

Propiedad industrial y patentes de productos farmacéuticos

MÁSTER DE LOS DEPARTAMENTOS CIENTÍFICOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Verónica Carías

Carmela Losada

Faus & Moliner Abogados



UNIVERSITAT DE BARCELONA

Facultad de Biología
Facultad de Farmacia



¿QUÉ ES LA PROPIEDAD INDUSTRIAL?

- La propiedad industrial protege bienes intangibles o inmateriales
- Tienen carácter patrimonial: activos de empresas o inventores
- Para que dichos derechos sean reconocidos y regulados es necesario proceder a su registro
- Títulos exclusivos y excluyentes, pudiendo impedir que cualquier tercero haga uso de los mismos sin contar con el debido consentimiento de su titular
- No suponen infracción de derechos de terceros

MODALIDADES DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

- Patentes y modelos de utilidad: Protegen invenciones técnicas o científicas
- Know-how: Protege información confidencial (técnica o comercial)
- Diseños: Protegen creaciones que implican novedades en cuanto a la forma o la apariencia externa de productos
- Signos distintivos: Signos que distinguen al empresario de sus competidores en el tráfico económico

MODELOS DE UTILIDAD vs. PATENTES

- Invenciones menores (pequeña invención)
- Sólo pueden ser producto: herramienta, utensilio o instrumento
- Protección de 10 años
- Se exige sólo novedad y actividad inventiva nacional

KNOW-HOW

- Informaciones técnicas, secretas, sustanciales e identificadas de forma apropiada
- Técnica: Engloba tanto comercial como industrial, no sólo invenciones
- Secreto: Conjunto del know-how no es generalmente conocido ni fácilmente accesible
- Sustancial: Útil para mejorar la competitividad de la compañía
- Identificado: Descrito o contenido en soporte material

KNOW-HOW vs. PATENTES

- Patente debe hacerse pública para obtener el monopolio legal
- El know-how supone un monopolio de facto (mientras la invención se mantenga en secreto), pero no protege contra aquéllos que lo descubran sin utilización de tu know-how
- Dura mientras la información se mantiene en secreto
- Protección por la Ley de Competencia Desleal (violación de secreto) y el Código Penal (espionaje industrial)
- La defensa judicial del know-how resulta más complicada por cuestiones de prueba

DISEÑOS

- La apariencia de la totalidad o de una parte de un producto, derivada de sus características de línea, configuración, color, forma, textura o material del producto
- Requisitos: Novedad (no haber sido difundido antes) y carácter singular (impresión de conjunto diferente a la de los demás diseños)
- Protección hasta un máximo de 25 años

SIGNOS DISTINTIVOS

- Marca: signo que sirve para distinguir en el mercado los productos y servicios de una empresa
- Nombre comercial: todo signo que permite identificar y distinguir la empresa en el tráfico mercantil en el ejercicio de su actividad
- Incluyen palabras, imágenes, figuras, símbolos, formas 3D (envoltorios, botellas)
- Protección de duración ilimitada mientras se paguen las tasas

MARCAS DE LOS MEDICAMENTOS

- AEPMS debe aprobarla como denominación de un producto:
 - Que no se confunda con otros medicamentos o con Denominaciones Comunes Internacionales
 - No lleve a error acerca de las propiedades del producto
- Marcas paraguas. Utilizar una misma marca para medicamentos de prescripción y OTC
- Algunas marcas mueren de éxito al convertirse en nombres genéricos (Aspirina, Google)

PROPIEDAD INDUSTRIAL vs. PROPIEDAD INTELECTUAL

- Derechos de autor: Protegen obras de creación, bases de datos, programas de ordenador (software)
- Nacen con la creación de la obra (no es necesario el registro)
- Duración: 70 años post mortem auctoris
- Confusión lingüística: Intellectual Property (IP)= Industrial Property + Copyrights

IMPORTANCIA DE LAS PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS

- Protege inversiones I+D, extremadamente costosas y largas
- Know-How poca utilidad, moléculas fácilmente reproducibles, por lo que no se pueden proteger como secretos industriales
- Mayor activo de las empresas farmacéuticas (incluso de fabricantes de genéricos). La expiración de la patente de un producto estrella puede resultar devastador para una empresa farmacéutica

IMPORTANCIA DE LAS PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS

- Fomenta nuevos descubrimientos:
 - No se investigarían nuevas moléculas sin la expectativa de la exclusividad en el mercado
 - La publicación de la información relativa a la invención permite el desarrollo y avance científico y técnico
 - Las patentes son la mayor fuente de información técnica que existe y, en muchas ocasiones, la única publicación sobre la invención

QUÉ ES UNA PATENTE

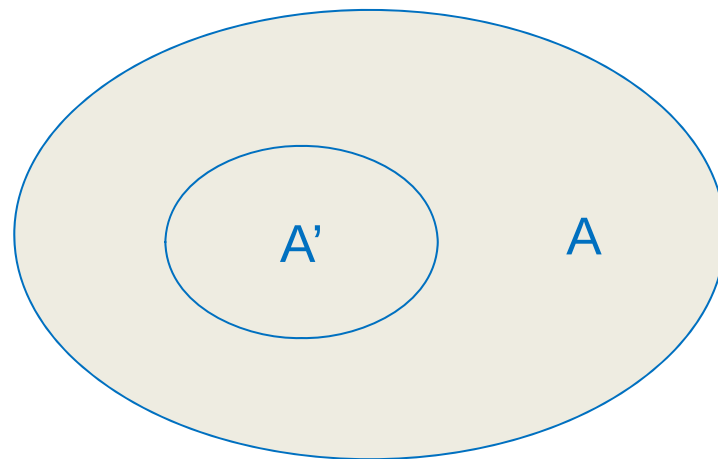
- La patente como contrato:
 - El autor obtiene el monopolio de uso de la invención en un territorio determinado, con el derecho de impedir toda explotación por parte de terceros
 - A cambio de divulgar la invención de forma que pueda ser reproducible por un experto en la materia, haciendo accesible conocimientos que permiten el avance científico y técnico

QUÉ DERECHOS NO OTORGA UNA PATENTE

- La patente no da derecho a comercializar el producto patentado. Se debe verificar:
 - La existencia de normativa relativa al producto (p. ej. un medicamento necesita obtener AC de AEMPS)
 - La existencia de patentes previas que podamos infringir (freedom to operate)
- Si nuestra patente es dependiente de otra, necesitaremos su consentimiento para poder comercializar nuestro producto

QUÉ DERECHOS NO OTORGA UNA PATENTE

- Habrá que verificar si existe una patente cuyo ámbito de protección pueda englobar la nuestra:



DÓNDE BUSCAR PATENTES PREVIAS

- Dónde encontrar patentes previas:
 - Página web de OEPM, EPO, OMPI
 - Buscadores privados: STN (Express, Easy, Science), Scifinder (especializada en química y farmacia)

QUÉ DERECHOS NO OTORGA UNA PATENTE

- La patente es un instrumento con el que podemos atacar pero nunca defendernos:

“El titular de una patente no podrá invocarla para defenderse frente a las acciones dirigidas contra él por violación de otras patentes que tengan fecha de prioridad.”

- La patente puede ser anulada ante un tribunal si se demuestra que no se cumple alguno de los requisitos (se otorga sin garantía de validez)

REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

- Novedad: no comprendido en el estado de la técnica
- Actividad inventiva: no resulta obvia para un experto en la materia
- Aplicación industrial: susceptible de ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria

REQUISITOS: NOVEDAD

- Estado de la técnica: todo lo que se haya hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por uso o por cualquier medio:
 - Artículo científico
 - Conferencia, póster, abstract
 - Comercialización, utilización
 - Solicitudes de patentes españolas (incluso si no estuvieran publicadas) pero no a efectos de actividad inventiva
 - No las divulgaciones a terceros con obligación de confidencialidad

REQUISITOS: NOVEDAD

- Para negar la novedad a una invención debe existir una descripción completa y clara de la invención reivindicada en un documento, incluyendo todos sus elementos (no necesario coincidencia exacta de los términos)
- Resulta de crucial importancia evitar cualquier divulgación (presentaciones en congresos, publicaciones, abstracts) antes de solicitar la patente
- Se cumple con el requisito de novedad si la invención no ha sido divulgada, incluso si el solicitante no es el primero en crearla (first to file)

FIRST TO FILE vs. FIRST TO INVENT

- Diferencia con sistema de EE. UU., en el que rige el principio first to invent (puede instar la nulidad de la patente quien demuestre haberla inventado antes)
- Importante el uso de los cuadernos de laboratorio:
 - Fechados y firmados diariamente por el inventor y un testigo con conocimientos técnicos suficientes
 - Exhaustivos y suficientes explicaciones para conocer el razonamiento del inventor (recoger tb. las líneas erróneas y descartadas)
 - Puesta en práctica del invento recogida y testificada

FIRST TO FILE vs. FIRST TO INVENT

- En España no cabe anular la patente por haberla inventado antes si no se ha divulgado, si bien cabe reivindicarla si demostramos que somos los que tenemos derecho a patentar la invención
- Asimismo, se permite a quien de buena fe comienza a explotar una invención con anterioridad a la solicitud de la patente continuar con la explotación de la misma forma en la que se venía realizando y en la medida que resulte adecuada para las necesidades razonables de la empresa (derecho de preuso)

REQUISITOS: ACTIVIDAD INVENTIVA

- No resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia:
 - Técnico medio en el sector de la invención
 - Tiene “general common knowledge” (libros de texto y monográficos básicos)
 - Capacidad de deducción y de combinación media
 - No es creativo ni tiene capacidad inventiva
- Para patentar se requiere cierta dosis de creatividad o aportación personal, que no sea una mera deducción lógica de los conocimientos existentes

REQUISITOS: NOVEDAD vs. ACTIVIDAD INVENTIVA

- Requisitos autónomos, no pueden ser confundidos (“estar comprendida en” vs. “resultar de”). Si no existe novedad, no puede haber actividad inventiva
- Para determinar falta de novedad se analizan documentos uno a uno, de forma independiente
- Para destruir actividad inventiva, se pueden combinar diversas publicaciones que se refieran de forma parcial a la invención reivindicada

ACTIVIDAD INVENTIVA: INVENCIONES DE SELECCIÓN

- Invenciones de selección: patentes que reivindican un aspecto o rasgo no mencionado expresamente pero englobado en otra patente genérica
- *“if the subject-matter of the invention is a particular compound whereas the prior art disclosed a family of compounds defined by a general structural formula including this particular compound but not describing it explicitly, the invention has to be considered novel” (EPO T 12/90)*

ACTIVIDAD INVENTIVA: ENANTIÓMEROS

- Sustancias inicialmente comercializadas como mezcla racémica, de la que posteriormente se separan los enantiómeros (p. ej. omeprazol-esomeprazol)
- El criterio seguido por la mayor parte de oficinas de patentes y tribunales es que los enantiómeros pueden ser considerados nuevos
- Su patentabilidad dependerá de la actividad inventiva: si presentan propiedades sorprendentemente mejores

TEST ACTIVIDAD INVENTIVA: PROBLEMA/SOLUCIÓN

- Determinar el estado de la técnica más próximo y las diferencias entre éste y la invención
- Determinar el problema técnico que pretende resolver la invención solicitada
- Evaluar si hubiera sido obvio para un experto en la materia adaptar el estado de la técnica más cercano para llegar a la invención con el fin de resolver el problema técnico
- Es un experto en el campo del problema técnico, no en el de la solución

REQUISITOS: APLICACIÓN INDUSTRIAL

- El invento debe poder ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria
- Una invención sólo merece ser protegida si es capaz de satisfacer las necesidades del mercado, aportando un beneficio a la colectividad (patente como contrato)
- La solicitud debe incluir una descripción de la invención suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda reproducirla
- Asimismo, la memoria debe presentar el problema técnico planteado y la solución al mismo, indicando las ventajas que supone

TIPOS DE PATENTES

- De producto: Hasta 1992 los productos farmacéuticos no eran patentables en España
- De procedimiento, actividad o método
- De uso: reivindican el uso de un producto. En las patentes farmacéuticas se puede patentar el uso de un medicamento para el tratamiento de una patología distinta de aquella para la que fue inicialmente creado (Swiss type claim). *“Use of compound X in the manufacture of a medicament for the treatment of disorder Y”*

¿QUÉ NO SE PUEDE PATENTAR?

- Descubrimientos no asociados a la creación de un invento de aplicación técnica

NO

Técnicas de tratamiento o diagnóstico

Variedades vegetales y razas animales

Fórmulas matemáticas o teorías científicas

Cuerpo humano o sus elementos (gen)

SÍ

Aparatos para puesta en práctica de los métodos

Derivados con aplicación industrial.

Máquina que ejecuta dicha fórmula

Secuencia de un gen si se obtiene mediante procedimiento técnico

¿QUÉ NO SE PUEDE PATENTAR?

- Explotación contraria al orden público o las buenas costumbres:
 - Procedimientos de clonación de seres humanos
 - Utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales
 - Procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, o de los animales que suponga para estos sufrimientos sin utilidad sustancial.
- Obras literarias y artísticas, programas de ordenador
- Planes de negocios y juegos (dif. EE.UU.)

DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES

- Impedir a cualquier tercero que no cuente con el consentimiento del titular:
 - Si es de producto: la fabricación, ofrecimiento, introducción en el comercio, la utilización o la importación o posesión para alguno de dichos fines
 - Si es de procedimiento: la utilización o el ofrecimiento de dicha utilización
 - Si es de procedimiento de obtención de un producto: los mismos derechos que en las reivindicaciones de productos pero para producto directamente obtenido por el procedimiento

DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES

- **Infracción por contribución:**
 - Entregar u ofrecer 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

DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES

- No se puede impedir:
 - Actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales
 - Actos realizados con fines experimentales, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines (cláusula Bolar)
 - Preparación de medicamentos realizada en farmacias extemporáneamente en ejecución de una receta médica

CLÁUSULA BOLAR

- Nuevo 52 b) Ley Patentes, introducido por el artículo 8 de la Directiva 2004/27
- La directiva establece la armonización 8+2+1 años protección de datos generados para acreditar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento original (en algunos países, como España, la protección era de 6 años)
- Como quid pro quo, la realización de pruebas y ensayos necesarios para la obtención de la AC y los consiguientes requisitos prácticos (estudios de bioequivalencia, lotes muestra) no se considerará infracción de las patentes sobre el producto

DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN

- 20 años desde el día en que se presenta la solicitud, pero produce sus efectos desde la publicación de la concesión en el BOPI
- Desde la publicación de la solicitud hasta el otorgamiento de la patente (se puede alargar años) se concede una protección provisional consistente en exigir, una vez se ha concedido, una indemnización razonable a todo tercero que utilice durante dicho plazo la invención descrita en las reivindicaciones

DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN

- Para las patentes farmacéuticas, habida cuenta que se deben realizar pruebas preclínicas y clínicas a los efectos de obtener la preceptiva autorización de comercialización (AC) de AEMPS, la vida útil de éstas es de 8-12 años
- El Reglamento 1768/92 introdujo la figura de certificados complementarios de protección, duración máxima de 5 años siempre que no exceda los 15 años desde el otorgamiento de la AC

CUÁNDO PATENTAR

- Determinar el momento en que se presenta la solicitud de la patente resulta crucial para los laboratorios farmacéuticos
- Patentar demasiado pronto, cuando la molécula o la invención no está suficientemente desarrollada, puede hacer que la patente no sea lo suficientemente completa para impedir circunvalaciones (imitar sin infringir)
- Patentar demasiado tarde puede hacer que se pierda la carrera contra otro competidor que haya estado investigando la misma línea

CUÁNDO PATENTAR

- Fecha de prioridad: fecha de solicitud en cualquiera de los estados Convención de la Unión de París. 1 año para patentar en otros países con la fecha de prioridad del primer país (a efectos de novedad)
- En ese plazo se puede decidir, en base al éxito de la invención, dónde extender la protección de la patente, si mejorar o reformular la solicitud o si abandonar la solicitud definitivamente
- Se debe patentar donde se tengan expectativas de negocio. Solicitar indiscriminadamente es muy costoso

DÓNDE PATENTAR

- Efectos de las patentes son estrictamente territoriales. Incluso solicitando una Europea o PCT, dichas patentes deberán validarse en los Estados designados.
- Para patentar una invención en España se puede:
 - Solicitar patente nacional (OEPM)
 - Solicitar patente europea (European Patent Office, 36 países miembros) y validarla en España
 - Solicitar una patente PCT (Patent Cooperation Treaty, 172 países miembros), designando a España directamente o a través de una Euro-PCT

DÓNDE PATENTAR

- La gran mayoría de las patentes llegan por vía Europea
 - Con una sola solicitud se puede solicitar en todos los estados contratantes
 - Resulta menos costoso que solicitar en 3 países por separado
 - El examen de patentabilidad obligatorio y más riguroso (en España es sólo opcional, requerido por el 10% de las solicitudes, aprox.), por lo que la patente es más sólida

ESTRUCTURA DE UNA PATENTE

- Primera página y resumen
- Descripción (en cuenta para interpretar las reivindicaciones)
 - Título
 - Estado de la técnica-Planteamiento del problema
 - Explicación general de la invención
 - Descripción detallada de realizaciones particulares (ejemplos)
- Reivindicaciones: Determinan el alcance de la protección. Cada reivindicación es una patente en sí

TÍTULO

- No demasiado detallado ya que puede publicarse sin control por parte del solicitante y desvelar el descubrimiento antes de tiempo
- No define alcance de la protección pero es tenido en cuenta por jueces y otros expertos, por lo que es necesario que incluya los aspectos más importantes de la invención
- El título de la solicitud prioritaria se puede modificar en la solicitud definitiva

ESTADO DE LA TÉCNICA

- Muy importante para definir el conocimiento del experto en la materia
- La presentación de los problemas de forma adecuada ayuda a justificar la existencia de actividad inventiva (examen problema-solución)
- Proporciona al lector que no sea experto el bagaje técnico necesario

DESCRIPCIÓN

- Explicación de la invención
 - Debe redactarse de forma natural y sin el excesivo detallismo y tecnicismos de las reivindicaciones
 - Debe incluir todas las materias referidas en las reivindicaciones
- Realizaciones particulares
 - Descripción específica de alguna de las realizaciones de la invención reivindicada
 - Suficientemente detallada para que pueda ser reproducible por un experto en la materia, indicando los medios exactos utilizados, evitando generalizaciones

REIVINDICACIONES

- Definen el alcance de protección de la patente.
- Debe abarcar el máximo ámbito de protección para evitar circunvalaciones e imitaciones, pero al mismo tiempo lo suficientemente concretas para asegurar su validez
- Método “cebolla”: Una reivindicación esencial seguida de varias reivindicaciones dependientes estableciendo características adicionales, o modos particulares de realizar la invención, para:
 - Evitar cualquier tipo de circunvalación de la patente
 - Que se mantenga la reivindicación dependiente si se anula la general

DERECHOS DEL INVENTOR

- El inventor tiene derecho a ser mencionado como tal en la patente
- Inventores en la patente deben haber aportado sustancialmente a la concepción de las reivindicaciones (a diferencia de las publicaciones académicas)
- Invenciones laborales: Pertenecen al empresario pero un investigador en nómina tiene derecho a una remuneración suplementaria si su aportación excede de manera evidente el contenido de su contrato
- Personal investigador universidades y entes públicos: derecho a participar en los beneficios de la explotación de la invención

INFRACCIONES

- All elements rule: Para que haya infracción debe haber coincidencia de todas y cada una de las características técnicas descritas en la reivindicación
 - Reivindicación: A+B+C
 - A+B+C: Infringe
 - A+B+C+D?
 - A+B+D?
 - A+B?

INFRACCIONES

- Infracción literal: Cae literalmente en el texto de la patente
- Infracciones por equivalencia: No se infringe de forma literal pero los cambios del producto son menores e insustanciales en relación con el invento protegido
 - Doctrina de los equivalentes se aplica elemento por elemento
 - Elemento equivalente es obvio y proporciona el mismo resultado
 - Test: ¿Un experto en la materia habría conocido la posibilidad de intercambiar los elementos?

ACCIONES JUDICIALES

- Si alguien infringe tu patente puedes iniciar un procedimiento judicial contra él ante los juzgados de lo mercantil de su domicilio o donde se haya producido la infracción y solicitar:
 - Cese de la actividad infractora
 - Daños y perjuicios (daños sufridos y lucro cesante)
 - Embargo o atribución en propiedad de los objetos infractores
 - Medidas para evitar que la infracción prosiga
 - Publicación de la sentencia

ACCIONES JUDICIALES

- También se pueden pedir medidas cautelares si demostramos:
 - Periculum in mora
 - Apariencia de buen derecho (si existe patente concedida, casi siempre se considera que existe fumus boni iuris, a no ser que se presenten pruebas contundentes)
- Diligencias de comprobación de hechos: muy útiles para obtener pruebas de la infracción. Sólo si la infracción es presumible y no existe otro medio para obtener información

ACCIONES JUDICIALES

- Inversión de la carga de la prueba en patentes de procedimiento (si obtienen el mismo producto el demandado tiene que probar que no han seguido el mismo procedimiento)
- El demandado puede (y suele) solicitar la nulidad de la patente infringida por reconvención. También cabe oponerse al otorgamiento de la patente durante su tramitación (EPO, OEPM)
- Utilización de peritos expertos para apoyar las pretensiones del actor o del demandado son fundamentales