  
*(Párrafo redactado conforme a la disposición final segunda Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios)*
- c) A la preparación de medicamentos realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados.
- d) Al empleo del objeto de la invención patentada a bordo de buques de países de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial, en el cuerpo del buque, en las máquinas, en los aparejos, en los aparatos y en los restantes accesorios, cuando esos buques penetren temporal o accidentalmente en las aguas españolas, siempre que el objeto de la invención sea utilizado exclusivamente para las necesidades del buque.
- e) Al empleo del objeto de la invención patentada en la construcción o el funcionamiento de medios de locomoción, aérea o terrestre, que pertenezcan a países miembros de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial o de los accesorios de los mismos, cuando esos medios de locomoción penetren temporal o accidentalmente en el territorio español.
- f) A los actos previstos por el artículo 27 del Convenio de 7 de diciembre de 1944, relativo a la aviación civil internacional, cuando tales actos se refieran a aeronaves de un Estado al cual sean aplicables las disposiciones del mencionado artículo...

## **Derecho de preuso**

### **Agotamiento del derecho**

#### **Artículo 54 LP.**

**1.** El titular de una patente no tiene derecho a impedir que quienes de buena fe y con anterioridad a la fecha de prioridad de la patente hubiesen venido explotando en el país lo que resulte constituir el objeto de la misma, o hubiesen hecho preparativos serios y efectivos para explotar dicho objeto, prosigan o inicien su explotación en la misma forma en que la venían realizando hasta entonces o para la que habían hecho los preparativos y en la medida adecuada para atender a las necesidades razonables de su empresa. Este derecho de explotación sólo es transmisible juntamente con las empresas.

**2.** Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos relativos a un producto amparado por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio por la persona que disfruta del derecho de explotación establecido en el apartado anterior.

El derecho de preuso sirve para proteger los derechos de terceros que llegaran a la invención prácticamente de forma simultánea o la estuvieran explotando anteriormente en forma de secreto industrial.

El agotamiento del derecho permite disponer de forma libre de las unidades puestas en el comercio por el titular de la patente o con su consentimiento. Es el origen, por ejemplo, de las denominadas importaciones paralelas, muy importantes en el sector farmacéutico.

## Inversión de la carga de la prueba

- Se supone que el producto de la competencia se obtiene por el procedimiento patentado, pero sólo es aplicable a las patentes de procedimiento de productos nuevos
- Facilitaba la posibilidad de hacer valer las patentes de procedimiento obtenidas cuando no era posible proteger los productos *per se*
- En principio, lo anterior no aplicaba a los titulares de patentes de procedimientos relativos al mismo producto

### Artículo 61 LP.

1. Cuando se introduzca en España un producto con relación al cual exista una patente de procedimiento para la fabricación de dicho producto, el titular de la patente tendrá con respecto al producto introducido los mismos derechos que la presente Ley le concede en relación con los productos fabricados en España.

2. Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado.

3. En la práctica de las diligencias para la prueba en contrario prevista en el apartado anterior se tomarán en consideración los legítimos intereses del demandado para la protección de sus secretos de fabricación o de negocios.

### Segunda Transitoria LP.

A partir del 7 de octubre de 1992 podrán hacer uso de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 61, los titulares de patentes solicitadas con anterioridad al 1 de enero de 1986, a menos que la acción de violación de la patente sea entablada contra el titular de una patente de procedimiento concedida antes de esta última fecha.

## **Alcance de la protección – Definición del invento protegido**

### **Artículo 60 LP**

1. La extensión de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente se determina por el contenido de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos sirven, sin embargo, para la interpretación de las reivindicaciones.

2. Para el período anterior a la concesión de la patente, la extensión de la protección se determina por las reivindicaciones de la solicitud, tal como ésta hubiera sido hecha pública. Esto no obstante, la patente, tal como hubiere sido concedida, determinará con carácter retroactivo la protección mencionada, siempre que ésta no hubiere resultado ampliada.

Las patentes son documentos técnicos legales cuyas partes tienen diferentes funciones. Las reivindicaciones, desde el punto de vista legal, son el elemento más importante de la patente pues definen lo que está protegido.

## Aproximación práctica a la infracción (Freedom of Operation)

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

Un estudio de infracción es mucho más complejo que uno de patentabilidad. El segundo “sólo” exige encontrar que la invención planteada sea nueva e inventiva, mientras que el estudio de infracción, además de estudiar el conjunto del producto comercial, también debe estudiar cada uno de los posibles elementos que lo componen susceptible de protección. Por otro lado, las connotaciones económicas son generalmente mucho menores en el caso del estudio de patentabilidad. Además, muchas veces durante la tramitación de las patentes pueden aflorar los errores u omisiones cometidos e, incluso, es posible solucionarlos. En cambio, un estudio de libertad de operación incorrecto puede llevar a un pleito por infracción y a su pérdida.

## Definición del alcance del estudio

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

La definición del estudio debe hacerse entre el experto en patentes y el solicitante del informe que debería conocer el riesgo real de acciones legales contra infractores en el sector, los titulares más activos en la defensa de sus derechos de propiedad industrial y cualquier otro factor que pudiera ser relevante.

## Realización de búsquedas y obtención de documentos

- Elemento crítico en la realización de un estudio de infracción
  - Si una patente no se localiza no se podrá establecer si supone un riesgo de infracción
  - Sería conveniente asegurar la calidad de la búsqueda cuando se encarga un estudio de este tipo
- No puede en ningún caso asegurarse que la búsqueda es completamente exhaustiva (e.g., solicitudes de patente no publicadas)
- Fuente de incertidumbre en un informe
  - Cabe destacar entre resultados positivos o negativos

La seguridad de una búsqueda y, por lo tanto, de un informe de riesgo de infracción, es imposible. Sin embargo, sí que existen circunstancias en las que se puede dar una respuesta exacta. Entre estas situaciones está la localización del MISMO producto en un documento de más de 21 años de antigüedad (si hay patentes anteriores del producto habrán caducado y si las hay posteriores no serían válidas por falta de novedad). Si se encuentra un documento que supone una infracción, esto también es seguro (si el análisis está bien hecho). Sin embargo, en este último caso no se podrá asegurar que no haya otros documentos que se puedan infringir o antecedentes que permitan invalidar la patente conflictiva.

## Análisis del alcance de protección

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

La ejemplos de una patente sirven para ilustrar la invención y satisfacer el requisito de suficiencia de la descripción, pero no limitan el alcance de las reivindicaciones.

## Reivindicaciones independientes y dependientes

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

Las patentes deben tener reivindicaciones con el mayor alcance posible de la protección, para evitar cualquier producto competidor, pero también debe tener reivindicaciones específicas para dar mayor protección a la realización de mayor interés. También debe intentarse incluir reivindicaciones que abarquen el máximo número de elementos del producto comercial. Así, si el invento es, por ejemplo, una antena, reivindicarla *per se*, pero también un dispositivo electrónico que la incluya. A la hora de definir la posible indemnización, lo anterior tiene mucha importancia, pues se definiría sobre el total del precio del dispositivo y no sólo del componente. En farmacia sería deseable definir en una reivindicación la especialidad farmacéutica y no solo el principio activo.

## **Infracción de reivindicaciones dependientes**

- El alcance de una reivindicación dependiente siempre es menor y está completamente incluido en el alcance de la reivindicación de la cual depende
- Para conocer la posible infracción de una patente inicialmente es suficiente conocer si se infringe alguna de sus reivindicaciones independientes
- Si no se infringe una reivindicación independiente, en ningún caso se pueden infringir las reivindicaciones que dependen de ella

Sólo en el caso de que se infringiera una reivindicación independiente, pero se tuvieran argumentos para conseguir su nulidad, se suele analizar el riesgo de infracción de las reivindicaciones dependientes relevantes. En otras palabras, se vuelve a repetir el proceso, pero obviando la reivindicación que se considera nula.

## Las reivindicaciones son textos legales

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

No es extraño encontrar una patente en que se definan conceptos de forma que no son habituales, o incluso van en contra de las enseñanzas del sector. La valoración debe hacerse de acuerdo con las definiciones que se hagan en la patente. Igualmente, hay expresiones, como las indicadas arriba, que tienen un significado muy bien establecido en patentes. No es posible redactar adecuadamente una patente o llevar a cabo su análisis sin conocer estos detalles en profundidad.

## Análisis de la infracción

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

El producto comercial no ofrece por sí mismo ninguna protección, por lo que no es la fuente del derecho que permite excluir a terceros.

La solicitud de un patente está amparada por la excepción experimental, por eso una patente no puede suponer la infracción de otra patente. Si existe infracción será debida a la posible actividad comercial o industrial llevada a cabo, y será ésta la que deberá ser analizada

## Comparación reivindicación y realización cuestionada

- Ejemplo reivindicación:  
Retrovisor para vehículo caracterizado porque es exterior, plegable y regulable desde el interior
- Existen hasta 5 características técnicas: retrovisor (A), vehículo (B), exterior (C) plegable (D) y regulable desde el interior (E)
- Para que se dé la infracción deben concurrir todas las características técnicas reivindicadas:
  - $A + B + C + D + E =$  Infracción
  - $A + B + C + D + E + F... =$  Infracción
  - $A + B + C + D =$  No infracción (generalmente)
  - $A + B + C + D + E' = ?$

Muchos de los temas de infracción que llegan a los tribunales se deben a una posible infracción por equivalencia. La infracción literal, como la novedad, supone una simple constatación. Los competidores a sabiendas no lanzan productos infractores literales al mercado, pues no habría una defensa posible, salvo la nulidad de la patente. En cambio, buscan alternativas que consideran seguras, mientras que el titular de la patente intenta defender que se tratan de infracciones por equivalencia.

## Doctrina de los equivalentes (DE)

- Surge hace más de 100 años En USA para ayudar a los inventores particulares que no redactaban correctamente sus invenciones
- Pretende dar una protección razonable al solicitante más allá del significado estricto y literal de las reivindicaciones
- Es uno de los aspectos más difíciles del derecho de patentes, ya que es difícil de objetivar

Curiosamente, pese a ser ideada inicialmente para defender a los inventores privados que no podían redactar adecuadamente sus patentes, en la actualidad básicamente es utilizada por las grandes corporaciones industriales para defender sus derechos de patente.

En realidad, si la redacción de patente se hiciera de forma correcta y con toda la información posible, el número de pleitos por infracción debido a equivalencias debería disminuir drásticamente. Sólo se permite extender la protección a realizaciones obvias, y si lo eran, deberían haberse incluido en la protección literal

¡La redacción de las patentes debería hacerse como si no existiera la doctrina de los equivalentes! Intentando abarcar todas las realizaciones de interés.

## Doctrina de los equivalentes (DE)

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

El equilibrio es difícil y los diferentes países pueden tener una tendencia general a favor de los titulares (amplia aplicación de la DE), o bien por las empresas de genéricos (aplicación restringida).

Lo anterior también existe entre unos juzgados y otros de un mismo país. Por ejemplo, en España, la primera y segunda instancia no es única, sino que depende de la autonomía donde se inicia el pleito. Y cada juzgado tiene sus matices a la hora de aplicar la DE.

## Tribunal Supremo USA - Festo II 2002

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

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

Festo II supuso una limitación muy importante (relacionada con las limitaciones introducidas por el titular durante la tramitación de la patente – “history estoppel”) a la utilización de la DE. Barra en la mayoría de los casos la extensión más allá de la protección literal si durante el trámite el titular ha tenido que renunciar a parte de la protección

¡Es fundamental redactar adecuadamente la memoria, pero también las reivindicaciones, desde el inicio!

## Protocolo interpretativo Art. 69 EPC

### Artículo 1:

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

Este protocolo intenta definir la aplicación de la DE a las patentes europeas. Como mínimo muestra dos situaciones límite a evitar (únicamente protección literal o toda la protección que hubiera querido obtener el titular), y entre ellas define únicamente una "protección equitativa al solicitante y un grado razonable de certidumbre a terceros", lo que, siendo sincero, no parece que aporte demasiado.

### **Artículo 69 EPC (European Patent Convention).** Alcance de la protección

1. El alcance de la protección que otorga la patente europea o la solicitud de patente europea estará determinado por las reivindicaciones. No obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar las reivindicaciones.
2. Para el período que va hasta la concesión de la patente europea, el alcance de la protección conferida por la solicitud de patente europea estará determinado por las reivindicaciones contenidas en la solicitud tal como haya sido publicada. Sin embargo, la patente europea, tal como se haya concedido o modificado en el curso del procedimiento de oposición, de limitación o de nulidad, determinará esta protección con efectos retroactivos en tanto que no haya sido ampliada.

## Protocolo interpretativo Art. 69 EPC

### **Artículo 2:**

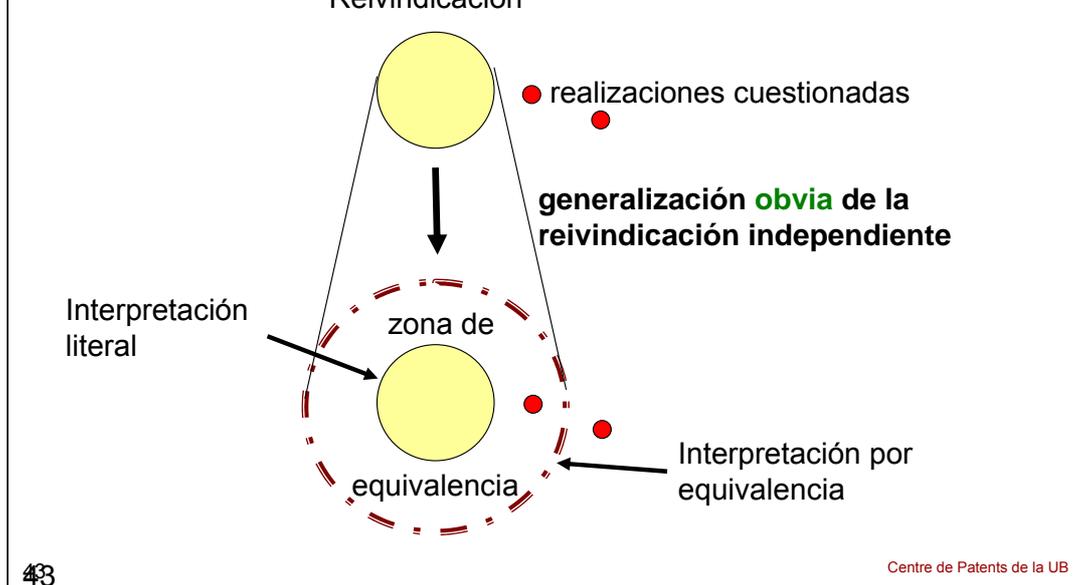
Equivalentes.

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

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

Este nuevo artículo obliga a los firmantes del EPC a tener presente los equivalentes en la interpretación de las patentes europeas y, también, a que dicha interpretación se haga elemento a elemento. Así, la comparación no debe hacerse sobre el total del producto o procedimiento (e.g., una lavadora) sino sobre el elemento sustituido (e.g., muelle del tambor de la lavadora por una goma). En otras palabras, no se debe comprobar si ambas lavadoras son equivalentes en su conjunto, sino si el elemento sustituido es equivalente al reivindicado.

## Equivalencia e infracción



La zona de infracción literal generalmente está bien definida. El inicio y final de la zona de infracción por equivalencia suele ser mucho más compleja de definir. A mayor distancia entre la realización cuestionada y la reivindicación, menor riesgo de infracción, pero por lo general, también tiene un menor interés comercial.

El lanzamiento de un producto u otro depende del riesgo que quiera asumir la empresa de genéricos.

## Infracción de patentes

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

Hay una cierta similitud entre los análisis de novedad e infracción literal (mera constatación) y entre actividad inventiva e infracción por equivalencia (situación difícil de objetivar).

## Metodología análisis de infracción

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

Los tests existentes para analizar la posible infracción por equivalencia suelen describir las situaciones en las que no hay equivalencia. Así, suele ser más simple estudiar si el elemento sustituido cae dentro de alguna de estas situaciones.

## Detalles del análisis de infracción DE

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

El test de la doble identidad consiste en analizar si el elemento "sustancialmente tiene la misma función para producir sustancialmente el mismo resultado" y se considera generalmente demasiado amplio a la hora de aplicar la DE. En USA el test utilizado suele ser el de triple identidad "misma función, mismo modo, igual resultado", e introduce un nuevo requisito (modo) para que exista la infracción.

## Preguntas Catnic/improver

- 1) ¿Altera la variante el funcionamiento de la invención?  
Si la respuesta es afirmativa, no hay equivalencia; si es negativa, no se altera el funcionamiento, hay que responder a la pregunta siguiente.
- 2) ¿Habría sido obvia la variante para el experto en la materia que leyera la patente en la fecha de su publicación? Si la variante no era obvia, es decir, es inventiva, no hay equivalencia; pero si la respuesta es afirmativa, todavía es necesario preguntarse:
- 3) ¿Habría entendido el experto en la materia que leyera la patente, dados los términos empleados en la reivindicación, que el titular quiso que la sujeción al estricto sentido de los mismos fuera un requisito esencial de la invención?  
En caso afirmativo, no puede haber equivalencia; pero si la sujeción estricta a la literalidad no es esencial en la invención, la variante puede ser equivalente.

El resultado de las preguntas Catnic/Improver o el test de obviedad es en la práctica casi idéntico. El fragmento recogido en la diapositiva proviene de la sentencia de la APB, Sala 15, de 17.01.2008, en relación con una patente de olanzapina, un producto farmacéutico de gran importancia.

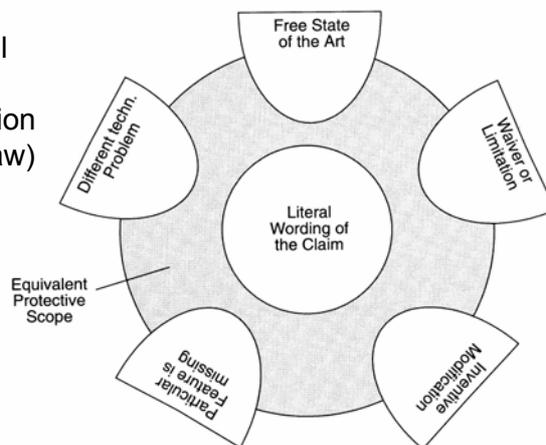
## Exclusiones a la infracción bajo DE

### Protecting Inventions in Chemistry

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

Hanses - Hirsch

Wiley - VCH



48

Centre de Patents de la UB

En la página 316 del libro mencionado se indica (traducción del original en inglés):

Limitaciones al alcance de la protección:... como se muestra de forma simplificada y esquemática en el siguiente diagrama, la Jurisprudencia reconoce ciertas defensas contra el uso de la DE en relación con la protección conferida por una reivindicación.

Esas limitaciones se pueden resumir como sigue:

- 1) El producto alternativo era conocido con anterioridad a la patente. Ésta no puede darle protección o carecería de novedad.
- 2) Existe una limitación del propio titular, derivada de la redacción de la patente o realizada durante la tramitación.
- 3) El elemento alternativo no es obvio.
- 4) La realización alternativa carece (literalmente o por equivalencia) de un elemento reivindicado
- 5) El problema es diferente al planteado a la patente (e.g., una composición muy similar a la reivindicada, pero la primera es un champú y la segunda un colutorio bucal).

## Caso práctico (paella)



Reivindicación:

Procedimiento para la preparación de paellas caracterizado porque ... el **marisco** se gratina a una temperatura entre 180 y 250°C...

- Si el resto de elementos reivindicados se cumplen
  - ¿Habría infracción por realizar un procedimiento de gratinado del marisco a 250,4°C? ¿y a 260°C? ¿y a 300°C? ¿Si se da, sería infracción literal o por equivalencia?

Inicialmente no se muestra el contenido completo de la reivindicación, ni la memoria, ni todo el procedimiento de trámite que dio lugar a la patente concedida. Sin esta información es prácticamente imposible valorar adecuadamente el riesgo de infracción. En las próximas diapositivas se van definiendo diferentes escenarios, lo que muestra como el riesgo de infracción puede ser mayor o menor dependiendo de los mismos.

## Caso práctico paella (2)

Reivindicación:

Procedimiento para la preparación de paellas caracterizado porque ... el marisco se gratina **aproximadamente** a una temperatura entre 180 y 250°C...

Y en la memoria se indica:

Por aproximadamente se entiende un intervalo por encima o por debajo de un 10% a partir del valor que lo acompaña

- ¿a 250,4°C?: Infracción literal
- ¿y a 260°C?: Infracción literal
- ¿y a 300°C?: No infracción literal
  - ¿Habría infracción por equivalencia?

Es imprescindible consultar a fondo la memoria de la patente, ya que es imposible valorar con seguridad el riesgo de infracción únicamente a partir de las reivindicaciones

## Caso práctico paella (3)

El término "aproximadamente" no está en la reivindicación y no hay definición ninguna al respecto en la memoria

- ¿a 250,4°C?: Muy posiblemente infracción literal
- ¿y a 260°C?: No infracción literal
  - ¿Habría infracción por equivalencia?
- ¿y a 300°C?: No infracción literal
  - ¿Habría infracción por equivalencia?

Si todos los ejemplos se dan en unidades, ésta es la cifra significativa, por lo que se podría defender que 250,4°C en realidad es lo mismo que 250.

Por otro lado, ausencia de infracción significa que prácticamente nunca se dan las condiciones reivindicadas. Muy posiblemente sería difícil demostrar que en todo momento la temperatura está en 250,4°C. Por ejemplo, al inicio del gratinado, la propia entrada del alimento en el horno podría disminuir su temperatura durante cierto tiempo, por lo que podría estar en el intervalo reivindicado. **Es fundamental valorar qué ocurre exactamente en la alternativa, y no quedarse únicamente con el enunciado que se pueda ofrecer.** Así, hay que tener en cuenta mecanismos de reacción, variaciones en procedimientos, etc.

## Caso práctico paella (4)

Reivindicación:

Procedimiento para la preparación de paellas caracterizado porque el marisco se gratina a una temperatura entre 180 y 250°C previamente a su incorporación a la paella

¿Y si el gratinado fuera una etapa y la reivindicación incluyera otras 5 o 6 etapas adicionales?

- ¿a 250,4°C?: Muy posiblemente infracción literal
- ¿y a 260°C?: No infracción literal
  - ¿Habría infracción por equivalencia?
- ¿y a 300°C?: No infracción literal
  - ¿Habría infracción por equivalencia?

Generalmente el juez tiene en cuenta consideraciones de sentido común. Cuánto mayor es el peso del elemento dentro de la reivindicación, más fácil es que una modificación del mismo permita excluir la infracción.

## Caso práctico paella (5)

La memoria incluye lo siguiente:

La temperatura del gratinado es básica, ya que a temperaturas menores el marisco pierde consistencia y a temperaturas mayores se reseca

o bien

La etapa de gratinado es esencial para dar el acabado adecuado a la paella

- ¿a 250,4°C?: Muy posiblemente infracción literal
- ¿y a 260°C?: No infracción literal
  - ¿Habría infracción por equivalencia?
- ¿y a 300°C?: No infracción literal
  - ¿Habría infracción por equivalencia?

Las dos indicaciones disminuye el riesgo de infracción si se cambia el elemento reivindicado, ya que refuerza su importancia. Sin embargo, la situación es mucho más favorable para la ausencia de infracción en el primer caso, ya que no sólo se da importancia a la etapa, sino que se refuerza el intervalo reivindicado específico.

## Caso práctico paella (6)

Reivindicación solicitud:

Procedimiento para la preparación de paellas caracterizado porque ... el marisco se gratina...

Y en la memoria se indica:

Reivindicación concesión:

Procedimiento para la preparación de paellas caracterizado porque ... el marisco se gratina a una temperatura entre 180 y 250°C...

- ¿a 250,4°C?: Infracción literal
- ¿y a 260°C?: No infracción literal
  - ¿Habría infracción por equivalencia?
- ¿y a 300°C?: No infracción literal
  - ¿Habría infracción por equivalencia?

Cuando hay una renuncia de protección, generalmente las condiciones que se han dejado fuera no pueden suponer una infracción por equivalencia. Una limitación durante la tramitación de la patente se conoce como "history estoppel" (restricción del alcance de las reivindicaciones durante la tramitación).

Posiblemente en este caso ninguna de las opciones, salvo la primera, se consideraría infracción.

## Caso práctico paella (7)

En la memoria se indica que era conocida una temperatura de gratinado a 255°C. Y si lo que era conocido era una temperatura de 265°C. Y si fuera 290°C. No se habían limitado las reivindicaciones durante la tramitación (No "history estoppel")

- ¿a 250,4°C?: Muy posiblemente infracción literal
- ¿y a 260°C?: No infracción literal
  - ¿Habría infracción por equivalencia?
- ¿y a 300°C?: No infracción literal
  - ¿Habría infracción por equivalencia?

En el caso de la primera temperatura, 260°C casi con toda seguridad no se consideraría infracción, puesto que si se intenta dar protección a 260°C, también se daría a 255°C, lo que supondría que la reivindicación carecería de novedad pues daría protección a una realización ya conocida.

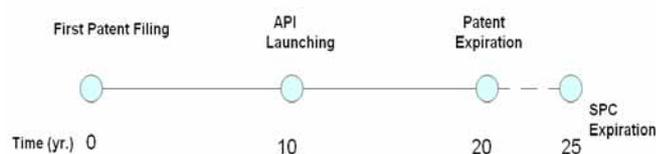
En el caso de la segunda temperatura, ya que 260°C está más próxima a 265°C que a 250°C, el riesgo también parece pequeño. Se podría decir que 260°C sería obvio frente a 265°C, y que intentar proteger esta realización supondría que la reivindicación careciera de novedad.

260°C frente a los 290°C del estado de la técnica sería una situación mucho más compleja. En cualquier caso, los intervalos no se suele poder extender significativamente por la DE. Esto es así porque el titular conocía perfectamente los valores que podía tomar y eligió unos valores determinados. En este tipo de elementos la seguridad jurídica de los terceros juega un papel muy importante.

En mi opinión, el uso de 300°C prácticamente descarta cualquier riesgo de infracción.

## Situación en farmacia (química)

- Generalmente la protección *per se* del API (Active Pharmaceutical Ingredient) dura 15 años desde el primer lanzamiento de una especialidad farmacéutica
  - La comercialización generalmente ocurre 10 años después de la primera solicitud de patente
  - La protección puede extenderse hasta 5 años (no más de 15 años desde la primera autorización en un país de la UE) mediante un Certificado Complementario de Protección (CCP)

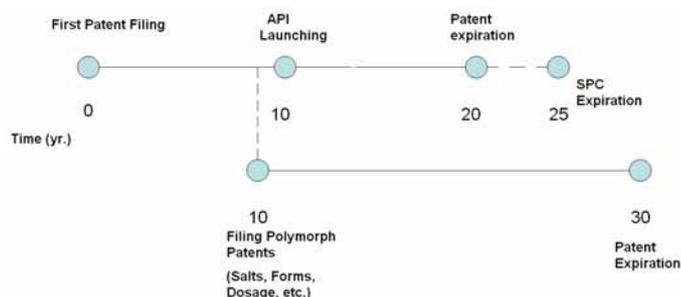


En el marco actual, ninguna empresa de genéricos lanzará un producto al mercado antes de la caducidad de la protección *per se* del API. Antes esto ocurría debido a las reservas a la patentabilidad.

Así, la discusión para el lanzamiento de un producto no suele estar en estas patentes (a no ser que se encuentren argumentos para intentar su nulidad).

## Situación en farmacia (química)

- Los descubridores de APIs intentan protegerlos más allá de la protección de la patente de producto *per se*
- Para ello presenta nuevas solicitudes de patentes relativas, en otros aspectos, a polimorfos, galénica, sales, tamaño de partícula, perfiles de liberación... justo antes del lanzamiento del API. Con esta estrategia se puede extender hasta 5 años la protección efectiva (si no hay alternativas viables –p. ej. perfiles de liberación-)



Muchas de estas patentes protegen invenciones de dudosa validez. Además, mientras están en trámite es difícil conocer cuál será el alcance definitivo de la protección, lo que dificulta a las empresas de genéricos para desarrollar productos no infractores.

## Hechos diferenciales en farmacia (química)

- El número de documentos que se deben analizar suele ser grande
- Muchos de los documentos a analizar son solicitudes (relativamente recientes)
- Es habitual "infringir" reivindicaciones inválidas (concedidas o en trámite)
  - Generalmente el riesgo de infracción siempre se debe acompañar de un análisis de validez
- De cada especialidad farmacéutica se deberá valorar:
  - Principio activo (Markush, sales, formas sólidas, etc.)
  - Procedimiento de preparación del API
  - Galénica
  - Indicaciones terapéuticas

A pesar de todo, existen sectores todavía más complejos a la hora de valorar el posible riesgo de infracción. En electrónica el número de componentes de los dispositivos comerciales y el gran número de patentes existente hace que muchas veces no se lleven a cabo los análisis de infracción, o éstos se limiten a valorar las patentes de la competencia directa. Además, ha dado lugar a formas específicas de actuar de las multinacionales, como los acuerdos de "cross-licensing" para reducir riesgos y costes.

## Besilato de amlodipina - ES2013803

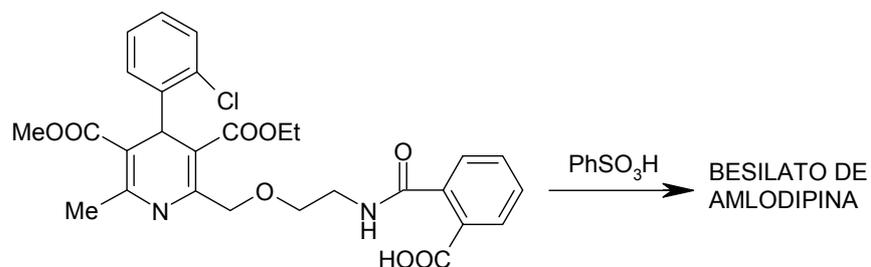
Reivindicación 1:

“Un procedimiento para la preparación de la sal de besilato de amlodipina, caracterizado por las etapas de hacer reaccionar amlodipina base con una solución de ácido bencenosulfónico o su sal amónica en un disolvente inerte y recuperar la sal besilato de amlodipina”

- Tres elementos básicos del procedimiento:
  - Amlodipina base + ácido bencenosulfónico
  - disolvente inerte
  - Besilato de amlodipina

Por diversos motivos, en los tribunales españoles se suelen dividir las reivindicaciones de procedimiento de preparación de productos químicos en tres elementos: producto de partida, medios de reacción y producto final.

## Procedimiento Richter Gedeon



El procedimiento se diferencia del anterior en que en lugar de utilizar la amlodipina como producto de partida se utiliza una amida.

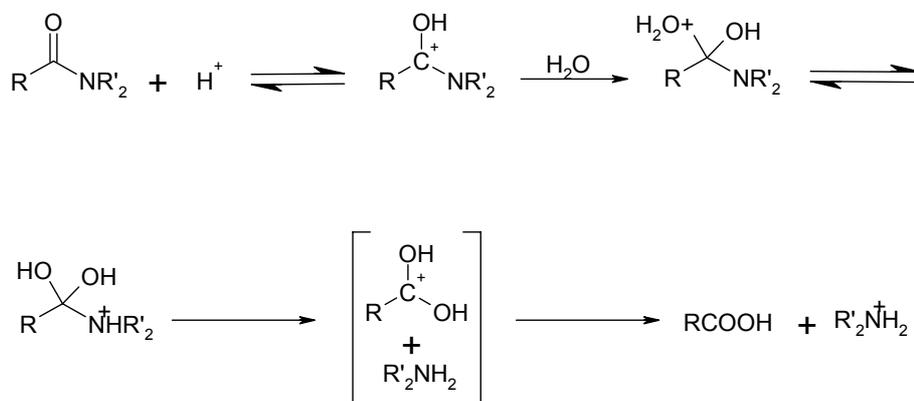
## Análisis de infracción

- Productos de partida
  - Amlodipina base vs. amida de la amlodipina
  - Ácido bencenosulfónico vs. ácido bencenosulfónico
- Medios de actuación
  - Disolvente inerte vs. disolvente inerte
- Producto final
  - Besilato de amlodipina vs. besilato de amlodipina

**¿Existe infracción?**

A primera vista, hay una diferencia en uno de los elementos reivindicados (el producto de partida) por lo que se podría descartar el riesgo de infracción literal. Sin embargo, se debe tener presente todo lo que ocurre durante el procedimiento real.

## Posible mecanismo de reacción



Este mecanismo de la hidrólisis de amidas en medio ácido aparece en el March, libro de consulta básico de química orgánica.

Si este mecanismo se diera de esta forma, podría existir infracción literal.

Durante las diferentes vistas de los juicios las discusiones se centraban en si la amina llegaba a formarse o se trataba de un mecanismo de entrada/salida concertado de forma que nunca llegaba a aparecer la amina.

El titular no pudo aportar pruebas experimentales de la formación de la amina como tal.

## Diferentes decisiones

- Tres sentencias diferentes en primera instancia:
  - La patente es válida y hay infracción
  - La patente es válida, pero no hay infracción
  - La patente es nula, no hay infracción
- En segunda instancia:
  - La patente es válida y hay infracción
  - La patente es nula, no hay infracción
- Casación al supremo
  - Muy posiblemente mantendrá la nulidad (no puede entrar en cuestiones de hecho, sólo de derecho)

Curiosamente las tres empresas de genéricos vendían el mismo producto, ya que eran licenciatarias de un mismo proveedor. Así, no había ninguna diferencia en el procedimiento de preparación del API.

Si uno solo de los casos llega a una sentencia firme que considere la patente nula (sin posibilidad de recurso), la patente constará como nula desde su misma solicitud, y todos los casos se terminarán.

## Algunas situaciones específicas de química

- **Profármacos:** Posible infracción de las patentes de los fármacos correspondientes (producto y usos)
  - Degradación en el cuerpo humano da lugar al producto patentado
- **Enantiómeros:** Posible infracción de las patentes dirigidas al producto racémico (producto, procedimiento preparación, usos)

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