
INTERPRETACION DE LAS REIVINDICACIONES EN LAS PATENTES DE INVENCION, CON ESPECIAL REFERENCIA A LAS PATENTES FARMACEUTICAS

MARÍA PAZ WILSON
Master en Derecho de la Empresa

SUMARIO

I. INTRODUCCIÓN. II. MARCO TEÓRICO. III. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS DIRECTRICES
EN LOS SISTEMAS DE PATENTES. IV. CONCLUSIONES. V. ÍNDICE. VI. BIBLIOGRAFÍA.

I. INTRODUCCION

Las reivindicaciones constituyen el corazón del documento de patentes, ya que de ellas depende el ámbito de protección de la patente. Su correcta redacción al momento de confeccionar una patente, así como su acertada interpretación, son fundamentales para la protección del derecho reivindicado y la garantía del inventor.

Para facilitar esta tarea, algunas oficinas de patentes han dictado directrices o “guidelines”, las cuales constituyen los lineamientos en los cuales debe basarse el solicitante para proponer su invención y el examinador al estudiar el documento. Dichas directrices en general varían de país a país, existiendo determinadas sutilezas que deben ser tomadas en consideración por el proponente.

La Dirección Nacional de la Propiedad Industrial (DNPI) es la oficina de patentes del Uruguay, y a la fecha, no ha emitido directrices para la interpretación de las reivindicaciones.

Son varias las razones que se manejan para comprender la ausencia de directrices en nuestro derecho, como el bajo número de solicitudes de patentes de invención nacionales por año, especialmente las redactadas por actores nacionales, y la incidencia económica que ello apareja. Evidentemente, en países desarrollados donde las empresas tienen un departamento de “Research & Development” que cuentan con un presupuesto importante a tal fin, las mismas están permanentemente generando ideas e innovaciones que procuran proteger. Existen enormes intereses económicos en juego, que se traducen en presión para que las oficinas de patentes posean criterios unánimes.

Teniendo en consideración lo manifestado *ut supra*, se nos plantea la interrogante en cuanto a si es necesario que nuestra Oficina de Patentes emita directrices de interpretación de reivindicaciones, o si por el contrario, en nuestro sistema se puede prescindir de las mismas, manteniendo la amplitud de criterio y discrecionalidad del examinador vigente a la fecha.

En caso de que luego de analizar el tema la respuesta a nuestra interrogante sea afirmativa, esto es, si consideramos aconsejable que nuestra Oficina de Patentes emita directrices de interpretación de las reivindicaciones, se propondrá el modelo que consideremos más apropiado adoptar, luego de estudiar la experiencia ajena, de acuerdo a la realidad de la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial y de nuestro país en general.

Para ello, analizaremos las experiencias existentes en otros sistemas de patentes, de gran importancia económica e industrial.

Se realizará un análisis comparativo de los sistemas de patentes más importantes - cuya característica común es que todos ellos han emitido directrices o “guidelines” para la interpretación de las reivindicaciones- con especial referencia a la European Patent Office (EPO), la United States Patent and Trademark Office (USPTO), la United Kingdom Patent Office y la Japan Patent Office.

Tomando en consideración el resultado de dicho estudio, y en caso de que se entienda que es pertinente la emisión de directrices, se propondrá el modelo a adoptar por nuestra oficina.

II. MARCO TEORICO

Las reivindicaciones contenidas en el documento de patentes, definen el derecho del inventor. El ámbito de protección de la patente determina la extensión del derecho del inventor, por lo que es un punto a ser considerado cuando se diseña el documento de patente y se aplican las normas que lo regulan.

Cuando se trata de asuntos relativos a la salud, este tema adquiere significativa relevancia.

A) Significado y función de las Reivindicaciones

Las Reivindicaciones constituyen una parte fundamental de la patente de invención, por lo que deben ser analizadas en detalle de manera de procurar la más correcta y completa reivindicación de los derechos del inventor.

Delimitan el objeto de las patentes de invención, convirtiéndose en su núcleo esencial, ya que determinan los derechos del titular y precisan el objeto de la patente, razón por la cual es importante delimitarlo de la manera más precisa posible.

La delimitación del objeto de la patente no siempre surgió del contenido de las reivindicaciones, ya que inicialmente se realizó en base a la descripción (hasta la ley de 1968 de Francia¹). Debía deducirse de la misma el contenido de la invención protegida y el objeto del derecho de explotación, con los problemas e inseguridades jurídicas que traía aparejado ya que se consideraba que cuanto menos precisa fuera la descripción, más extensa sería la protección de la patente.

Fue en los sistemas anglosajones donde surgió la práctica de delimitar el objeto de la patente a través de las reivindicaciones (Ley norteamericana de 1836 y Ley alemana de 1981) y al día de hoy esa exigencia se ha generalizado habiéndose incorporado dicha exigencia a los tratados internacionales y las normativas nacionales de casi todos los países.

El artículo 6 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), firmado en Washington el 19 de junio de 1970 (enmendado el 2 de octubre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984), establece lo siguiente:

“La reivindicación o reivindicaciones deberán definir el objeto de la protección solicitada. Las reivindicaciones deberán ser claras y concisas y fundarse enteramente en la descripción”.

Asimismo, el artículo 11 del PCT denominado *“Fecha de Presentación y efectos de la solicitud internacional”*, al referirse a los elementos exigidos para la mencionada solicitud, en el numeral iii) literal e) establece que el documento debe contener *“una parte que, a primera vista, parezca constituir una o varias reivindicaciones”*.

El Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas (CPE) signado en Munich el 5 de octubre de 1973, en su artículo 84 se corresponde literalmente con el citado artículo 6 del PCT.

A partir de las normas citadas se reafirma entonces el concepto de que **el contenido de las reivindicaciones constituirán el objeto de la patente de invención**, lo que posiciona a las reivindicaciones como uno de los elementos más importantes del documento de la solicitud de patente ya que de su redacción dependerá el alcance de la patente. Ellas determinarán el objeto de la patente, por lo que deben definir la invención protegida con extrema precisión, al punto que lo que aparece en la descripción, pero no toma la forma de reivindicación, no está protegido.

De todas formas, debemos hacer la salvedad en cuanto a que si un elemento aparece en la descripción y no fue reivindicado, el solicitante podrá presentar al examinador la reivindicación correspondiente. Esto siempre en la medida de que el elemento aparezca correctamente determinado en la Descripción.

Como consecuencia, el objeto del derecho exclusivo que proporciona la patente también viene delimitado por las reivindicaciones, pues ellas delimitan el ámbito objetivo de protección de la patente.

En cuanto al aspecto formal, no se admite en el mundo jurídico una solicitud de patente sin reivindicaciones. El primer efecto de dicha ausencia está establecido en el artículo 80 del CPE, que establece que no se le atribuirá ninguna fecha de prioridad.

Naturalmente, la redacción de las reivindicaciones está a cargo del solicitante. En los sistemas de concesión de patente con examen previo de novedad y actividad inventiva, el examinador colabora en la delimitación de las reivindicaciones haciendo sugerencias. El solicitante no tiene obligación del aceptar dichas sugerencias, pero el examinador puede denegar la patente.

1. BERCOVITZ, Alberto. Revista de Derecho de Perú 1993 N° 47. “Las Reivindicaciones de la Patente de Invención”. Pág. 163.

B) Requisitos de fondo de las Reivindicaciones

El reconocido autor español, Alberto *Bercovitz* cita al autor francés *Jean Marc Mousseron*, quien señala que son tres los requisitos de fondo de las reivindicaciones:

1. Determinación del objeto reivindicado

Volviendo sobre lo expresado *ut supra*, las reivindicaciones deben definir claramente la invención que será el objeto de la patente. Por consiguiente, la invención contenida en la definición no debe estar en el estado de la técnica, ni la definición debe realizarse por los aspectos comerciales de la invención sino por sus características técnicas.

Mousseron establece que por la sola lectura de la reivindicación, los terceros deben poder conocer la regla técnica que está protegida, sin necesidad de acudir a la descripción o los dibujos de la solicitud. Si bien esta sería una norma de redacción para optimizar la reivindicación, lo cierto es que en la práctica muchas veces es difícil comprender el ámbito de protección de la patente sin hacer un estudio detallado de la Descripción y de los Dibujos. Esto, porque cada día en mayor medida, las solicitudes de patentes versan sobre aspectos altamente específicos dentro de las más diversas áreas resultando muy difícil comprender el alcance de la invención mediante la exclusiva lectura de la reivindicación.

Por ello mismo, es importante que la Descripción sea lo más explícita posible, de manera que cuando una persona que sea ajena al documento –como el examinador, entre otros- se enfrente a la misma, entienda cabalmente de qué se trata la invención, encontrando en las reivindicaciones los aspectos puramente técnicos.

Posteriormente *Bercovitz* establece que la definición debe ser suficiente en sí misma, pero esto no excluye que haya que recurrir a la descripción y los dibujos para que el tercero pueda establecer cómo se ejecuta la invención definida en las reivindicaciones.

2. Apoyo en la Descripción

El citado autor español señala que la finalidad básica de la patente es hacer pública la invención que constituye su objeto, razón por la cual debe describirla de tal manera que cualquier experto en la materia pueda ejecutarla.

Aclara que la descripción y las reivindicaciones cumplen funciones diversas, pero complementarias e íntimamente ligadas. Es así que la descripción relata lo que debe hacer un experto para poder ejecutar la invención, y las reivindicaciones delimitan y definen la invención para que los terceros sepan qué es aquello sobre lo que recae la exclusiva del titular de la patente.

Si se reivindica lo que no está descrito, existirá una insuficiencia de la descripción, que es causa de nulidad de la patente. En la descripción el solicitante expondrá en forma pormenorizada todo lo que hay que hacer para ejecutar la invención, mientras que en las reivindicaciones se trata de definir en abstracto esa invención, de la forma más clara y general posible.

Agrega *Bercovitz*² que la elaboración de las reivindicaciones supone un proceso de generalización a una delimitación más abstracta de la regla inventiva cuya ejecución en casos concretos se ha expuesto en la descripción, esto es, la generalización de uno o más ejemplos particulares.

Las directivas de la Oficina Europea de Patentes (enero 1992 – Parte C, Cap. III, N° 6°) establecen que la fundamentación en la descripción es suficiente si un experto en la materia fuera capaz de extender la enseñanza contenida en la descripción para hacerla corresponder con el objeto cuya protección se reivindica, recurriendo a métodos de experimentación o análisis habituales.

Se debe evitar que se pretenda completar la descripción en base a elementos de las reivindicaciones que no aparecen claros en ellas que no encajan en la descripción tal como se presentó originariamente.

La memoria descriptiva cumple la función de divulgar la invención de manera que una persona del oficio de nivel medio pueda ejecutarla y que el examinador de patentes pueda evaluarla. A su vez, debe estar estructurada de acuerdo a reglas fijas unificadas, de manera que la información técnica que contiene pueda ser recuperada. Se entiende por persona del oficio de nivel medio aquella cuya formación y experiencia profesional son equivalentes a las del promedio en el campo técnico pertinente.

Las reivindicaciones se numeran en orden creciente especificándose en la primera de ellas de manera precisa las características del producto o procedimiento que se desea proteger, de acuerdo a la invención

2. BERCOVITZ, Alberto. Ob. Cit. Pág. 169.

descripta, sintetizando concretamente los rasgos de la misma, mencionando la nueva combinación de elementos objeto de la creación y haciendo solo referencia a las características técnicas. Toda otra característica de la invención subsidiaria de las citadas en la primera reivindicación, puede reivindicarse en sucesivas reivindicaciones.

En la redacción debe prestarse especial cuidado a que las reivindicaciones no sean descripciones del funcionamiento de las partes, sino la mención de las partes principales constitutivas del invento y de sus vinculaciones funcionales.

Dado que la invención soluciona un problema técnico, el inventor debe indicar con precisión la solución al mismo. La descripción indica el modo con que el concepto se exterioriza en la práctica, y los recursos a que se debe apelar para que la invención sea aplicada. La invención cumple la doble función de fijar el campo reservado al inventor frente a los terceros, e indicar la manera cómo debe ejecutarse la invención a su debido tiempo.

3. Unidad de Invención

La finalidad básica de las patentes es difundir el conocimiento de las invenciones de forma que los terceros puedan conocer su existencia y la forma de ejecutarlas. A su vez se ofrece a los inventores la posibilidad de obtener el derecho exclusivo de explotación inherente a la concesión de las patentes para estimularlos a dar a conocer sus invenciones de forma que los técnicos en la materia puedan ponerlas en ejecución.

Las patentes se clasifican de acuerdo al Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes, hecho en Estrasburgo el 24/03/1971, modificado en 1979.

De esta forma, *Bercovitz* establece que el requisito de Unidad de invención cumple la función de permitir la correcta clasificación de las patentes y hacer posible la difusión pública de las invenciones patentadas. Además cumple una función recaudatoria, ya que se pagan tasas por cada invención patentada.

Es importante destacar que la unidad de invención adquiere mayor trascendencia en los sistemas de concesión de patentes con informe sobre el estado de la técnica o examen previo de la novedad y actividad inventiva.

C) Requisitos de Forma

La redacción de la reivindicación debe ser autónoma; debe poder ser entendida por sí misma sin necesidad de recurrir a otros documentos, delimitando de forma clara y concisa la invención que se reivindica.

La regla 29 del Reglamento del CPE (sobre la cual volveremos al analizar las directrices de la Oficina Europea de Patentes) dispone que toda reivindicación debe organizarse en dos partes:

- Preámbulo designando el objeto de la invención
- Características de la invención

La segunda parte de la reivindicación contendrá las características efectivamente reivindicadas, que reúnen todos los elementos necesarios para que una invención sea patentable.

Dicha segunda parte comienza con las palabras "caracterizado por...". Es posible que los examinadores observen que ciertas características pasen de la segunda a la primera parte, por considerar que ya estaba en el estado de la técnica.

El decreto 11/2000, que reglamenta la ley de Patentes uruguaya N° 17.164, establece lo siguiente en relación a la forma de las reivindicaciones:

"Art. 5. Las reivindicaciones, numeradas correlativamente, deberán contener:

A) un preámbulo que defina el objeto de la invención, (tal como el nombre o denominación), debiendo comprender todos los aspectos conocidos de la misma que se encuentran en el estado de la técnica;

B) una parte caracterizadora que exponga concisamente los elementos técnicos que definen la novedad de la invención y que se desean proteger.

Cuando sea necesario para una mejor comprensión la reivindicación principal puede ir seguida de una o varias reivindicaciones dependientes, haciendo éstas referencia a la reivindicación de la que dependen y precisando las características adicionales que pretenden proteger.

De igual modo debe procederse cuando la reivindicación principal va seguida de una o varias reivindicaciones, relativas a modos particulares o de realización de la invención".

Debe utilizarse la terminología de uso normal dentro del sector de la técnica de que se trate. En caso de que se utilice terminología diferente a la habitual, el significado de los términos empleados debe resultar del texto de la propia reivindicación.

Debe evitarse los términos imprecisos tales como, “aproximadamente”, “alrededor de”, “ancho”, “fino”, entre otros, así como la utilización de términos abstractos, que pretendan extender de forma imprecisa el objeto protegido por la reivindicación.

Las reivindicaciones deben ser autónomas frente al resto de la solicitud de patente, no siendo admisibles las reivindicaciones fundadas en referencias a la descripción o los dibujos, salvo que sean complementarios para facilitar la interpretación, no como sustitutivas de la definición.

Una idea inventiva puede dar lugar a diversas invenciones que serán objeto de **reivindicaciones independientes**; también puede ocurrir que una misma invención dé lugar a modos diversos de desarrollo que también deben ser cubiertos por varias reivindicaciones.

Por lo expuesto, es normal que en una misma patente se incluyan varias reivindicaciones surgiendo el problema de la unidad de invención.

D) Reivindicaciones independientes y dependientes

Las reivindicaciones pueden clasificarse en dependientes o independientes.

Las *reivindicaciones independientes* son aquellas que tienen total autonomía de las demás. Cada reivindicación independiente debe ser considerada autónomamente, como si fuera la única de la patente, y juzgarse su patentabilidad aisladamente.

Las *reivindicaciones dependientes* son las que incluyen todas las características de otra reivindicación. Van vinculadas a la reivindicación anterior, de la que dependen, pero no se excluye que pueda tener una invención autónoma.

La dependencia puede referirse a los modos de realización de la invención objeto de la reivindicación principal y también a diversas aplicaciones o usos de la misma; puede tener por objeto simples desarrollos de la reivindicación principal o aportar elementos inventivos propios.

Se plantea el problema de la subsistencia de las reivindicaciones dependientes en caso de que desaparezca la principal. Podría admitirse su subsistencia si la reivindicación dependiente contiene algún elemento inventivo propio, pero el principio general es que la nulidad de la reivindicación principal apareja la nulidad de las reivindicaciones dependientes.

Pueden existir reivindicaciones dependientes de una reivindicación dependiente, lo cual plantea la necesidad de limitar el número que puedan incluirse en la misma patente.

La fecha de presentación es la que se toma en cuenta para juzgar la patentabilidad. La seguridad jurídica exige que no se modifiquen las reivindicaciones y por ello deben regularse muy estrictamente los supuestos en que tal modificación es posible, así como sus efectos.

Las modificaciones pueden tener lugar durante el procedimiento de concesión y después de que la patente fue concedida. El principio general consiste en que no puede beneficiarse de la fecha de prioridad de una reivindicación lo que no estaba incluido en ella en la fecha de presentación de la misma.

E) Categorías de reivindicaciones según el objeto reivindicado

Las reivindicaciones pueden caracterizarse según su objeto. Las **reivindicaciones de producto** tienen por objeto la definición de un objeto con entidad física, ya sea una sustancia, una composición, un objeto, un artículo, un elemento de una máquina, un aparato, un conjunto de aparatos funcionando conjuntamente.

La patentabilidad se juzga sobre el producto mismo, prescindiendo de fabricación o su uso. La protección de la patente comprende la explotación del producto, cualquiera sea su procedimiento de fabricación y su uso.

Existen por otra parte, las **reivindicaciones de procedimiento**. El procedimiento describe una actividad a realizar sobre una materia, sobre una energía, sobre otros procedimientos, sobre materias vivas, juzgándose la patentabilidad sobre el procedimiento mismo reivindicado.

Atribuye el derecho exclusivo de ejecución de la actividad en que consiste el procedimiento y el resultado directamente obtenido por la ejecución de tal actividad. Es necesario entonces probar que el producto ha sido efectivamente obtenido por el procedimiento.

Finalmente hay una tercer categoría, donde se agrupan **otro tipo de reivindicaciones**. Las invenciones de nuevas aplicaciones o nuevos usos se refieren a supuestos en que la innovación consiste en la nueva aplicación o el nuevo uso que se describe de procedimientos o productos ya conocidos.

A menudo son invenciones dependientes de otras invenciones principales previamente patentadas. Esa dependencia explica que a menudo una misma invención debe protegerse a través de reivindicaciones distintas.

En términos de cobertura, las reivindicaciones pueden ser más o menos precisas y concentradas. Una reivindicación puede referirse a un compuesto definido con valor terapéutico. Sin embargo, en general en el campo químico y farmacéutico las reivindicaciones son escritas de una forma que cubre cientos o miles de compuestos. Este es el resultado de, por ejemplo, describir una familia de compuestos químicos mostrando el núcleo estructural común de todos los miembros con un sustituto variable.

En general las reivindicaciones funcionales han sido admitidas en los Estados Unidos, aunque el lenguaje funcional amplio que puede impedir mayor investigación y desarrollo ha sido condenado. Por su parte, la Oficina de Patentes Europea (EPO), acepta las reivindicaciones funcionales únicamente cuando no hay otra forma de describir la invención en una forma más precisa.

F) Ambito de protección de la patente. Interpretación de las reivindicaciones

La interpretación de una reivindicación debe ser hecha por un experto normal en el campo de la técnica de que se trate. Cuando una interpretación es clara, no debe pretenderse limitar su ámbito introduciendo frases o palabras que no están en ellas.

El citado *Bercovitz* señala dos criterios sobre el significado e interpretación de las reivindicaciones. El primero es el criterio anglosajón de “poste de vallado o de cerca”, que es el que ha prevalecido a nivel europeo. Es decir, que lo protegido es lo reivindicado, pero acepta que la delimitación de lo reivindicado debe hacerse interpretando la reivindicación con ayuda de la descripción y los dibujos. No puede completarse o ampliar el contenido de la reivindicación acudiendo a la descripción de los dibujos.

El segundo es el criterio de “Poste señalizador” según el cual queda comprendido en la reivindicación lo que con ayuda de la descripción y los dibujos podría deducir de la reivindicación un experto normal, es decir, la idea inventiva general.

G) Patentes de productos farmacéuticos

El patentamiento de productos farmacéuticos da lugar a arduas e interminables disputas. Constituye un medio necesario para el avance tecnológico en esa materia.

El autor argentino *Guillermo Cabanelas*³ se pregunta cuáles son los elementos que justificarían, desde el punto de vista económico, la aplicación de reglas específicas de estos productos.

Expresa que el origen histórico de la prohibición de patentamiento de las sustancias farmacéuticas está estrechamente vinculado a la utilización de esos derechos por “charlatanes”, para promocionar sus ventas, sugiriendo que la patente constituía una suerte de garantía estatal respecto de la eficacia curativa de los productos tutelados. Esta posibilidad carece actualmente de relevancia.

Cabanelas menciona un segundo elemento que podría distinguir a los productos farmacéuticos de las restantes materias patentadas, y es que su elasticidad de demanda es muy baja, lo que puede dar lugar a diferencias muy elevadas entre los precios que regirían en condiciones competitivas y los aplicables bajo la monopolización que permiten las patentes. Esto puede minimizarse mediante el control estatal de los precios de los medicamentos.

Debe tenerse en cuenta que los costos en investigación y desarrollo en la industria farmacéutica son elevadísimos y es difícil o imposible evitar la copia de productos medicinales una vez que son comercializados. Por esta razón, la mayor parte de los productos farmacéuticos son del tipo que, por no poder protegerse mediante el régimen de secretos industriales, no será desarrollado a falta de la protección que da el sistema de patentes.

Por último *Cabanelas* agrega el argumento manejado en cuanto a que al permitirse el patentamiento de productos farmacéuticos se posibilitará a las empresas de capital extranjero controlar el sector correspondiente, lo cual es probable, pero puede evitarse con medios apropiados mediante la limitación a la inversión extranjera. Además, si la existencia de nuevos productos farmacéuticos dependiera de su patentamiento, no sería justo sacrificar el interés del público consumidor de medicamentos en su vida y salud, a favor de librar a un grupo de empresarios locales de la competencia de firmas extranjeras.

Según el Dr. *Cabanelas*, lo que distingue a los productos farmacéuticos es que “*de su no patentabilidad dependen los intereses de un grupo reducido de personas. En los restantes inventos, existen grupos de interés concentra-*

3. CABANELAS, Guillermo. “Derecho de las Patentes de Invención”, Tomo I. Editorial Heliasta, 2001, Pág. 151.

dos y organizados que presionan a favor del patentamiento, mientras que los costos de éste pesan sobre el conjunto de consumidores que ni advierten los efectos de tales costos ni cuentan con mecanismos para oponerse a las patentes que puedan resultarles nocivas. En el caso de productos farmacéuticos, la existencia de un conjunto de empresas que han crecido al abrigo de una legislación que no reconoce patentes sobre aquellos, da lugar a la formación de grupos de presión oponentes a los que inciden en favor del patentamiento”.

III. ANALISIS COMPARATIVO DE LAS DIRECTRICES EN LOS SISTEMAS DE PATENTES

A) European Patent Office

1. Sobre las Patentes Europeas

La European Patent Office es una oficina trilingüe radicada en Munich, que surgió luego de la creación de la antigua Comunidad Económica Europea, hoy devenida en Unión Europea y la integración económica que resultó de la misma. Los países miembros de la Unión Europea también son miembros de un tratado conocido como “European Patent Convention” (CPE). Según la CPE, es posible presentar la solicitud de patente en la EPO, y en la medida que se conceda la patente, se registrará en los países individuales seleccionados por el solicitante, con la misma fecha de prioridad en todos ellos.

El sistema de patentes europeo surge como resultado de la Convención de Munich del 5 de octubre de 1973, que entró en vigor el 7 de octubre de 1977.

La patente europea se basa en sistema único y centralizado de otorgamiento de patentes, otorgamiento que se funda en criterios de patentabilidad igualmente unificados. Una vez otorgada una patente bajo tales criterios mencionados, los derechos del patentado son los que se derivan de las patentes nacionales de los países que integran el sistema de patente europea⁴.

El otorgamiento de patentes europeas está a cargo de la Oficina Europea de Patentes, que actúa conjuntamente con un departamento de investigación documental con sede en La Haya y una agencia en Berlín. La Oficina Europea de Patentes forma parte de la Organización Europea de patentes, cuyo órgano superior es el Consejo de Administración, integrado por un representante de cada uno de sus países miembros.

El régimen de la patente europea se basa en la sustitución de la presentación de solicitudes de patentes en los distintos países miembros por una única solicitud ante la Oficina Europea de Patentes.

Las decisiones de la Oficina Europea de Patentes son recurribles ante un tribunal de apelaciones, las cuales pueden a su vez ser recurridas ante un tribunal superior de apelaciones.

Debe destacarse la particularidad de que el régimen de no inhibe a los países participantes de contar con regímenes de patentes nacionales plenamente aplicables dentro de sus respectivas jurisdicciones. De esta forma, y a título de ejemplo, una patente de Francia puede ser utilizada como parte del conjunto de patentes que componen a la patente europea, en cuyo caso es necesario sujetarse a las condiciones establecidas por la Convención de Munich. La patente de Francia puede también ser obtenida en forma aislada e independiente de las patentes de los países que componen la Organización Europea de Patentes, recurriendo a las reglas y procedimientos de la legislación nacional. Es así que los titulares de derechos sobre invenciones tienen una verdadera opción, cuya decisión dependerá de consideraciones de costo, ámbito de utilización de la patente y exigencias sustantivas y procesales bajo los distintos sistemas aplicables.

2. Análisis de las directrices

a. Introducción

La Oficina Europea de Patentes, emitió directrices para el examen de las patentes de invención. En la parte C del referido documentos, se encuentran las directrices a ser utilizadas por el examinador – miembro del “Examining División” - al cual se le confía el examen sustantivo de la patente⁵.

4. La Argentina adoptó un nuevo régimen jurídico de patentes de invención, plasmado en la ley 24.481, su modificatoria 24.572 y el Decreto reglamentario 260/96 (a efectos de este trabajo las denominaremos LPA y RLPA).

De acuerdo al artículo 1 de la LPA y el artículo 27 del acuerdo TRIP, las invenciones relativas a productos farmacéuticos están sujetas a las mismas condiciones de patentabilidad y tienen los mismos efectos jurídicos que la generalidad de las patentes de invención.

5. Cabe destacar que la oficina de patentes Argentina tomó como base las directrices emitidas por la EPO, y ello explica su gran similitud.

En el mismo se establece que el examinador deberá tener una actitud constructiva y colaboradora, sin detenerse en objeciones irrelevantes, pero teniendo en consideración que la confección de la Descripción y las Reivindicaciones son responsabilidad del solicitante o su representante.

Es importante señalar que las directrices de la EPO en cuanto a la redacción de las reivindicaciones son genéricas. No han emitido directrices específicas para la redacción y evaluación de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, sino que los parámetros a ser utilizados deben ser respetados en todas las materias.

Por esta razón, las directrices que estudiaremos a continuación son más genéricas, y más amplias.

b. Generalidades

Se establece que la solicitud de patente no podrá comprender más que una sola invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de tal manera que integren un único concepto inventivo en general. Las solicitudes que no cumplan con este requisito deberán ser divididas.

Las reivindicaciones definirán el objeto sobre el cual se solicita la protección, debiendo ser claras y concisas. Podrán ser una o más y deberán fundarse en la descripción sin excederla (art. 78 y 84 CPE⁶).

Tal como lo expresa el art. 84 CPE⁷, las reivindicaciones deben definir el objeto cuya protección se busca y ser claras y concisas. Además podrán ser una o más y deberán estar fundadas en la descripción sin excederla.

Desde el momento que las reivindicaciones determinan la extensión conferida por una patente o solicitud, la claridad de las mismas es de fundamental importancia. (art. 69.1 CPE).

Sin embargo, las reivindicaciones no deben considerarse aisladamente, ni tampoco deben considerarse en un sentido estrictamente literal.

c. Forma y contenido de las reivindicaciones

Las reivindicaciones deberán ser redactadas en términos de las “características técnicas de la invención”. Esto significa que las reivindicaciones no deberán contener ninguna declaración referida, por ejemplo, a ventajas comerciales u otras materias no técnicas, aunque pueden ser permitidas declaraciones de propósito si ellas ayudan a definir la invención. (Regla 29.1 CPE)

No es necesario que todas las características sean expresadas en términos de una limitación estructural. Pueden ser incluidas en una reivindicación características funcionales, a condición que una persona experta en la materia no tenga dificultad en la provisión de los medios que permitan ejecutar esta función sin necesidad de ejercitar la actividad inventiva. Por lo tanto serán permitidas reivindicaciones referidas al uso de la invención.

La Regla 29 (1) (a) y (b) CPE⁸ define la forma de redacción en dos partes que deben adoptar las reivindicaciones, al respecto establecen que las reivindicaciones deberán contener:

a) un preámbulo o exordio indicando desde su comienzo con el mismo título con que se ha denominado la invención, comprendiendo a continuación todos los aspectos conocidos de la invención surgidos del estado de la técnica más próximo;

b) una parte característica en donde se citarán los elementos que establezcan la novedad de la invención y que sean necesarios e imprescindibles para llevarla a cabo, definatorios de lo que se desea proteger.

Con referencia al literal a) cabe señalar que cuando la ley establece que “las reivindicaciones deben contener un preámbulo o exordio indicando desde su comienzo con el mismo título con que se ha denominado la invención” se interpreta como que dicho exordio o preámbulo deberá contener una indicación de la designación del objeto de la invención que se pretende proteger con dicha reivindicación, es decir, la categoría técnica general: aparato, procedimiento, etc., al que la invención se refiere, seguido a continuación por todos los aspectos conocidos de la invención surgidos del estado de la técnica más próximo.

Esta indicación de características del arte previo sólo es aplicable a reivindicaciones independientes y no a reivindicaciones dependientes.

Resulta claro que deberán indicarse únicamente aquellas características técnicas del arte previo que sean relevantes para la invención.

En la segunda parte, o “parte característica”, se citarán los elementos que establezcan la novedad de la invención y que sean necesarios e imprescindibles para llevarla a cabo, definatorios de lo que se desea proteger.

6. art. 22 LPA

7. el art. 22 LPA

8. Art. 22 RLPA

La parte característica puede comenzar preferentemente con una frase del tipo “caracterizado por”, aunque el término “que comprende” u otro similar también es aceptable.

En dicha parte característica se deberá detallar las características técnicas que en combinación con las características detalladas en la primera parte o exordio, se desean proteger, por ejemplo, las características que la invención agrega al arte previo.

Si un único documento citado en el informe de búsqueda de antecedentes del arte previo, revela que una o más características de la segunda parte de las reivindicaciones fueran ya conocidas en combinación con las características citadas en la primera parte de la reivindicación, y que tal combinación tuviese el mismo efecto que ellas tienen en la combinación completa de todas las características de la invención, el examinador podrá requerir por razones de claridad, que tales características sean transferidas a la primera parte. Ello no implica limitación alguna en el alcance de esa reivindicación. (art. 54 (2) CPE).

Sin embargo, si la reivindicación se refiere a una combinación novedosa, y la división entre las características del arte previo y las correspondientes a la parte característica se pueden llevar a cabo en más de una forma sin perder precisión, el solicitante no deberá ser intimado a adoptar otra división de las características, diferente de la que él ha elegido, a menos que existan razones substanciales o su versión sea incorrecta.

El examinador podrá requerir al solicitante que siga la forma de redacción en dos partes antes indicada, en donde, por ejemplo, resulte claro que su invención radica en una mejora que se distingue de una combinación conocida de partes o pasos. Sin embargo, como indica la Regla 29 de la CPE, pueden darse casos en los que, debido a la naturaleza de la invención, pueda no ser apropiada esta forma de redacción de las reivindicaciones, por ejemplo, porque daría un encuadre engañoso o deformado de la invención o el arte previo. Las siguientes invenciones pueden requerir de una redacción diferente:

(i) la combinación de elementos conocidos, en donde la actividad inventiva está únicamente en la combinación;

(ii) la modificación de un procedimiento químico conocido, por ej. por omisión de una sustancia o sustitución de una sustancia por otra; y

(iii) un sistema complejo de elementos funcionalmente relacionados, en donde la actividad inventiva reside en cambios en varios de estos elementos o en sus interrelaciones.

En los numerales (i) y (ii), la forma de reivindicación en dos partes puede ser artificial e inapropiada, mientras que en el numeral (iii) podría conducir a una reivindicación intrincada y larga. Otro caso en donde la forma de reivindicación en dos partes puede ser inadecuada es cuando la invención consiste en un compuesto químico nuevo o grupo de compuestos. Probablemente surgirán otros casos en los que el solicitante pueda aducir razones convincentes para formular la reivindicación de una forma diferente.

Cuando se examina si una reivindicación cumple o no con la forma indicada por la Regla 83 CPE⁹, es importante evaluar si esta forma es apropiada. Al respecto se deberá tener en cuenta que el propósito de la forma de reivindicación en dos partes es el de permitir al lector ver claramente que características necesarias para la definición del objeto reivindicado son, en combinación, parte del arte previo. Si en la descripción del invento se hace una referencia bastante clara y completa de las características del arte previo, cumpliendo con el requerimiento del art. 54 (3) CPE¹⁰ no deberá insistirse sobre la forma de reivindicación en dos partes.

Las reivindicaciones, así como la descripción, pueden contener fórmulas químicas o matemáticas, pero no dibujos. Las reivindicaciones pueden contener tablas, pero sólo si para el objeto propuesto resulta deseable el uso de tablas. En vista del uso de la palabra “deseable”, el examinador no deberá objetar el uso de tablas en reivindicaciones donde esta forma es conveniente. Regla 35 (11) CPE.

d. Clases de reivindicaciones

Existen “categorías” de reivindicaciones (productos, procesos, aparatos o uso), (Regla 29(2) CPE). Para muchas invenciones, se necesitan reivindicaciones en más de una categoría para la obtención de una protección completa. De hecho, existen solo dos categorías básicas de reivindicaciones, a saber:

- reivindicaciones para una **entidad física** (producto, aparato);
- reivindicaciones para una **actividad** (procedimiento, uso).

El primer tipo básico de reivindicación (reivindicación de producto), puede incluir una sustancia o composiciones (por ej. compuesto químico o una mezcla de compuestos) así como también cualquier entidad física (por. ej. objeto, artículo, aparato, máquina, o sistema que coopera con el aparato) que es producido por

9. Art. 22 inc. a) y b) RLPA

10. Art. 12 b2) LPA

la habilidad técnica del hombre, como: «un mecanismo de dirección que incorpora un circuito de realimentación automática»; «un vestido tejido comprendiendo.....»; «un insecticida consistiendo de X, Y, Z»; o «un sistema de comunicación que comprende una pluralidad de estaciones de transmisión y recepción».

El segundo tipo básico de reivindicación (reivindicación para actividades) es aplicable a toda clase de actividades que implica el uso de algún producto material para efectuar un proceso; la actividad puede ejercerse sobre productos materiales, sobre energía, sobre otros procedimientos (como en los procedimientos de control) o sobre cosas vivas (ver sin embargo art. 6 y 7 LPA).

De acuerdo a la Regla 29 (2) CPE, vigente desde 02.01.2002 y aplicable a las solicitudes de patentes europeas, en relación a que una comunicación bajo la Regla 51(4) CPE no fue emitida esa fecha, el número de reivindicaciones independientes se limita a uno en cada categoría.

Hay casos en los cuales el solicitante redacta sus reivindicaciones de modo que, aunque redactadas de manera diferente, realmente caen dentro de la misma categoría y tienen efectivamente el mismo alcance. En estos supuestos, el examinador deberá tener en cuenta que la presencia de tales reivindicaciones diferentes puede ayudar al solicitante a obtener protección completa para su invención. Por consiguiente, aunque el examinador no deberá permitir una proliferación innecesaria de reivindicaciones independientes, como tampoco deberá adoptar un enfoque rígido o demasiado académico frente a la presencia de un número de reivindicaciones que están redactadas de manera diferente pero de efecto aparentemente similar.

Sujeto a que se satisfagan las condiciones de unidad de invención exigida por el art. 82 CPE¹¹, una solicitud puede contener dos o más reivindicaciones independientes en la misma categoría cuando no sea apropiado, teniendo en cuenta el objeto propuesto por la solicitud, cubrir este objeto con una única reivindicación. Esto significa que el examinador podrá permitir dos o más reivindicaciones independientes en la misma categoría en casos apropiados con tal que haya un único concepto inventivo y que las reivindicaciones en su totalidad satisfagan los requerimientos normativos con relación a que las mismas deban ser claras y concisas. Al aplicar este principio el examinador deberá tener en cuenta las reivindicaciones de alcance aparentemente similar.

Hay otras circunstancias donde puede no ser apropiado cubrir el objeto propuesto de una invención con una reivindicación independiente única en una categoría particular, como cuando la invención se refiere al mejoramiento en dos artículos separados pero interrelacionados de manera tal que puedan venderse separadamente, pero que cada uno conlleva la misma idea inventiva, tal como una ficha y toma corriente eléctrico, o un transmisor y receptor.

También se pueden citar aquellos casos donde la invención radica en un grupo de compuestos químicos nuevos y hay un número de procedimientos para la fabricación de tales compuestos.

Todas las solicitudes podrán contener una o más reivindicaciones referidas a las características esenciales de la invención (**reivindicación independiente**). Cada una de dichas reivindicaciones puede ir seguida por una o más reivindicaciones referidas a “modos particulares de realización” de la invención. Es evidente que cualquier reivindicación referida a modos de realización particulares (**reivindicación dependiente**) también debe incluir efectivamente las características esenciales de la invención, y en consecuencia, debe incluir todas las características de al menos una reivindicación independiente. (Regla 29(3)(4)CPE)¹².

El párrafo relativo a “modos particulares o de realización de la invención” deberá interpretarse en un sentido amplio, entendiendo que el pliego reivindicatorio puede contener reivindicaciones de **una misma categoría** (por ej. categoría de entidad física como ser una reivindicación de producto seguida de otras reivindicaciones de producto que cubran los distintos modos particulares), como así también reivindicaciones de **distintas categorías** (por ejemplo categoría de entidad física y de actividad como ser una reivindicación para productos y una reivindicación de proceso para su elaboración) que cubren los distintos objetos (realización) que forman parte de la invención y se encuentran reunidos bajo un mismo concepto inventivo en general¹³.

Cualquier reivindicación que incluya todas las características de cualquier otra reivindicación es denominada “reivindicación dependiente”. Una reivindicación dependiente deberá contener, si es posible en su comienzo, una referencia a la reivindicación de la cual depende, lo cual significa que contiene todas sus características. Desde el momento en que una reivindicación dependiente no define por sí misma todas las

11. Art. 17 LPA

12. El art. 22 inc. c) RLPA establece “si la claridad y comprensión de la invención lo exigiera, la reivindicación principal, *que es la única independiente*, puede ir seguida de una o varias reivindicaciones haciendo éstas referencia a la reivindicación de la que dependen y precisando las características adicionales que pretenden proteger. De igual manera deberá procederse cuando la reivindicación principal va seguida de una o varias reivindicaciones relativas a modos particulares o de realización de la invención.”

13. Art.17 LPA

características del objeto que reivindica, expresiones como “caracterizado por” no son necesarias en tal tipo de reivindicación, pero de todos modos son permitidas¹⁴.

Una reivindicación que define otras particularidades de la invención, puede contener todas las características de otra reivindicación dependiente, y debe por lo tanto referirse a dicha reivindicación. Asimismo, en algunos casos, una reivindicación dependiente puede definir una característica particular o características que pueden ser agregadas apropiadamente a más de una reivindicación previa (independiente o dependiente). Regla 29 (4) CPE.

Todas las reivindicaciones dependientes deberán agruparse juntas por el alcance y del modo más apropiado posible. El ordenamiento deberá ser tal que permita que la asociación de reivindicaciones conexas sea fácilmente determinado, y su significado en la asociación, fácilmente interpretado.

El examinador deberá elevar una objeción si el arreglo de las reivindicaciones es tal que provoca falta de claridad en la definición del objeto a ser protegido. En general, sin embargo, cuando la correspondiente reivindicación independiente es admisible, el examinador no deberá preocuparse por el objeto propuesto en las reivindicaciones dependientes, partiendo de la base que está convencido de que ellas son verdaderamente dependientes y por lo tanto no amplían de ninguna manera el alcance de protección de la invención definida en la correspondiente reivindicación independiente.

Si para las reivindicaciones dependientes se adopta la forma de reivindicación en dos partes, las reivindicaciones dependientes podrán referirse a detalles adicionales de características no sólo de la parte característica sino también del preámbulo o exordio.

Una reivindicación, ya sea independiente o dependiente, podrá referirse a distintas alternativas en la medida que estas alternativas sean de similar naturaleza y podrán ser claramente sustituidas unas por otras y también en la medida que el número y la presentación de alternativas en una reivindicación no le resten claridad o dificulten su interpretación. (art. 82 y 84 CPE).

Una reivindicación podrá contener **una referencia a otra reivindicación**, incluso si no es una reivindicación dependiente como la definida en y Regla 29(4) CPE¹⁵. A continuación señalaremos algunos ejemplos:

Reivindicaciones referidas de distinta categoría - Un ejemplo de esto es una reivindicación referida a una reivindicación de diferente categoría (por ej.: “Aparato para llevar a cabo el procedimiento de la reivindicación 1...”, o “Procedimiento para la manufactura del producto de la reivindicación 1...”).

Reivindicaciones referidas de igual categoría - Ejemplo de esto es una situación como la del tomacorriente macho y hembra del ejemplo de 3.1.3, una reivindicación para una de las partes referida a la otra parte cooperante, por ej. “Tomacorriente macho para cooperar con el tomacorriente hembra de la reivindicación 1...”, no es una reivindicación dependiente.

Referencias de una reivindicación a otras podrán ser aceptadas también cuando características alternativas que pueden ser sustituidas unas por otras, son reivindicadas en reivindicaciones separadas.

El examinador deberá considerar cuidadosamente, por un lado el alcance de aquella reivindicación que contiene la referencia y que necesariamente incluye todas las características técnicas de la reivindicación a la que está referida y por otro lado, el alcance de aquellas que, aun conteniendo una referencia, no incluyen todas las características técnicas de la cláusula a la cual está referida.

Cabe señalar, que en las circunstancias donde no resulta apropiado cubrir el objeto propuesto de la invención con una reivindicación independiente única en una misma categoría, podrá ser necesario cubrir las diferentes alternativas a través de varias reivindicaciones independientes, las cuales no contendrán una referencia a otra.

Cuando un producto es difícil de definir por su estructura podrá ser definido adecuadamente **por medio del proceso que permite obtenerlo**. Si el proceso es correctamente descrito, conducirá inevitablemente a la obtención del producto en cuestión.

En otras palabras, el hecho que un producto sea obtenido por un proceso que demuestra ser novedoso e inventivo, no garantiza que el producto sea nuevo e inventivo. Pero si no existen dudas de que el producto definido por un proceso es nuevo e inventivo, una reivindicación de “producto por proceso” es aceptable.

Se define como reivindicación de **“producto por proceso”** a una reivindicación de producto (entidad física) que se caracteriza a través de parámetros de un proceso (actividad).

14. Aunque el art. 22 RLPA establece que la reivindicación principal es la única independiente, cualquier otra reivindicación de igual o distinta categoría (entidad física o actividad) que contenga todas las características técnicas esenciales de la invención, aunque contenga una referencia a otra, también debe interpretarse como independiente y analizarse como tal.

15. Art. 22 inc. c) primer párrafo RLPA

e. Claridad e interpretación de las reivindicaciones

Tanto las reivindicaciones individuales como consideradas en su totalidad deben ser claras. La claridad de las reivindicaciones adquiere gran importancia puesto que su función es definir el objeto por el cual se solicita protección. Dado las diferencias en el alcance de la protección que puede ser adjudicada a las distintas categorías de reivindicaciones, el examinador deberá asegurarse que los términos utilizados en una reivindicación no dejen dudas respecto a su categoría. (art. 84 CPE).

Cada reivindicación deberá ser leída dando a las palabras el significado y el alcance que ellas tienen normalmente en el arte previo, salvo que, en casos particulares, la descripción otorgue a las palabras un significado especial, ya sea mediante una definición explícita o de otro modo. Más aún, si este significado especial se presenta, el examinador deberá requerir que la reivindicación sea corregida de modo que el significado de ésta sea claro por la sola lectura de la misma. Las reivindicaciones deben también ser leídas tratando de extraer el sentido técnico de las mismas. Dicha lectura puede involucrar un alejamiento del estricto significado literal de las palabras utilizadas en las reivindicaciones¹⁶.

Cualquier inconsistencia entre las reivindicaciones y la descripción deberá evitarse. Esto puede arrojar duda sobre la extensión de la protección y por lo tanto derivar en reivindicaciones poco claras. Tales inconsistencias pueden ser de los siguientes tipos:

a) Simple inconsistencia verbal – A modo de ilustrativo, existe en la descripción una afirmación que sugiere que la invención está limitada a una característica particular pero las reivindicaciones no están limitadas de esa manera; además, la descripción no pone especial énfasis en esta característica y no hay razón para creer que la característica sea esencial para la realización de la invención. En tal caso, la inconsistencia podrá ser eliminada ya sea ampliando la descripción a lo expresado en las reivindicaciones o limitando las reivindicaciones a lo expresado en la descripción. Similarmente, si las reivindicaciones están más limitadas que la descripción, las reivindicaciones podrán ser ampliadas o la descripción podrá ser limitada.

b) Inconsistencia respecto a aparentes características esenciales - Por ejemplo, podrá parecer, ya sea por los conocimientos técnicos generales, o por lo que está afirmado o implícito en la descripción, que cierta característica técnica descrita pero no mencionada en una reivindicación independiente es esencial para el funcionamiento de la invención, o en otras palabras, es necesaria para la solución del problema al cual se refiere la invención. En tal caso la reivindicación no resulta clara, ya que una reivindicación independiente no sólo deberá ser comprensible desde un punto de vista técnico, sino que también deberá definir claramente el objeto de la invención, esto significa que deberán indicarse todas las características esenciales de la misma.

Si, con respecto a esta objeción, el solicitante muestra convincentemente, ya sea, por medio de documentos adicionales u otra evidencia, que la característica no es de hecho esencial, el examinador podrá permitir que retenga la reivindicación sin correcciones y, de ser necesario, enmendar la descripción en su lugar.

La situación opuesta en la que una reivindicación independiente incluye características que no parecen esenciales para el desempeño de la invención no será objetable. Ello es materia de elección del solicitante. El examinador deberá, por lo tanto, no sugerir que una reivindicación sea ampliada por la eliminación de características aparentemente no esenciales.

c) Parte de la materia técnica de la descripción y/ o los dibujos no es cubierta por las reivindicaciones. Por ejemplo, todas las reivindicaciones especifican un circuito eléctrico que emplea dispositivos semiconductores, pero una de las realizaciones en la descripción y los dibujos emplea en su lugar válvulas de alto vacío. En tal caso, la inconsistencia podrá normalmente ser permitida, si no introduce falta de claridad en las reivindicaciones o en la memoria descriptiva, en virtud que es responsabilidad del solicitante determinar la extensión de la descripción, en consecuencia el examinador no deberá, en general, realizar una observación en este sentido.

No obstante, si como consecuencia del examen de fondo se introduce limitaciones a las reivindicaciones, el examinador deberá prestar atención a que las mismas no introduzcan falta de claridad en la memoria descriptiva (cuando se introduce en las reivindicaciones un “disclaimer” como consecuencia de un antecedente que afecta la novedad).

Las declaraciones generales en la descripción que implican que el alcance de la protección puede ser extendido de modo no definido ni preciso (generalmente al final de la descripción), deberán ser objetadas. En particular, se deberá objetar cualquier afirmación que pretenda ampliar el alcance de la protección fundada en el “espíritu” de la invención.

16. Art. 14(7) LPA

También se deberá elevar una objeción, en los casos en que se reivindica una combinación de características, cuando se haga cualquier declaración que diga que la protección se solicita no solo por la combinación en su conjunto, sino por características individuales o sub-combinaciones, sin que las mismas hayan sido específicamente definidas.

Una reivindicación independiente deberá especificar claramente todas las características esenciales necesarias para definir la invención, excepto que tales características estén implícitas en los términos genéricos utilizados, es decir, una reivindicación por una "bicicleta" no necesita mencionar la presencia de ruedas.

Si una reivindicación se refiere a un procedimiento para producir el producto de la invención, el procedimiento, tal como se lo reivindica, deberá ser tal que, cuando se lleva a cabo de manera que resulte razonable para una persona experta en el arte, necesariamente tenga como resultado final dicho producto particular; de otra manera hay inconsistencia interna y por lo tanto falta de claridad en las reivindicaciones. En el caso de reivindicar un producto, si el producto es bien conocido, y la invención consiste en la modificación de ciertos aspectos, es suficiente que la reivindicación identifique claramente el producto y especifique que aspecto se modifica y de que manera.

Cuando la patentabilidad depende de un efecto técnico, las reivindicaciones deberán ser redactadas de modo de incluir todas las características técnicas de la invención que sean esenciales para conseguir el efecto técnico.

Se sugiere no utilizar en las reivindicaciones términos ambiguos como "angosto", "ancho" o "fuerte", a menos que el término tenga un significado reconocido en una aplicación particular, por ejemplo "alta frecuencia" con relación a un amplificador, y este sea el significado que se pretende dar. Si el término no tiene un significado reconocido deberá, si es posible, ser reemplazado por uno más preciso que se encuentre en alguna otra parte de la divulgación original. Cuando no haya base en la divulgación para una definición clara, y el término no sea esencial, teniendo en cuenta la invención, deberá normalmente ser aceptado en la reivindicación, ya que su eliminación implicaría una ampliación del objeto más allá del contenido de la solicitud tal como se presentó originalmente, y en consecuencia resultará en una contravención al art. 132(2) CPE¹⁷. Sin embargo un término poco claro no puede permitirse en una reivindicación si dicho término es esencial para la invención. Igualmente, un término poco claro no puede ser usado por el solicitante para diferenciar su invención del arte previo.

El solicitante debe prestar particular atención al emplear la palabra "casi" o "aproximadamente". Tales palabras pueden ser usadas por ejemplo para un valor particular (por ejemplo "casi 100° C"), o para un rango (por ejemplo "casi x por casi y"). En cada caso, el examinador deberá utilizar su criterio para determinar si el significado es suficientemente claro en el contexto de la solicitud leída en su conjunto. Sin embargo, dichas palabras solo podrán permitirse si su presencia no impide que la invención pueda distinguirse sin ambigüedades del arte previo en lo que respecta a novedad y actividad inventiva.

El uso de marcas comerciales y expresiones similares en reivindicaciones no deberá permitirse a menos que su uso sea ineludible; ellas podrán emplearse excepcionalmente si son generalmente reconocidas con un significado preciso.

Expresiones como «preferentemente», «por ejemplo», «tales como» o «más particularmente» deberán observarse cuidadosamente para asegurar que ellas no introduzcan ambigüedad. Las expresiones de este tipo no tienen efecto limitante sobre el alcance de una reivindicación; es decir, la característica que sigue a cualquier expresión de este tipo deberá ser considerada totalmente opcional.

El área definida por las reivindicaciones deberá ser tan precisa como lo permita la invención. Como regla general, no deberán ser permitidas reivindicaciones que pretendan definir la invención o bien una determinada característica, por medio del resultado a ser alcanzado. Sin embargo, se podrán permitir si la invención solo puede ser definida en tales términos y si el resultado puede ser directa y positivamente verificado por pruebas o procedimientos adecuadamente especificados en la descripción y comprendiendo nada más que prueba y error.

En otras palabras, la invención podrá referirse a un cenicero en el cual un cigarrillo encendido se extinguirá automáticamente debido al perfil y dimensiones relativas del cenicero. Lo último puede variar considerablemente de modo difícil de definir, mientras que se mantiene el efecto deseado. Desde el momento que la reivindicación especifica la construcción y forma del cenicero tan claramente como sea posible, podrá definir las dimensiones relativas por la referencia al resultado a ser alcanzado, siempre que la especificación incluya indicaciones adecuadas para permitir al lector determinar las dimensiones requeridas por procedimientos de prueba de rutina.

17. Art. 19 RLPA

Cuando la invención se refiere a un compuesto químico, este podrá caracterizarse en una reivindicación de diversas maneras, ya sea por su fórmula química, como producto de un procedimiento, o excepcionalmente por sus parámetros. Los **parámetros** son valores característicos, que podrán ser valores de propiedades directamente mensurables (como el punto de fusión de una sustancia, la resistencia a la flexión de un acero, la resistencia de un conductor eléctrico) o podrán ser definidos por combinaciones matemáticas variables en forma de fórmulas.

Por regla general, no se deberá permitir caracterizar un compuesto químico únicamente por sus parámetros. Sin embargo, será permisible en los casos donde la invención no puede definirse adecuadamente de ninguna otra manera, con tal que esos parámetros puedan ser determinados en forma clara y precisa, ya sea por lo indicado en la descripción o por procedimientos objetivos que son usuales en el arte. Lo mismo se aplica a una característica vinculada a un procedimiento que es definido por parámetros. Casos en que son empleados parámetros no usuales, o se utiliza un aparato no accesible para medir el o los parámetros, deberán examinarse detenidamente, puesto que ellos podrán disfrazar la carencia de novedad.

Las reivindicaciones para productos definidas desde el punto de vista de un procedimiento de fabricación serán admisibles únicamente si los productos como tales cumplen los requerimientos de patentabilidad, ya sea que sean nuevos e inventivos. Un producto no será considerado novedoso por el solo hecho que es producido por medio de un procedimiento nuevo. Una reivindicación que define un producto desde el punto de vista de un procedimiento deberá ser interpretada como una reivindicación del producto como tal y la reivindicación deberá tomar preferentemente la forma «Producto X obtenible por el procedimiento Y», o cualquier redacción equivalente, en lugar de «Producto X obtenido por el procedimiento Y» (art. 64(2)CPE).

Si una reivindicación comenzara con palabras tales como: «Aparato para llevar a cabo el procedimiento, etc...», esto deberá ser interpretado como un aparato adecuado para efectuar el procedimiento. Si un documento perteneciente al estado de la técnica revelara un aparato que de otra manera poseyese todas las características especificadas en las reivindicaciones, pero que no fuese adecuado para el propósito indicado, o que requiriese de modificaciones que permitiera darle ese uso, no deberá, normalmente ser considerado como anticipando la reivindicación.

Consideraciones similares se aplicarán a reivindicaciones para un producto con un uso particular. De la misma manera, una reivindicación por una sustancia o composición para un uso particular deberá interpretarse como significando una sustancia o composición adecuada para el uso indicado; un producto conocido que, *prima facie*, es igual que la sustancia o la composición definida en la reivindicación, pero que está en una forma que lo torna inadecuado para el uso indicado, no privará a la reivindicación de novedad, pero si el producto conocido está en una forma en la que es de hecho conveniente para el uso indicado, aunque nunca se haya descrito para ese uso, privará a la reivindicación de novedad (para uso en un método de diagnóstico, terapéutico o quirúrgico).

Cuando una reivindicación por un aparato busca definir la invención por referencias a características del uso al que el aparato está destinado, puede resultar en una falta de claridad.

Tal es el caso particular donde las reivindicaciones no sólo definen a una entidad por sí misma, sino que especifican su relación con una segunda entidad la cual no es parte de la entidad reivindicada.

Antes de considerar una restricción a la combinación de dos entidades deberá recordarse siempre que el solicitante tiene derecho a una protección independiente de la primer entidad *per se*, aún si esta fue inicialmente definida por su relación con la segunda entidad. Puesto que la primer entidad puede a menudo ser producida y comercializada independientemente de la segunda entidad, usualmente será posible obtener una protección independiente a través de una redacción adecuada de las reivindicaciones (a modo de ejemplo, por reemplazo de la palabra conectado por conectable).

Si no fuese posible dar una definición clara de la primera entidad *per se*, entonces la reivindicación estará dirigida a una combinación de la primera y la segunda entidad (a modo ilustrativo, motor con una cabeza de cilindro o motor que comprende una cabeza de cilindro).

También se puede definir las dimensiones y forma de la primer entidad en una reivindicación independiente por referencia generales a las dimensiones y a la forma de una segunda entidad, la cual no forma parte de la primera entidad reivindicada pero que se relaciona con ésta a través de su uso.

Esto se aplica particularmente cuando las medidas de una segunda entidad sean en la misma forma estandarizadas (como el montaje de un soporte para la patente de un vehículo, donde el marco del soporte y los elementos de fijación son definidos con relación a la forma exterior de la chapa patente).

Sin embargo, referencias a una segunda entidad, la cual podrá no ser considerada como sujeto a estandarización, podrá también ser suficientemente claro en los casos en que la persona experta en la materia tuviera alguna pequeña dificultad para inferir la restricción resultante del alcance de la protección para la

primer entidad (una lámina de cobertura para emplearse en la envoltura de fardos agrícolas, donde el largo y ancho de la misma son definidos en función de la circunferencia ancho y diámetro del fardo). Esto no implica necesariamente que tales reivindicaciones contengan las dimensiones exactas de la segunda entidad ni que ellas deban referirse a una combinación de la primera y la segunda entidad.

Específicamente la longitud, el ancho y/ o la altura de la primer entidad sin referencia a la segunda podrá resultar en una falta de garantía respecto de los límites del alcance de la protección.

Para evitar ambigüedad en el pliego reivindicatorio, se deberá tener especial cuidado al valorar reivindicaciones que emplean el término “en” para definir la relación entre diferentes entidades físicas tales como aparato, producto o entre entidades físicas y actividades como ser entre producto y uso o entre diferentes actividades.

Sin embargo reivindicaciones del tipo “uso de una sustancia como un anticorrosivo en composiciones de pintura o lacas pinturas” serán aceptables aplicando el concepto del segundo uso no médico.

A efectos del examen de fondo, una reivindicación de «uso» de una forma tal como «el uso de sustancia X como un insecticida» deberá observarse como equivalente a una reivindicación de «procedimiento» de la forma «un procedimiento para matar insectos que usa sustancia X». De este modo, una reivindicación de la forma indicada no deberá interpretarse como dirigida a la sustancia X reconocible (por. Ej. por aditivos adicionales) sino como destinada al uso de un insecticida.

Similarmente, una reivindicación para «el uso de un transistor en un circuito amplificador» sería equivalente a una reivindicación de “procedimiento de amplificación que usa un circuito que contiene el transistor” y no deberá interpretarse como dirigido a “un circuito amplificador en el que se usa el transistor», ni a «un procedimiento para usar el transistor en construir tal circuito».

Las reivindicaciones no deberán, con respecto a las características técnicas de la invención, hacer referencias a la descripción o a los dibujos excepto cuando sea absolutamente necesario. En particular, tales referencias no deberán indicarse normalmente como «tal como lo descrito en parte... de la descripción», o «como lo ilustrado en la Figura 2 de los dibujos». Deberá observarse enfáticamente la redacción de la cláusula. La carga está sobre el solicitante, quien deberá demostrar que es absolutamente necesario hacer referencia a la descripción o a los dibujos en casos apropiados. Un ejemplo de una excepción permisible será cuando la invención involucra alguna forma particular, ilustrada en los dibujos, pero que no puede fácilmente definirse o en palabras o por una fórmula matemática simple. Otro caso especial es cuando la invención se refiere a productos químicos para los cuales algunas de sus características pueden definirse únicamente por medio de gráficos o diagramas.

Otro caso especial adicional es cuando la invención se caracteriza por medio de parámetros. En la medida que las condiciones para definir la invención de esta manera se cumplan, entonces la definición de la invención deberá surgir totalmente y por sí misma de la reivindicación toda vez que esto sea razonablemente factible. En principio, el método de medida es necesario para una definición no ambigua del parámetro. El método de y medios para la medida de los valores de parámetro no necesitan estar en las reivindicaciones cuando:

- a) la descripción del método es tan larga que su inclusión haría a la reivindicación poco clara por falta de concisión o difícil de comprender; en ese caso la reivindicación debería incluir una referencia a la descripción;
- b) una persona experta en el arte sabría que método emplear, ya sea, porque hay un único método o porque un método particular es utilizado comúnmente;
- c) todos los métodos conocidos dan el mismo resultado (dentro de los límites de exactitud de medida).

Sin embargo, en todos los otros casos el método de y los medios para la medida deberán incluirse en las reivindicaciones desde el momento que las reivindicaciones definen el objeto por el que se busca protección (art. 84 CPE¹⁸).

Si una solicitud contiene dibujos y la comprensión de las reivindicaciones podrá ser mejorada estableciendo una conexión entre las características mencionadas en las reivindicaciones y los correspondientes signos de referencia de los dibujos, resultará apropiado incluir luego de las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones los signos de referencia entre paréntesis.

Si existen numerosas modalidades de realización, sólo las referencias de la modalidad más importante será necesario incluir en las reivindicaciones independientes.

Si las reivindicaciones se redactan siguiendo la modalidad de dos partes (Regla 29 (1) CPE¹⁹), los signos de referencia de los dibujos no sólo deben incorporarse a la parte característica sino también al exordio de la reivindicación.

18. Art. 22 LPA

19. Art. 22 inc. (a) RLPA

Los signos de referencia incluidos en las reivindicaciones no deberán interpretarse como una limitación al alcance de la materia protegida en las mismas, ellas sólo cumplen la función de hacer más fácil su entendimiento. En ese caso no habrá objeción en contra de la inclusión de una declaración general en la descripción de que los signos de referencia no deberán interpretarse como una limitación a las reivindicaciones.

En el caso que el solicitante agregara texto a los signos de referencia entre paréntesis ubicados en las reivindicaciones, podría implicar falta de claridad (art. 84 CPE²⁰). Expresiones tales como “medios de seguridad (tornillo 13, aguja 14)” o “el conjunto de válvulas (asiento de válvula 23, elemento de válvula 27, el asiento de válvula 28)” no son signos de referencia en el sentido indicado más arriba, sino por el contrario son características especiales. Consiguientemente resulta poco claro en qué medida las características agregadas a los signos de referencia son una limitación o no. En consecuencia, tales características entre paréntesis no serán generalmente permisibles. Sin embargo, referencias adicionales a esas figuras en donde los signos de referencia particulares deben ser encontrados, como «(13 - Figura 3; 14 - Figura 4)”, no serán objetables.

La falta de claridad puede aparecer también con expresiones entre paréntesis que no incluyan signos de referencia, como «(concreto) ladrillo moldeado».

En contraste, expresiones entre paréntesis con un significado generalmente aceptado son admisibles, como «(meta)acrilato» que es conocido como una abreviatura para «acrilato y metacrilato». El uso de paréntesis en fórmulas matemáticas o químicas tampoco será objetable.

Disclaimer

Generalmente, el objeto propuesto por una reivindicación se define por medio de características positivas. Sin embargo, el alcance de una reivindicación podrá ser limitado por medio de **una «característica negativa» o exclusión (disclaimer)**; en otros términos, un elemento claramente definido por características técnicas podrá expresamente excluirse de la protección reivindicada, a fin de cumplimentar el requerimiento de novedad.

Un disclaimer o característica negativa podrá usarse únicamente cuando el resto del objeto propuesto reivindicado no pueda definirse de una manera más clara y concisa por medio de características positivas. El arte previo específico podrá ser excluido por medio de una característica negativa, incluso en ausencia de soporte para el objeto excluido en la solicitud original. Sin embargo, se deberá tener especial cuidado que la redacción del disclaimer no infrinja las normas.

“Comprende” vs. “consiste”

Mientras que en el lenguaje cotidiano la palabra “comprende” puede tener ambos significados, es decir: incluye o contiene, en la redacción legal de reivindicaciones de una patente de invención requiere ser interpretado en el sentido más amplio como sinónimo de incluye, contiene o abarca.

Por otro lado si una reivindicación para un compuesto químico se caracterizara por consistir de los componentes A, B y C expresados por sus proporciones porcentuales, el término “consiste en” excluirá la posibilidad de cualquier componente adicional, y en consecuencia los porcentajes indicados en la reivindicación deberán ascender al 100 %.

Cuando una reivindicación se dirige a una aplicación terapéutica de un medicamento y la enfermedad a ser tratada se define en términos funcionales, por ejemplo “cualquier enfermedad susceptible de ser mejorada o prevenida por ocupación selectiva de un receptor específico”, la reivindicación puede ser considerada clara sólo si las instrucciones, en la forma de exámenes experimentales o criterios examinables, son disponibles en el documento de patentes o desde el conocimiento general, permitiendo a un experto en la materia reconocer qué condiciones entran en la definición funcional y por lo tanto en el ámbito de la reivindicación.

f. Concisión, número de reivindicaciones

El requerimiento de que las reivindicaciones sean concisas se refiere a las reivindicaciones en su totalidad así como a las reivindicaciones individuales. El número de reivindicaciones deberá ser considerado con relación a la naturaleza de la invención que el solicitante desea proteger.

La indebida repetición de palabras entre una reivindicación y otra, deberá ser evitada mediante la utilización de la forma dependiente de reivindicaciones (referencias literales a reivindicaciones precedentes).

En lo que hace a las reivindicaciones dependientes, mientras no se hace objeción a un número razonable de dichas reivindicaciones dirigidas a características particulares de la invención, el examinador deberá objetar una multiplicidad de reivindicaciones de naturaleza trivial.

g. Soporte en la descripción

Las reivindicaciones deberán estar soportadas por la descripción. Esto significa que deberá haber una base en la descripción para sustentar el objeto cubierto por cada reivindicación. El alcance de las reivindicaciones no deberá ser más amplio que el justificado por el alcance de la descripción y los dibujos. (art. 84 CPE).

La mayoría de las reivindicaciones serán generalizaciones de uno o más ejemplos particulares. El alcance de generalización permisible es un tema que el examinador deberá juzgar en cada caso particular a la luz del arte previo relevante. Así, una invención que abre un campo nuevo habilita a una mayor generalidad en las reivindicaciones que otra invención que está vinculada con adelantos en una tecnología conocida. Una adecuada redacción de la reivindicación será aquella que no sea tan amplia que vaya más allá del alcance de la invención, ni tan limitada que prive al solicitante de una justa protección por la divulgación de su invención.

Se deberá permitir al solicitante que cubra a través de las reivindicaciones todas las modificaciones obvias, equivalentes y usos que él ha descrito. En particular, si es razonable predecir que todas las variantes cubiertas por las reivindicaciones tienen las propiedades o usos que el solicitante les atribuye en la descripción, le será permitido que redacte sus reivindicaciones en concordancia con ello. Después de la fecha de depósito, sólo podrá hacerlo si no contraviene lo dispuesto por el art. 123 (2) CPE²¹.

Por regla general, una reivindicación deberá considerarse apoyada por la descripción a menos que excepcionalmente haya razones bien fundadas para creer que un experto de nivel medio será incapaz, sobre la base de la información dada en la solicitud tal como fue presentada, de extender las enseñanzas particulares de la descripción a la totalidad del campo reivindicado, usando los métodos de experimentación de rutina o de análisis. El soporte deberá ser sin embargo de carácter técnico; afirmaciones o declaraciones vagas, sin ningún contenido técnico no proveerán sustento a lo reivindicado.

El examinador deberá realizar una objeción de falta de sustento únicamente si tiene razones bien fundadas. Cuando se eleva una objeción, las razones deberán preferentemente estar apoyadas específicamente por un documento publicado.

En el examen de fondo, es indistinto si la objeción se realiza argumentando falta de sustento (art. 83 CPE²²) o insuficiencia en la divulgación (art. 84 CPE²³); aunque en caso de conflicto con terceras partes el único argumento válido será el de la insuficiencia en la divulgación.

Una reivindicación podrá definir ampliamente una característica en términos de su función, aún cuando se ha dado para esa característica un único ejemplo en la descripción, si el lector experto pudiese apreciar que podrían usarse para la misma función otros medios.

Además, podrá no ser suficiente que la descripción afirme meramente y en términos vagos que otros medios pueden adoptarse, si no es aclarado razonablemente cuales podrían ser o como podrían ellos utilizarse.

Cuando cierto objeto es descrito claramente en una reivindicación de la presentación original de la solicitud, pero no es mencionado en ninguna parte de la descripción, será permisible enmendar la descripción para que incluya este objeto.

Cuando la reivindicación es dependiente, será suficiente si se menciona en la descripción que la reivindicación describe una realización particular de la invención.

h. Unidad de invención

La solicitud de patente no podrá comprender más que una sola invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de manera que integren un único concepto inventivo en general. Las solicitudes que no cumplan con este requisito habrán de ser divididas de acuerdo con lo que se disponga reglamentariamente²⁴.

Una solicitud europea debe "relacionarse a una invención únicamente o a un grupo de invenciones tan relacionadas que formen un único concepto inventivo". (Regla 29 (2) CPE).

La segunda de estas alternativas, es decir, un grupo relacionado por un concepto único, podrá dar origen a una pluralidad de reivindicaciones independientes dentro de una misma categoría (como en los ejemplos dados en "categorías de reivindicaciones"), pero el caso más usual será el de una pluralidad de reivindicaciones independientes de categorías diferentes.

El enlace entre las invenciones requerido por el art. 82 CPE²⁵ deberá ser una relación técnica se exprese en las reivindicaciones en términos de las mismas o correspondientes características técnicas especiales. La

21. Art. 19 LPA

22. Art. 22 LPA y RLPA

23. Art. 20 LPA

24. Art. 17 LPA

25. Art. 17 LPA

expresión “características técnicas especiales” significará, en cualquier reivindicación, las características técnicas especiales o características que definen una contribución que la invención reivindicada, considerada como un todo, realiza sobre el arte previo. Una vez que las características técnicas especiales de cada invención hayan sido identificadas, se deberá determinar si hay o no una relación técnica entre las invenciones y más aún, si esta relación involucra o no estas características técnicas especiales. Por otra parte, no será necesario que las características técnicas especiales en cada invención sean las mismas. La relación requerida podrá encontrarse entre las características técnicas correspondientes.

Una pluralidad de reivindicaciones independientes de categorías diferentes podrán constituir un grupo de invenciones enlazadas de esta forma de modo de constituir un único concepto inventivo general. Se permitirá la inclusión de cualquiera de las siguientes combinaciones de reivindicaciones de categorías diferentes en la misma solicitud (Regla 30 (1) CPE):

(i) además de una reivindicación independiente para un producto dado, una reivindicación independiente para un proceso adaptado especialmente para la fabricación de dicho producto, y una reivindicación independiente para el uso de dicho producto; o

(ii) además de una reivindicación independiente para un proceso dado, una reivindicación independiente para un aparato o medios diseñados especialmente para llevar a cabo dicho proceso; o

(iii) además de una reivindicación independiente para un producto dado, una reivindicación independiente para un proceso adaptado especialmente para la fabricación de dicho producto y una reivindicación independiente para un aparato o medios diseñados especialmente para llevar a cabo dicho proceso.

Sin embargo, mientras un grupo único de reivindicaciones independientes de acuerdo con cualquiera de las combinaciones (i), (ii) o (iii) anteriores sea siempre permitido, un examinador no estará obligado a aceptar una pluralidad de dichos grupos que podrían surgir por la aplicación adicional de lo estipulado en el art. 82 y 84 CPE²⁶. La proliferación de reivindicaciones que surja de un efecto combinado de esta clase deberá ser aceptada sólo excepcionalmente.

Es esencial que un único concepto inventivo general enlace las reivindicaciones en las diferentes categorías. La presencia en cada reivindicación de expresiones tales como “adaptado especialmente” o “diseñado específicamente” no implicará necesariamente que un único concepto inventivo general está presente.

El requerimiento de que el proceso sea especialmente adaptado para la fabricación de un producto se cumplimenta si el proceso reivindicado inherentemente da por resultado el producto reivindicado. La expresión “especialmente adaptado” no implicará que el producto no pueda ser también fabricado por un proceso diferente. Tampoco implicará que un proceso similar de fabricación no pueda también ser utilizado para la fabricación de otros productos.

El requerimiento de que el aparato o medios sean específicamente diseñados para llevar a cabo el proceso, se cumplimenta si el aparato o los medios son apropiados para llevar a cabo el proceso y si hay una relación técnica tal como se definió previamente entre el aparato reivindicado o los medios y el proceso reivindicado. No será suficiente para la unidad de invención que el aparato o los medios sean solamente capaces de utilizarse para llevar a cabo el proceso. Sin embargo, la expresión “diseñado específicamente” no excluirá que el aparato o los medios puedan también ser utilizados para llevar a cabo otro proceso, o que el proceso pueda también desarrollarse en un aparato o medios alternativos.

La unidad de invención deberá considerarse que existe en el contexto de los productos intermediarios y finales donde:

- los productos intermediarios y finales tienen el mismo elemento estructural esencial, es decir que sus estructuras químicas básicas son las mismas o, sus estructuras químicas están estrecha y técnicamente relacionadas incorporando el intermediario un elemento estructural esencial dentro del producto final; y
- los productos intermediarios y los productos finales están técnicamente interrelacionados, significando esto que el producto final se fabrica directamente a partir del intermediario o se separa de él mediante un número pequeño de intermediarios conteniendo todos el mismo elemento estructural esencial.

La unidad de invención podrá también estar presente entre productos final e intermediario cuyas estructuras no son conocidas, por ejemplo, como entre un intermediario que tiene una estructura conocida y un producto final que tiene una estructura desconocida o como entre un intermediario de estructura desconocida y un producto final de estructura desconocida. En tales casos, deberá haber suficiente evidencia para conducir al examinador a concluir que los productos intermediarios y finales están estrecha y técnicamente relacionados como, por ejemplo, cuando el intermediario contiene el mismo elemento esencial como el producto final o incorpora un elemento esencial dentro del producto final.

Los distintos productos intermediarios usados en procesos diferentes para la preparación de un producto final, podrán reivindicarse siempre que tengan el mismo elemento estructural esencial. El intermediario y el producto final no deberán separarse en el proceso que conduce uno al otro, por otro intermediario que no es nuevo. Cuando sean reivindicados distintos intermediarios para partes estructurales diferentes del producto final, la unidad de invención no deberá exigirse que esté presente entre los intermediarios. Si los intermediarios y los productos finales son familias de compuestos, cada compuesto intermediario deberá corresponder a un compuesto reivindicado en la familia de los productos finales. Sin embargo, alguno de los productos finales podrá no tener compuesto correspondiente en la familia de los productos intermediarios de tal forma que las dos familias no necesitarán ser absolutamente congruentes.

El solo hecho de que, además de la capacidad de usarse para producir los productos finales, los intermediarios también exhiben otros efectos posibles o actividades, no deberá perjudicar la unidad de invención.

Las formas alternativas de una invención podrán ser reivindicadas tanto en una pluralidad de cláusulas independientes, o en una sola reivindicación. En el último caso la presencia de las dos alternativas como formas independientes podrá no ser inmediatamente evidente.

En ambos casos, sin embargo, deberá aplicarse el mismo criterio para decidir si hay unidad de invención o no, aunque luego la falta de unidad de invención podrá existir también dentro de una reivindicación única.

Cuando una reivindicación única (química o no química) defina múltiples alternativas, tal como ocurre con el llamado agrupamiento Markush ("reivindicaciones del tipo Markush"), la unidad de invención deberá considerarse presente cuando las alternativas son de naturaleza similar.

Cuando el agrupamiento Markush es para alternativas de compuestos químicos, deberán considerarse como que son de naturaleza similar cuando:

- todas las alternativas tienen una propiedad o actividad común, y;
- existe una estructura común, es decir un elemento estructural significativo es compartido por todas las alternativas, o todas las alternativas pertenecen a una clase de compuestos químicos reconocida en el arte, a la cual pertenece la invención.

Un "elemento estructural esencial está compartido por todas las alternativas" cuando los compuestos comparten una estructura química común que ocupa una parte importante de sus estructuras, o en caso de compuestos que tienen en común sólo una pequeña parte de sus estructuras, la estructura comúnmente compartida constituye una porción estructuralmente distintiva en vista del arte previo existente. El elemento estructural puede ser un componente único o una combinación de componentes individuales enlazados. Las alternativas pertenecen a una "clase reconocida de compuestos químicos", si se espera por el conocimiento en el arte que los miembros de la clase se comportaren de la misma manera en el contexto de la invención reivindicada, es decir, que cada miembro puede sustituirse uno por el otro, con la expectativa de que el mismo resultado pretendido pueda ser alcanzado. Si pudiera demostrarse que al menos una alternativa de Markush no es nueva, la unidad de invención debe ser reconsiderada.

Si el objeto de una reivindicación se caracteriza por un número de características individuales que presentan una interrelación técnica (combinación) o bien, constituyen una yuxtaposición de dichas características técnicas; ello no implicará que exista falta de unidad de invención. El examinador deberá interpretar una reivindicación de este tipo como un todo.

La falta de unidad puede ser directamente evidente a priori, es decir antes de considerar las reivindicaciones en relación con el arte previo o pueden sólo ser evidentes a posteriori, es decir, luego de tomar en consideración el arte previo, por ejemplo, un documento dentro del estado del arte como se define en el art. 54(2) EPO²⁷, muestra que hay falta de novedad o de mérito inventivo en una cláusula principal de manera tal de dejar dos o más reivindicaciones independientes sin un concepto inventivo común.

Aunque la falta de unidad puede aparecer a posteriori así como a priori, deberá recordarse que la falta de unidad de invención no es motivo de nulidad de la patente concedida en procedimientos posteriores.

Por consiguiente, aunque la objeción deberá ser ciertamente hecha e insistir en una modificación en casos claros, no deberán tomarse criterios formados sobre la base de una estrategia estrecha, literal o académica. Esto es así, particularmente cuando la posible falta de unidad de invención no necesita una búsqueda adicional. Debe haber una amplia y práctica consideración del grado de interdependencia de las alternativas presentadas, en relación con el estado del arte que fuera revelado en el informe de búsqueda.

27. Art. 4 (c) LPA

Reivindicaciones dependientes

No se justificará una objeción con respecto a la falta de unidad de invención a priori en referencia a una reivindicación dependiente y la reivindicación de la que depende, porque el concepto general que tienen en común sea la materia técnica de la reivindicación independiente, que está también contenida en la **reivindicación dependiente**.

A modo ilustrativo, la cláusula 1 reivindica una cuchilla de rotor de turbina conformada de una manera específica, mientras que la reivindicación 2 es para una “cuchilla de rotor de turbina como se reivindica en la cláusula 1 y producida con una aleación Z”. El concepto general común que enlaza las reivindicaciones dependiente e independiente es “la cuchilla de rotor de turbina conformada de una manera específica”.

Sin embargo, si la reivindicación independiente resultara no patentable, entonces la pregunta sería si existe todavía una relación entre todas las reivindicaciones dependientes de esa reivindicación, la cual necesitará ser cuidadosamente considerada (falta de unidad a posteriori). Puede ser que las “características técnicas especiales” de una reivindicación dependiente de esa reivindicación independiente no patentable no estén presentes en la misma forma en otra reivindicación dependiente de ésta.

Unidad de invención con relación a la búsqueda

En muchos y probablemente la mayoría de los casos, la falta de unidad de invención surgirá una vez efectuada la búsqueda de antecedentes. El examinador no podrá rechazar una solicitud por falta de unidad, sin requerir limitación de las reivindicaciones; pero deberá informar al solicitante que la solicitud deberá ser dividida antes de su concesión. A tales efectos, la oficina intimará al solicitante a que peticione la división en el plazo que establezca la Ley desde la notificación, bajo apercibimiento de tenerse por abandonada la solicitud²⁸.

En caso que la Oficina de Patentes detectara falta de unidad de invención, requerirá al solicitante que limite las reivindicaciones de manera tal de salvar la objeción.

También será necesario que corrija o elimine partes de la descripción. Se podrán presentar una o más solicitudes divisionales que cubran la materia técnica dividida.

3. Jurisprudencia del Board of Appeal de la Oficina de Patentes Europea

a. Reivindicaciones

El artículo 84 CPE establece los principios generales que regulan el contenido y la redacción de las reivindicaciones, determinando que las reivindicaciones deben ser claras y concisas y estar fundamentadas en la Descripción. Esto es reafirmado por la Regla 29 CPE.

En la decisión G 2/88 (OJ 1990, 93 corr. 469), se explicó que el art. 84 CPE establece que las reivindicaciones de la solicitud de patentes europea “*debe definir la materia cuya protección se busca*”²⁹.

Existen dos tipos de reivindicaciones: las reivindicaciones de una entidad física (por. Ej. Producto, aparato) y las reivindicaciones de una actividad física (por. Ej. Método, proceso, uso).

b. Interpretación de las reivindicaciones

El experto en la materia, cuando considera una reivindicación, debe desechar las interpretaciones ilógicas o que carecen de sentido técnico. Debe procurar, arribar a una interpretación de la reivindicación que sea sensata técnicamente y tenga en cuenta toda la divulgación de la patente (art. 69 CPE). La patente debe ser interpretada por una mente deseosa de comprender, no una mente deseosa de incomprender (T 190/99)³⁰.

c. Métodos Médicos

El artículo 52 (4) CPE establece que los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal a través de cirugía o terapia y métodos diagnósticos practicados en el cuerpo humano o animal no se consideran invenciones susceptibles de aplicación industrial.

De acuerdo a G 5/83 (OJ 1985,64) la intención del Artículo 52(4) fue simplemente prevenir las actividades no comerciales y no industriales de ser limitadas por medio del derecho de patente. (T 245/87 OJ 1989,171).

28. (art. 17 LPA).

29. EPO. “Case Law of the Boards of Appeal of the European patent Office”. 4th Edition, 2001, Pág. 156

30. EPO. Ob. Cit. Pág 168.

En T 385/86 (OJ 1988, 308) el board estableció que el art. 52 (4) CPE, en su primer frase, representaba una excepción a la obligación general de patentar las invenciones.

Una reivindicación no es admisible si incluye por lo menos una característica que defina una actividad física o acción que constituya un método de tratamiento para el cuerpo humano por terapia (T 82/93, OJ 1996, 274)³¹.

En cuanto a los métodos terapéuticos, la primer definición del término fue dada en T 144/83 (OJ 1986, 301). De acuerdo a esta decisión, la terapia se relaciona al tratamiento de una enfermedad en general o un tratamiento curativo en sentido estricto, así como el alivio de síntomas de dolor y sufrimiento.

d. Novedad de uso

i. Uso Médico Primario

Los métodos para el tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal (“métodos médicos”) no son considerados invenciones susceptibles de aplicación industrial (art. 52(4) CPE. El art. 54 (5) CPE establece que las reglas generales de la ley, relacionadas con la novedad (art. 54 (1) a (4) CPE) no excluyen la patentabilidad de ninguna sustancia o composición, comprendida en el estado de la técnica para su uso en un método referido en el art. 52 (4) CPE, en la medida que su utilización para cualquier método no esté comprendida en el estado de la técnica.

Así, además del concepto general de novedad (art. 54 (1) a (4) CPE, este artículo introduce, con relación a sustancias y compuestos utilizados en tratamientos quirúrgicos y procesos de diagnóstico llevados adelante en humanos y animales, un concepto especial de novedad desconocido en otros campos técnicos (T 128/82 OJ 1984, 164)³².

Para el uso médico primario de una sustancia conocida, el artículo 54 (5) CPE otorga una forma de reivindicación particular(reivindicación de producto relacionada a su propósito). En G 5/83 (OJ 1985,64) el Enlarged Board señaló que el inventor de una “indicación médica primaria” podía obtener protección de un producto con propósito limitado para una sustancia o composición, sin deber restringirse a la sustancia o composición en una forma técnicamente adaptada a un uso terapéutico específico.

ii. Uso Médico Secundario

En el área de invenciones médicas o veterinarias, el tipo normal de reivindicaciones de uso está prohibido por el artículo 52(4) CPE, pero el artículo 54(5) CPE expresamente establece una excepción a las reglas generales sobre novedad respecto al uso médico primario de una sustancia o composición, admitiendo la reivindicación de sustancias o composiciones para tal uso.

El Enlarged Board consideró que no había intención de excluir indicaciones médicas secundarias que podían ser deducidas del principio para admitir reivindicaciones en los términos del CPE³³.

B) Reino Unido

1. Introducción

Las Directrices para el Examen de Solicitudes de Patentes relacionadas a Invenciones Médicas en la Oficina de Patentes del Reino Unido (Marzo 2004), se caracterizan por agruparse en diferentes categorías, de acuerdo al tipo de invención que se pretenda proteger.

De esta forma, realizaremos el análisis de las reivindicaciones de uso médico primario, su alcance y contenido dentro del sistema de patentes del Reino Unido. Asimismo, analizaremos las directrices relativas al uso médico secundario, también denominadas Swiss-type, que constituyen un cambio en cuanto a la aceptación del contenido de las reivindicaciones y los objetos reivindicados. Por último, analizaremos las reivindicaciones de composiciones farmacéuticas y sus particularidades de acuerdo a la Oficina de Patentes mencionada.

31. EPO. Ob. Cit. Pág. 17.

32. EPO. Ob. Cit. Pág. 85-

33. EPO. Ob. Cit. Pág. 88.

2. Uso Médico Primario - Sección 2(6)

La Sección 4 (2), que prohíbe la reivindicación de métodos de tratamiento médico. Para aliviar los efectos de tal prohibición, el Acta 1977 incluye la Sección 2 (6), la cual establece:

“En caso de una invención consistente en una sustancia o composición para ser utilizada en un tratamiento médico para humanos o animales, mediante cirugía o terapia, o por diagnóstico, practicado en el cuerpo humano o animal, el hecho de que la fórmula de la sustancia o composición parta del estado de la técnica no debe impedir la consideración de la invención como nueva, si el uso de la sustancia o composición en cualquiera de dichos métodos no forma parte del estado de la técnica”. Sección 2 (6) del Acta de Patentes 1977

De acuerdo a esta sección, y al artículo 54 (5) del CPE equivalente, una sustancia o composición que ya es considerada novedosa “para ser utilizada” en un método o tratamiento prohibido por la Sección 4 (2), puede ser reivindicada, a menos que la sustancia o composición no haya sido conocida para ser utilizada en tal método con anterioridad. Esto significa una excepción a la regla general de anticipación que establece que una vez que una sustancia o composición sea conocida por cualquier propósito, no puede ser patentada nuevamente para otro propósito, porque es antigua.

La Sección 2 (6) protege el uso médico primario únicamente. Incluso si la reivindicación define una sustancia “para uso en” el tratamiento de una enfermedad específica, la reivindicación no será novedosa si esa sustancia ha sido utilizada en el tratamiento de cualquier otra enfermedad previamente.

Las reivindicaciones de uso médico primario normalmente se utilizan en casos en que la sustancia sea conocida. Sin embargo, las reivindicaciones de uso médico primario y secundario son aceptables para nuevos compuestos, por ejemplo, como una novedad en el caso de una divulgación previa del compuesto que haya sido conocido después del otorgamiento de la patente.

a. Uso médico Primario – Forma de las reivindicaciones

La forma apropiada de las reivindicaciones que han sido admitidas como uso médico primario de un compuesto conocido son:

- i) (sustancia X) para uso en el tratamiento de (enfermedad Y)
- ii) (Sustancia X) para uso como un (agente de tratamiento Y)
- iii) Como un (agente de tratamiento Y), la (sustancia X)
- iv) (Sustancia X) para uso en terapia

La forma amplia de reivindicaciones de uso médico primario (iv) fue considerada por el Board of Appeal de la EPO en T 128/82 (55). Se decidió que las reivindicaciones que no establecían el propósito terapéutico específico eran admisibles si la sustancia en cuestión no hubiese sido utilizada en terapia, incluso si solo la Descripción no hubiese sido utilizada en terapia y divulgaba únicamente un uso terapéutico único. Se argumentó que, como el inventor de un nuevo compuesto químico, posee posesión absoluta para todos los usos del compuesto, un inventor que realiza un compuesto conocido por primera vez disponible para terapia, debería poder ser protegido en toda el área de terapia.

b. Búsqueda de la Novedad y la Actividad Inventiva de las reivindicaciones de Uso Médico Primario

Todas las reivindicaciones de uso médico primario de un compuesto se tratan de forma idéntica cuando se evalúa la novedad. Cualquier uso previo del compuesto en cuestión en un método de tratamiento del cuerpo humano o animal, mediante cirugía o terapia o por diagnóstico realizado en el cuerpo humano o animal anticipará la reivindicación. Esto es así, sin importar si la reivindicación es “X para uso en el tratamiento de Y”, o la forma más general “X para uso en terapia”.

Sin embargo, estas formas de reivindicaciones tienen un ámbito de protección diferente, lo cual hace una diferencia al evaluar la actividad inventiva – esto fue discutido por la Board of Appeal en T 128/82 (55). A modo ilustrativo, se debe considerar un ejemplo hipotético en el cual la sustancia X es un compuesto conocido que no ha sido utilizado previamente en terapia, pero es muy similar a un agente terapéutico conocido para enfermedades cardíacas.

Una reivindicación de una “Sustancia X para uso en terapia” puede no ser considerada inventiva. Por otra parte, una reivindicación de una “Sustancia X para uso en el tratamiento del cáncer” es más probable que sea considerada inventiva. Sin embargo, si la sustancia X hubiese sido usada en el estado de la técnica para el tratamiento de enfermedades cardíacas, entonces ambas formas de reivindicación serían anticipadas, y una reivindicación de uso médico secundario (por ejemplo, para uso contra el cáncer) sería la única forma

de reivindicación aceptable. En consecuencia, cuando se busca una reivindicación principal de tipo “para uso”, que se relaciona con un tipo específico de terapia, cualquier uso médico previo puede ser citado como falta de novedad, con la explicación de que el solicitante no ha descubierto el uso médico primario tal como lo requiere la Sección 2 (6).

Sin embargo, la búsqueda debería estar enfocada hacia el uso especificado en la reivindicación, como enmienda de la reivindicación para el formato de uso médico secundario, en caso de que se encuentre cualquier uso médico previo.

Para proporcionar evidencia de uso previo de una sustancia o composición en terapia, se debe encontrar la divulgación real del uso terapéutico. No es suficiente divulgar experimentos que demuestran una actividad que haría apropiada la sustancia o composición para uso en terapia, o divulga pruebas *in Vitro* para tal uso. Tales divulgaciones de experimentos y pruebas pueden ser utilizados como base para un ataque a la obviedad de acuerdo a la Sección 3. Además, una afirmación general de uso médico de una amplia categoría de sustancias químicas no anticipa necesariamente el uso primario de una reivindicación de uso médico primario para un compuesto específico, dentro de la categoría.

Un documento que establece que la sustancia se utiliza en terapia sin describir la información clínica puede invocarse como novedad. El solicitante deberá entonces probar que tal afirmación es una divulgación habilitante.

La Sección no requiere que la sustancia o composición desarrolle una actividad en terapia; es suficiente que sea para uso en terapia. Así, una reivindicación de sustancia para uso como transportadora de material para el tratamiento con una sustancia terapéutica en particular, podrá, si la sustancia no era conocida para uso en cirugía, terapia y diagnóstico, ser aprobada bajo la Sección 2 (6). En cambio una reivindicación de una sustancia conocida para uso en un método de terapia particular, aunque basada en el descubrimiento de que la sustancia tuviera actividad terapéutica, no podría ser sustentada si fuera demostrado que la sustancia hubiera sido utilizada previamente como transportadora de material en un método terapéutico.

Una sustancia o composición conocida por ser utilizada en terapia, por ejemplo, no puede ser patentada para uso en cirugía o diagnóstico bajo la Sección 2 (6). Asimismo, una sustancia o composición conocida por ser utilizada en cirugía, terapia o diagnóstico de humanos, no puede ser protegida por la Sección para uso en el tratamiento animal y viceversa.

c. Pluralidad

Únicamente el uso médico primario de una sustancia o composición conocida puede ser protegida bajo la Sección 2 (6) contra el argumento de ausencia de novedad, pero varios usos quirúrgicos, terapéuticos o diagnósticos pueden ser reivindicados independientemente en la solicitud sin poderse esgrimir la objeción de pluralidad de invenciones.

d. Solicitudes con reivindicaciones de uso médico primario y reivindicaciones no médicas

Es un principio general que una sustancia o composición no puede ser protegida por la Sección 2 (6) a menos que el método para cual se utilizará sea prohibido en la Sección 4 (2) (artículos 54 y 52 del CPE). Ambas secciones van conjuntamente, y si la sustancia o composición es conocida por sí misma (pero no es conocida por su uso es cirugía, terapia o diagnóstico) y el método no encuadra en la Sección 4 (2), entonces una reivindicación de la sustancia o composición para uso en el método se protege por la Sección 2 (6) contra la falta de novedad. Los significados de “cirugía”, “terapia” y “diagnostico” en la Sección 2 (6), para decidir si en un caso particular una sustancia o composición puede ser protegida por la Sección, y por lo tanto el mismo significado que el utilizado en la Sección 4 (2).

Dado que un cosmético no quirúrgico para el tratamiento del cuerpo humano no se considera terapéutico, una sustancia o composición para uso en un método cosmético no puede ser protegido por la Sección 2 (6). Sin embargo, una solicitud puede incluir ambas reivindicaciones para el uso médico primario de un compuesto para propósitos terapéuticos, y reivindicaciones de métodos cosmetológicos usando el compuesto (como en T 36/83 (16)). Además, las composiciones o sustancias conocidas no pueden poseer novedad bajo la Sección 2 (6) en una reivindicación denominada de uso médico primario, donde no hay divulgación de efectos profilácticos o terapéuticos logrados, por ejemplo mantener una dieta sana.

e. Terapias combinadas

Una reivindicación de uso médico primario puede ser realizada para el uso de dos agentes diferentes (ambos conocidos en el estado de la técnica para uso terapéutico por separado) para uso simultáneo, separado o secuencial en una terapia particular, si no ha habido divulgación del uso de ambos agentes juntos en terapia.

“La Board también toma en consideración que los productos combinados pretendidos bajo el artículo 54 (5) CPE para métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico, también incluyen composiciones en las cuales los componentes se presentan juntos y por lo tanto pueden ser aplicados simultáneamente, separadamente o en intervalos al cuerpo humano o animal”.

f. Uso médico primario y los aparatos

La Sección 2 (6) se restringe a sustancias y composiciones; los aparatos no pueden ser protegidos.

g. Apoyo para las reivindicaciones de uso médico primario

Una reivindicación de uso médico primario para una sustancia o composición conocida debería tener apoyo en evidencia en cuanto a su probable eficacia en terapia, cirugía o diagnóstico. En ausencia de tal evidencia, la reivindicación es meramente especulativa. Este es un nuevo requisito para las reivindicaciones de uso médico, el cual sigue la lógica de la decisión de la Corte de Patentes en *Prendergast's Applications* (58). Este caso, y otras audiencias anteriores, se relacionó al apoyo de las reivindicaciones de uso médico primario. Se sostuvo que, debido a que las reivindicaciones solo se distinguen del estado de la técnica por su uso, este uso debe estar apoyado en evidencia.

El mismo razonamiento se aplica a reivindicaciones de uso médico primario de un compuesto conocido – la característica novedosa de dichas reivindicaciones es el uso pretendido por lo que debe haber apoyo para ello. La forma de evidencia no es crítica; la solicitud puede proveer información *in vivo* o *in Vitro*, y la información puede ser suficiente si es considerada para proveer una base de apoyo creíble.

La evidencia en el apoyo del uso médico debe ser incluida en la solicitud cuando es presentada, y no puede surgir de resultados subsiguientes. Se debe hacer una advertencia en la etapa de búsqueda si las reivindicaciones principales se relacionan a uso médico primario (o secundario), y no se provee información.

Cuando la sustancia o composición es conocida, y la invención tal cual es definida en la reivindicación principal se relaciona al uso médico, se debe realizar una observación sobre la base de la Sección 14 (5) (c) si no se provee evidencia.

Si en cambio, la reivindicación de uso médico primario se incluye como reivindicación subsidiaria, de una reivindicación de sustancia o composición en sí misma, entonces – como regla general – si hay apoyo para la reivindicación, no se necesita mayor consideración de apoyo para la reivindicación de uso médico, por una cuestión de practicidad. Por supuesto que se debe prestar atención a cualquier reivindicación presentada después de la solicitud para corroborar que esté sustentada en la Descripción.

3. Reivindicaciones de uso médico secundario

a. Reivindicaciones “Swiss- type”

Se puede proteger el uso médico secundario de una sustancia para la manufactura de un medicamento para un uso médico específico. Si el uso del compuesto para el propósito médico específico es nuevo, dicha reivindicación se considera novedosa incluso si la misma sustancia había sido utilizada previamente en medicina para un propósito diferente con anterioridad. Este tipo de reivindicación es conocido como reivindicación “Swiss-type”, ya que fueron aceptadas por primera vez por la Oficina de Patentes de Suiza. La protección del uso médico secundario por reivindicaciones “Swiss-type” fue admitida por el Enlarged Board of Appeal en G 05/83, y esto fue continuado por la Corte de Patentes en *John Wyeth's and Schering Applications*.

“...es legítimo en principio admitir reivindicaciones dirigidas al uso de una sustancia o composición para la manufactura de un medicamento para una nueva e inventiva aplicación terapéutica específica, incluso en caso en que el proceso de manufactura no difiera de procesos conocidos utilizando el mismo ingrediente activo”. G05/83 EISAI/Second Medical Use OJEPO 1985, 64.

b. Uso Médico Secundario – forma de las reivindicaciones

Se han admitido las siguientes formas de reivindicaciones de uso secundario:

i) “El uso de (sustancia X) en la manufactura de un medicamento para el tratamiento terapéutico y/o profiláctico de (condición médica Y)”. Esta es la forma usual de las reivindicaciones Swiss-type.

ii) “El uso de (sustancia X) en la preparación de (un anti-agente Y) en una droga pronta para consumir para el tratamiento o prevención (condición médica Y)”. La expresión “droga pronta para consumir” pretende significar “tal cual es presentada para la venta”; por ejemplo, empaquetada, tal cual se explica en las Decisiones del Hearing Officer’s en *John Wyeth’s Application*, a su vez citada en *John Wyeth’s and Schering’s Applications*.

iii) “El uso de (sustancia X) en la manufactura de (un anti-agente Y) en un paquete junto con instrucciones para su uso en el tratamiento de (la condición médica Y)”.

Por otra parte, los siguientes tipos de reivindicaciones no se aceptan como reivindicaciones de uso médico secundario:

i) “Sustancia X para uso en el tratamiento de condición médica Y”. Esta es una reivindicación de uso médico primario de la sustancia X.

ii) “El uso de sustancia X en el tratamiento de enfermedad Y”. Este es una reivindicación de método no patentable.

iii) “Paquete comercial que contiene compuesto X como agente farmacéutico activo junto con instrucciones... para el tratamiento de condición Y”. Si el uso farmacéutico de X ya es conocido, la reivindicación únicamente se distingue del estado de la técnica por el contenido de las instrucciones, y esto representa una mera presentación de información y de esta forma, una invención no patentable bajo la Sección 1 (2) (d).

iv) “Un proceso para la manufactura de un medicamento para uso en el tratamiento de condición médica Y, caracterizada por el uso de la sustancia X”.

Esta interpretación de las reivindicaciones (i) a (iii) fue establecida por la corte de patentes en *John Wyeth’s and Schering’s Applications* y sigue siendo una práctica corriente. La reivindicación (iv) se denomina “method claim” pero no define ninguno de los pasos del método. Esta forma de reivindicación puede ser objetada por la Sección 14 (5) (a), ya que no define la invención en forma adecuada (aunque este tipo de reivindicación ha sido aceptado por la EPO).

c. Uso médico secundario y la Sección 4 (2)

Las reivindicaciones Swiss-type de sustancias o composiciones sólo pueden obtener novedad de su uso pretendido, si el mismo es un uso médico excluido de la Sección 4 (2).

Las reivindicaciones Swiss-type no son admisibles para el nuevo uso de una sustancia conocida, por ejemplo, en métodos médicos no quirúrgicos. Sin embargo, una solicitud puede incluir reivindicaciones de uso médico secundario de un compuesto para propósitos terapéuticos, y reivindicaciones de otros métodos patentables usando el compuesto, en la medida que los métodos terapéuticos y no terapéuticos sean distinguibles.

Aunque el Enlarged Board of Appeal se refiere únicamente a métodos “terapéuticos” en su decisión en G 05/83, las reivindicaciones Swiss-type solo pueden ser utilizadas para proteger el uso de una sustancia o composición conocida, en cualquier método que entre en la exclusión de la Sección 4 (2).

Por ejemplo, en T 655/92, una reivindicación Swiss-type fue permitida por el uso de un compuesto, previamente utilizada para tratamiento terapéutico, como un reagente en un método de diagnóstico realizado directamente en el cuerpo humano.

Las reivindicaciones Swiss type son aceptables ya sea que la sustancia sea o no conocida o haya sido utilizada en terapia previamente. No hay requisito para la evidencia en lo que tiene que ver el uso médico previo incluido en la Descripción.

Si una solicitud incluye un método no patentable en el tratamiento de las reivindicaciones, como “El uso de X para tratar Y”, la enmienda de estas reivindicaciones para convertirlas en reivindicaciones Swiss-type no constituye materia adicional.

d. Determinación de la novedad y la actividad inventiva de las reivindicaciones de uso médico secundario.

Para demostrar el uso previo de un agente en la aplicación terapéutica específica, debe haber una real divulgación del uso terapéutico. Un documento que simplemente divulga experimentos que muestran una actividad sugiriendo un uso específico, o divulgando exámenes in Vitro para tal uso, no anticiparía una

reivindicación Swiss-type para el uso médico específico. Sin embargo, la información experimental que muestra que un animal con la enfermedad en cuestión ha sido tratado exitosamente con el agente específico constituiría anticipación.

Este es un abordaje diferente al de la EPO, dado que en T 241/95 fue establecido que “*un efecto farmacológico o cualquier otro efecto como el efecto de comportamiento observado en modelos in Vitro o animales, es aceptado como evidencia suficiente de una aplicación terapéutica si para el experto en la materia este efecto observado refleja directamente la aplicación terapéutica*”. Sin embargo, cualquier documento que “directamente refleje la aplicación terapéutica” sería una cita de actividad inventiva muy fuerte.

Un documento que establece que la sustancia se usa para tratar la enfermedad específica sin describir la información clínica, puede ser citado como novedoso – tales afirmaciones son comunes en documentos de patentes. Entonces estaría abierto al solicitante desafiar si tal afirmación constituye una divulgación habilitante. Debe resaltarse que la divulgación de un agente que está siendo evaluado en juicios clínicos para una enfermedad (especialmente en etapas tempranas) no constituye necesariamente evidencia del uso terapéutico.

Si el compuesto en cuestión ha sido usado en el tratamiento de la enfermedad específica, esto anticipará la reivindicación incluso si el tratamiento no fue efectivo para todos los pacientes, o solo mínimamente efectivo. La eficacia del tratamiento no es relevante, pero debe generar más que un efecto placebo. Una reivindicación de uso médico secundario es anticipada por el uso anterior del compuesto para tratar la enfermedad en cuestión, incluso si el único uso previo fue en asociación con otro compuesto.

Cuando no hay divulgación previa del uso del agente para tratar la enfermedad específica, la reivindicación en cuestión es claramente novedosa. Si el agente ha sido utilizado para tratar la enfermedad relacionada, la actividad inventiva de la reivindicación puede ser cuestionada. Esto debería ser tratado caso a caso, pero se puede proporcionar ciertas guías derivadas de la decisión del Board of Appeal de la EPO en T 913/94.

La primera pregunta a realizarse es si las enfermedades tienen un origen, causa o factor común. En este caso, esto no significa automáticamente que las reivindicaciones carezcan de actividad inventiva. Sin embargo, si los síntomas de la enfermedad ya tratada en el estado de la técnica son compartidos con, y son más serios que la reivindicada, esto sugiere que el agente sea efectivo en el último caso también.

e. Reivindicaciones de uso médico secundario – el nuevo uso

i. Tratamiento de una nueva enfermedad

Las decisiones del Enlarged Board of Appeal de la EPO en G 05/83 y la Corte de Patentes en *John Wyeth's and Schering's Applications* establecieron que el uso de una sustancia para una “nueva e inventiva aplicación terapéutica” puede ser protegida por una reivindicación Swiss-type. Normalmente, las reivindicaciones Swiss-type se utilizan para proteger el uso de una sustancia o composición en el tratamiento de una enfermedad específica, que había sido utilizada previamente para el tratamiento de una enfermedad diferente. En la medida que el uso de la sustancia en el tratamiento de la enfermedad específica no sea conocido, tales reivindicaciones se consideran novedosas.

ii. Nuevo método, tiempo, frecuencia o administración de la dosis

Las reivindicaciones Swiss-type, que pretenden distinguir el nuevo uso del estado de la técnica por la forma en que se utiliza el medicamento, no son aceptables, ya que las mismas efectivamente definen un nuevo método de tratamiento. Tales reivindicaciones por lo tanto, no son patentables, según la Sección 4 (2) del Acta. Una reivindicación que define el uso en términos de la forma de administración, la cantidad, frecuencia o tiempo de la dosis, se considera ser un intento de monopolizar un nuevo método de tratamiento, disfrazado en el formato Swiss. Esto viene de la decisión de la Court of Appeal en el caso *Taxol (Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals)*.

La reivindicación en cuestión en este caso rezaba:

“El uso de taxol y medicamentos suficientes para prevenir reacciones anafilácticas severas, para la manufactura de una medicación para aplicación simultánea, separada o secuencial para la administración de 135 mg/m² hasta 175 mg/m² de taxol, por un período de alrededor de tres horas o menos como forma de tratamiento de cáncer y simultáneamente reducir la neutropenia”.

La Court of Appeal sostuvo que esta reivindicación definía una mejora en el método de administración y el tratamiento existente; no definía un propósito terapéutico nuevo e inventivo (el Taxol se conocía para tratar el cáncer). En particular, se destacó que todos los pasos reivindicados se dirigían a acciones asumidas por el médico, adaptadas al paciente individual, en vez de ser dirigidas al fabricante.

“La reivindicación es un intento infructuoso de monopolizar un nuevo método de tratamiento dibujándole en las líneas de una reivindicación Swiss-type. Cuando es analizada, se dirige paso a paso al tratamiento. La medicación previa es elegida por el médico, y administrada antes del taxol de acuerdo a las directivas del médico. La cantidad de taxol es seleccionada por el médico, así como el tiempo de administración. El medicamento real que se dice es apropiado para el tratamiento se produce en un paciente bajo supervisión del equipo médico. No es parte de la elaboración”. Aldous LJ, *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals*.

Por lo tanto, si el “Nuevo uso médico” en una reivindicación se relaciona a la manera en que el doctor realiza el tratamiento, debe realizarse la objeción de que la reivindicación define el método de tratamiento, bajo la Sección 4 (2). Por ejemplo, una reivindicación que incluye una dosis específica del peso o tamaño del paciente (como en el caso Taxol) no es admisible.

Cualquier reivindicación en que el medicamento simplemente es sintetizado dentro del cuerpo del paciente también define una forma de tratamiento. Esto es consistente con la decisión del Board of Appeal de la EPO T56/97, donde una reivindicación Swiss-type fue hecha para el uso de un tiazide diurético para la manufactura de una composición, comprendiendo una cantidad de tiazide diurético “en un rango de 7-25% por el peso de la dosis efectiva predeterminada”. La Board notó que la pre determinación de la “dosis efectiva del diurético”, y la determinación de la dosis para alcanzar el resultado deseado, requería el ejercicio de las habilidades profesionales de un practicante médico, y de esta forma la reivindicación no era más que un intento de proteger un método de tratamiento enmarcándolo en el formato suizo.

Además, la Court of Appeal en Taxol concluyó que el uso médico secundario debe pretender un resultado diferente del estado de la técnica, en vez de nada simplemente un método diferente para obtener el resultado.

“La novedad no puede estar en el método de uso, sino en el nuevo propósito terapéutico para el cual se realiza la sustancia”. Buxton LJ, *Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals*.

Mientras esto es compatible con las reivindicaciones Swiss-type para tratar una enfermedad diferente, no es compatible con reivindicaciones que son distinguidas del estado de la técnica por el modo de administración o la cantidad, tiempo, o frecuencia de la dosis. Esta conclusión fue sostenida por la Corte de Patentes y la Corte de Apelaciones en *Merck's patents*. En este caso, una reivindicación Swiss-type basada en un régimen de nueva dosis (una sola administración semanal de 70 mg de alendronate por oposición a la administración diaria de 10 mg) fue rechazada bajo la Sección 4 (2).

La EPO en general ha tenido una visión más liberal de lo que constituye un “nuevo uso terapéutico”. Se han aceptado reivindicaciones en las cuales el régimen de prescripción del tratamiento era especificado y donde la característica distintiva era la forma de administración. Sin embargo, en vista de la decisión de la Court of Appeal en el caso Taxol, dichas reivindicaciones no pueden ser aceptadas en una solicitud de patentes en el Reino Unido.

iii. Nuevo Grupo de Pacientes

Una reivindicación Swiss-type, en circunstancias muy limitadas, puede conferir novedad y actividad inventiva solamente de acuerdo al paciente a ser tratado, a pesar de que el agente activo y la enfermedad tratada ya hayan sido asociados en el estado de la técnica. Este tipo de reivindicación fue considerado por primera vez en T 19/86. Se sostuvo que el uso de una vacuna conocida para prevenir una enfermedad conocida constituía un uso médico secundario, que podía ser protegido por una reivindicación Swiss-type cuando el tipo de animal tratado (cerdos sero positivos) era diferente del tratado previamente en el estado de la técnica (cerdos sero negativos). A su vez, en T 893/90, el uso de una composición para tratar el sangrado en humanos no hemofílicos no fue anticipado por su uso en el tratamiento de sangrado en pacientes hemofílicos.

Sin embargo, este debe ser considerado a la luz de la decisión en el caso Taxol, en cuanto a que el uso médico secundario debe relacionarse aun propósito médico diferente. En este caso, *Holman LJ* había observado que el razonamiento para admitir las reivindicaciones “Swiss-type” era dar protección a las invenciones basadas en el descubrimiento de “propiedades ventajosas previamente no reconocidas” en un compuesto químico. Por lo tanto, una reivindicación “Swiss-type” basada en un nuevo grupo de pacientes solo puede ser patentable si está basada en tales “propiedades ventajosas previamente no reconocidas”.

Esto es consistente con la decisión del Technical Board of Appeal en T 233/96, que estableció varias condiciones para este tipo de reivindicaciones de uso médico secundario. En primer término, el nuevo grupo de pacientes debe ser claramente diferente de los sujetos tratados en el estado de la técnica, y ambos grupos no deben superponerse. En segundo término, la distinción no debe ser arbitraria, sino basada en la relación funcional entre las características fisiológicas o patológicas de un nuevo grupo y el efecto terapéutico. En

otras palabras, el descubrimiento de una nueva propiedad ventajosa permite que el tratamiento sea utilizado para un grupo diferente de pacientes, vía un mecanismo fisiológico diferente.

iv. Nuevo mecanismo o efecto técnico

Las reivindicaciones Swiss-type que se relacionan al mismo uso terapéutico que el estado de la técnica, pero reivindican un efecto técnico diferente o mecanismo e acción, deberían ser rechazadas por carecer de novedad; es irrelevante cómo funcione un tratamiento. También se puede objetar en base a que la reivindicación define un descubrimiento.

Este asunto fue considerado por la Corte de Patentes en el caso *Taxol (Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals)*. Se sostuvo que una nueva información sobre el funcionamiento de un tratamiento no constituía una invención si no llevaba a su nuevo uso. Esto fue mantenido por la Court of Appeal. Ello contrasta con la decisión T 290/86 que una reivindicación de uso médico secundario puede contener novedad en un nuevo efecto técnico, incluso cuando la enfermedad a ser tratada y el agente sean los mismos.

La Corte de Patentes en *Taxol* consideró el precedente de T 290/86 y específicamente rechazó este fundamento. Las reivindicaciones Swiss-type basadas únicamente en un nuevo efecto técnico en el tratamiento de la misma enfermedad no deberían ser admitidas. Esto representa un cambio en la práctica de la 5ta Edición del Manual de Práctica de Patentes, párrafo 2.53.

En otra decisión, el Technical Board of Appeal de la EPO sostuvo que un nuevo efecto técnico sólo podía considerarse que otorgaba novedad a una reivindicación si resultaba en un nuevo uso. Si la sustancia ha sido utilizada con el mismo propósito en el mismo modo anteriormente, entonces el “efecto técnico” reivindicado se relaciona con una explicación del mecanismo detrás del tratamiento.

“El Board considera que la mera explicación de un efecto obtenido al utilizar un compuesto en una composición conocida... no puede conferir novedad a un proceso conocido si el experto ya estaba al tanto de la ocurrencia del efecto deseado al aplicar el proceso conocido”.

T 254/93 Ortho Pharmaceutical/ Prevención de atrofia de Piel OJEPO 1998, 285

v. Nueva ventaja de un uso conocido

El descubrimiento de una ventaja inesperada en un tratamiento no constituye un nuevo uso terapéutico, aunque puede ser la base para tal uso. En el caso *Taxol*, la reivindicación se basaba parcialmente en el descubrimiento inesperado de que un tiempo de infusión más corto de un agente químico terapéutico derivaba en minimizar la reducción dolorosa en los glóbulos blancos (neutropenia). Sin embargo, la infusión más corta ya había sido divulgada – esto era simplemente más información sobre un tratamiento conocido.

“... hay una gran diferencia entre nueva información que una propuesta anterior pensaba que no funcionaba y nueva información sobre el efecto de una propuesta anterior que tiene una ventaja adicional”.

Jacob J, *Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals* (1999) RPC 253.

Una mejora en un tratamiento existente tampoco es una nueva aplicación terapéutica.

vi. Definición del nuevo uso médico

Las reivindicaciones Swiss-type solo pueden ser utilizadas para proteger el uso de una sustancia para una nueva y específica aplicación terapéutica. Las reivindicaciones de otros usos médicos de una composición o sustancia conocida deben, por lo tanto, especificar las enfermedades a ser tratadas.

Las reivindicaciones en que las condiciones sólo se especifican en términos mecánicos deberían ser objetadas por ser especulativas y carecer de claridad. El Board of Appeal de la EPO en T 241/95 rechazó reivindicaciones Swiss-type por el uso de un compuesto en el tratamiento de “una enfermedad que puede ser mejorada o prevenida por la ocupación selectiva del receptor 5-HT_{1c}”.

“La ocupación selectiva de un receptor, a pesar de poseer un efecto farmacológico indisputable, no puede ser considerada una aplicación terapéutica en sí misma. El descubrimiento en que se basa una invención, incluso si representa una parte importante del conocimiento científico, necesita encontrar una aplicación práctica, en la forma de un tratamiento real, definido, de cualquier enfermedad patológica para realizar una contribución técnica al arte y ser considerada una invención elegible para la protección de la patente”.

T 241/95 ELI LILLI/ Receptor de Serotonina OJEPO 2001,103

vii. Reivindicaciones de uso médico secundario – sustancia o composición

a. Evaluación de la novedad y actividad inventiva

El ámbito de protección de la sustancia en una reivindicación de uso médico secundario, fue considerado por la Court of Appeal en *American Home Products v. Novartis*, en cuanto a reivindicaciones Swiss-type para el

uso de un antibiótico conocido (rapamicina) para inhibir el rechazo en el trasplante de órganos o tejidos. La Court of Appeal sostuvo que la reivindicación no cubría derivados de rapamicin . de esta forma, encontró que la reivindicación no era infringida por el uso de un derivado de rapamicin como immunosppressant.

La cita del estado de la técnica demostrando el uso de una sustancia producida por una reacción química del compuesto en cuestión no anticipa las reivindicaciones Swiss-type. La Court of Appeal en *Monsanto v. Merck* consideró si una reivindicación del “uso de un compuesto X en la manufactura de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad Y”, acompañaba el uso del medicamento. Se sostuvo que al menos se podía argumentar que podría, aunque no llegó a una conclusión final en cuanto al caso.

Sin embargo, la Court of Appeal en *American Home Products v. Novartis* decidió que si este era el caso, requeriría una amplia construcción del término “medicamento” en a reivindicación (es decir, refiriéndose a un medicamento no restringido a un comprendiendo el compuesto X), y esto haría la reivindicación desesperadamente amplia. La presencia del compuesto en cuestión como impureza en un medicamento, tampoco entra en el ámbito de aplicación de una reivindicación Swiss-type.

b. Evaluación del soporte cuando la sustancia se define por estructura química o clase.

Las reivindicaciones Swiss-type por lo general se redactan de forma de cubrir derivados de un compuesto, o compuestos que comprenden una estructura particular, lo cual incluye derivados por definición.

Este tipo de reivindicaciones deben ser cuidadosamente consideradas para determinar si el soporte de una reivindicación que se extiende más allá de las características ejemplificadas, particularmente cuando solo hay una característica. La Court of Appeal en *American Home Products v. Novartis* concluyó que si la reivindicación en cuestión había sido creada para cubrir derivados para presumiblemente, nombrados para cubrir derivados, la patente habría sido insuficiente porque no hubo divulgación en la descripción que permita al experto en la materia decidir cual de los varios derivados posibles habrían funcionado. Aunque había una fuerte posibilidad que un gran número de derivados funcionaría de la misma forma que el rapamicin, era imposible determinar cuál, a menos que un experto en la, materia se hiciera cargo de la investigación.

Sin embargo, si la descripción divulga un principio general con aplicación general, una reivindicación en términos generales en correspondencia puede ser admisible. Es necesario demostrar la prueba de su aplicación en cada instancia individual posible que podría entra en el ámbito de protección de la reivindicación.

“De esta forma, el solicitante encontró un nuevo producto que tiene un efecto beneficiario, pero no puede demostrar que hay un principio común por el cual tal efecto será compartido por otros productos en esa clase; se le concederá una patente por el producto, pero no por la clase, aunque algunos pueden convertirse en el mismo efecto beneficiario...Por otra parte, si ha divulgado una propiedad beneficiosa que e común a la clase, le será concedida una patente para todos los productos de esa clase (considerándolos nuevos) aunque no haya hecho más de uno o dos de ellos”.

Aldous LJ, *America Hoe Products v. Novartis* /2001 RPC 8

c. Búsqueda y examen de las reivindicaciones cuando la sustancia se define por la actividad funcional

En general las reivindicaciones se efectúan para el uso médico secundario de un grupo de compuestos definidos funcionalmente; por ejemplo, los antagonismos de un receptor particular. Este tipo de reivindicación se utilizó en *Pfizer’s Patent*, la cual incluía reivindicaciones de uso médico secundario de inhibidores de fosofosiesterase. Tales reivindicaciones no son inherentemente objetables, y en este caso no había sugerencia de que esta forma de reivindicación no fuera amplia y especulativa. Sin embargo, al igual que las reivindicaciones de clases de compuestos químicos, el soporte para tales reivindicaciones debe ser considerado. Es claro que el sol hecho de que varios compuestos de clase funcional puedan ser utilizados en el tratamiento de una enfermedad no significa que todos los compuestos lo harán, especialmente si no hay evidencia de que el tratamiento se relacione a la actividad específica. En *Pfizer’s Patent* se estableció que una reivindicación de, por ejemplo, “el uso de un inhibidor de A en la manufactura de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad X”, se anticipa por cualquier divulgación de uso en el tratamiento de la enfermedad X de un compuesto que inhibe A, sin importar si el tratamiento fue explícitamente establecido como causado por la inhibición de A.

viii. *Pluralidad*

Cuando se sabe que la sustancia tiene un uso médico, las reivindicaciones de uso médico secundario dirigidas a una variedad de enfermedades diferentes puede dar lugar a pluralidad de objeciones, las cuales pueden ser evitadas si las enfermedades relacionan, o si hay un mecanismo común relacionando los tratamientos.

ix. *Uso médico secundario y aparatos*

Las reivindicaciones Swiss-type, solo pueden ser utilizadas con relación a sustancias o composiciones. Las reivindicaciones de un nuevo de un aparato quirúrgico enmarcado en el formato Swiss fueron

deshabilitadas por la EPO en T 775/97 y 227/91, y por el Oficial de Audiencia en National Research & Development Corporation Application. En una decisión reciente, la EPO admitió una reivindicación para el uso de una sustancia en la manufactura de un “aparato” para administración intra pulmonar. Sin embargo, una reivindicación de esta forma no es admisible para la patente del Reino Unido, ya que el nuevo uso se distingue del estado de la técnica por la administración del compuesto, en vez de su propósito, y no se admite siguiendo la decisión del caso Taxol.

x. Soporte para el uso médico de reivindicaciones Swiss-type

Las reivindicaciones Swiss-type para otro uso médico de una sustancia o composición deben ser fundamentados en la evidencia que es efectiva para el uso específico. Por lo tanto, la Descripción debería contener una indicación de que se han realizado exámenes in Vivo o in Vitro y que hubo resultados positivos. La ausencia de información, aún rudimentaria, en la Descripción de una solicitud que incluye reivindicaciones de uso médico secundario deberían ser objetadas por carecer de fundamento. EL Oficial de Audiencia rechazó las reivindicaciones de uso médico secundario por esta razón en *Hoerrmann's Application* y en *Mc Manus Application*.

“... a menos que haya alguna indicación en la descripción de la solicitud en cuanto este tipo de exámenes, aunque sean rudimentarias, demostrando que la invención fue llevada adelante en una manera efectiva, entonces la solicitud debe caer por falta de soporte de la invención reivindicada”

Hoerrmann's Application (1996) RPC 341

En *Consultant Supplier's Application* se enfatizó que la mera afirmación que se habían realizado exámenes no era suficiente. La decisión del la Corte de Patentes en *Prendergast's Applications*, confirmó que las reivindicaciones Swiss-type especulativas no sean admisibles. Se enfatizó que ensayos humanos no son necesarios, pero debe haber alguna evidencia.

“...cuando hay una reivindicación para uso de un ingrediente activo conocido en la preparación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad particular, la descripción debe contener, como descripción, suficiente material para permitir afirmar a un experto en la materia que ese medicamento trata la enfermedad... meras especulaciones son insuficientes”

Prendergast's Applications (2000) RPC 446

En *Prendergast's Applications*, el juez claramente estableció que la Descripción debe proporcionar este soporte. Esta objeción no puede ser superada mediante presentación de evidencia subsiguiente que soporte las reivindicaciones – la evidencia debe ser proveída en la solicitud, tal como fue presentada

4. Reivindicaciones de composiciones farmacéuticas

a. Composiciones adaptadas a un uso particular

Se puede realizar una reivindicación de un medicamento que tenga una forma de administración que sea novedosas y distinta del uso previo. Por ejemplo, un remedio anti-eczema que contiene X será considerado claramente diferente de una tableta que contenga X para controlar la presión sanguínea. El remedio es nuevo porque X nunca se ha formulado de esta forma anteriormente, y sería inventivo si el uso previo de X no sugería este uso.

Una reivindicación de una fórmula “adaptada únicamente a pastillas, con la exclusión de administración oral e inyectable” fue aceptada por la EPO en T 289/84 (81). En este caso, la Board of Appeal sostuvo que había una diferencia entre el significado de una reivindicación de una composición adaptada a un uso tópico, en oposición a una adecuada a tal uso. Tanto las gotas para los ojos como las fórmulas inyectables consisten típicamente en soluciones estériles acuosas, por lo que pueden ser propinadas para otro uso. Sin embargo, la fórmula de gotas para los ojos no fue “adaptada” para su uso como solución inyectable, o viceversa, las soluciones inyectables debían ser estériles y libres de pirógeno, mientras que las gotas para los ojos no necesitan ser libres de pirógeno aunque tienen un mínimo nivel de pH aceptable.

De todas formas, una reivindicación de una composición “adaptada a” un uso específico debería ser rechazada en términos de claridad al ser definida de acuerdo al resultado pretendido, a menos que su significado fuera claro para un experto en la materia.

En un caso en que las reivindicaciones principales relacionadas a una composición anticonceptiva, que comprende compuestos ya conocidos como farmacéuticos, el Technical Board of Appeal de la EPO, en las decisiones T 303/90 (82) y T 401/90 (83), opinó que la frase “composición anticonceptiva” no era suficiente para distinguir la reivindicación de reivindicaciones farmacéuticas conocidas. En estos casos, las reivindicaciones

ciones fueron enmendadas como reivindicaciones "Swiss-type", aunque esto normalmente no fuera apropiado para métodos de anticoncepción por no ser excluidos de la Sección 4 (2).

Las reivindicaciones de composiciones con una característica física novedosa, como la forma o tabletas con características particulares en su superficie, pueden ser aceptables en la medida que la característica se relacione a un efecto técnico genuino. Por ejemplo, una reivindicación de una tableta de una forma o estructura particular sería aceptable si resultara en una emisión del agente activo particularmente favorable. Sin embargo, si la nueva forma es meramente de presentación o proporciona información (por ejemplo, permitiendo a los pacientes ciegos distinguir entre diferentes tipos de píldoras), entonces representa una creación estética o simplemente una presentación de información. Dado que las creaciones estéticas y la presentación de información no son patentables en sí mismas, estas características no pueden impartir novedad a una reivindicación.

b. Claridad de las reivindicaciones de composición

Las reivindicaciones de composición de fórmula "una composición farmacéutica que contiene el compuesto X conjuntamente con un diluyente, excipiente o transportador" se consideran claras. X es un compuesto medicamentoso activo, el cual caracteriza la composición, y el diluyente, excipiente o transportador, es cualquier material apropiado para el propósito, siendo seleccionado por el conocimiento del arte o por experimentos no-inventivos. No hay mayores requisitos para caracterizar el diluyente, excipiente o transportador.

A pesar de ello, una reivindicación del ingrediente activo "con una sustancia o sustancias auxiliares", fue considerada (en T 80/96 (84)) tan amplia como carente de significado, lo cual no distinguía la reivindicación del estado de la técnica. Además, la pureza de un producto no puede ser definida simplemente por la definición de la sustancia como "producto farmacéutico".

c. Composiciones con un nuevo propósito o propiedad no médica

Las composiciones que son distinguidas de las mismas composiciones del estado de la técnica por el descubrimiento de una nueva propiedad no-terapéutica en uno de los ingredientes, no se consideran novedosas. Las reivindicaciones del uso del agente en su rol no terapéutico, tampoco son novedosas si la composición total ha sido usada previamente de la misma forma, y la propiedad recientemente descubierta ya fue puesta en práctica aunque sin saberlo.

Las pastas de dientes con bicarbonato de sodio como agente de limpieza son conocidas; por lo tanto, las reivindicaciones de uso del bicarbonato de sodio como agente de máscara para ingredientes amargos presentes en la nueva fórmula de pasta de dientes no son novedosas. Esto es en consonancia con el principio general de Novedad en la ley del Reino Unido, que establece que una vez que una sustancia o composición es conocida, con cualquier propósito, no puede ser patentada nuevamente con otro propósito. A este respecto la Oficina de Patentes del Reino Unido, no ha continuado la decisión del Enlarged Board of Appeal de la EPO, en las decisiones G 02/88 (86) y G 06/88 (87), donde se sostuvo que la novedad podía derivar de un nuevo efecto técnico.

d. Reivindicaciones de fórmulas de unidad de dosis

Una fórmula de unidad de dosis, consiste en una tableta, supositorio, ampolla u otro, que contenga un monto definido de droga, la cual se pretende sea administrada como una dosis individual. De esta forma se distingue de la provisión de una cantidad de medicamento indefinida, por ejemplo, una botella de medicina, en la cual la dosis debe ser medida.

Es posible en casos en que la dosis requerida para un nuevo uso médico sea claramente diferente del uso conocido, para permitir una reivindicación de una fórmula de unidad de dosis que contenga el ingrediente activo conocido en tal cantidad que la fórmula de unidad de dosis sea novedosa y no obvia de haber sido creada en tal cantidad en el estado de la técnica. Así, el nuevo uso médico requiere una dosis de, por ejemplo, diez veces mayor (o una décima) que la requerida en el estado de la técnica, por lo que la reivindicación de una fórmula de unidad de dosis puede ser considerada novedosa y con actividad inventiva.

Al asesorar la actividad inventiva de tales reivindicaciones debe recordarse que las dosis requeridas normalmente se relacionan con el peso corporal, por lo que las dosis infantiles son menores que las de los adultos. Es sabido en medicina que hay pacientes a los cuales se les solicita tomar más de una dosis a la vez o la mitad de una.

Las reivindicaciones de fórmulas de unidad de dosis deben definir claramente una cantidad específica de medicamento. Una reivindicación especificando una cantidad de medicamento por unidad de acuerdo al

peso corporal del paciente, no es clara en su ámbito de protección. Lo que es más, debe haber una clara justificación en la Descripción en caso de una fórmula de unidad de dosis que contenga una cantidad específica del ingrediente activo. Las reivindicaciones derivadas de dosis de x mg/kg, peso corporal calculado usando el peso corporal promedio de los pacientes, han sido rechazadas por carecer de fundamento, así como las reivindicaciones derivadas de cantidades de ingredientes activos proporcionados a animales experimentales.

e. Reivindicaciones de paquetes de medicamentos

Las reivindicaciones de paquetes de medicamentos se realizan en algunos casos en que un solicitante ha descubierto un nuevo uso de una sustancia, y en particular el uso de dos o más sustancias juntas. Las reivindicaciones de un paquete o contenedor que contiene una sustancia conocida con instrucciones para el nuevo uso deberían ser rechazadas sobre la base de que la única característica novedosa – las instrucciones – es meramente la presentación de información, y entonces, no es una invención patentable por la Sección 1 (2) (d) (*Bayer's Meyer's Application* (88)). Sin embargo, la aceptación de las reivindicaciones de uso médico secundario denominadas “Swiss-type”, ha eliminado esas reivindicaciones del campo médico.

Un paquete puede ser nuevo e inventivo si existe alguna relación física entre el nuevo e inventivo método y el paquete, lo cual va más allá de una mera presentación de instrucciones para el nuevo uso. En *Organon's Application* (89), se admitió una reivindicación de un paquete conteniendo dos tipos de píldoras anticonceptivas dispuestas en el orden en que debían ser tomadas, en base al Acta 1949. Esto fue a pesar de que los paquetes conteniendo píldoras anticonceptivas en un orden dado eran conocidos – el orden particular definido en este caso no era obvio y estaba basado en un nuevo e inventivo método de contracepción.

Las reivindicaciones de paquetes o parte de paquetes son normalmente utilizadas cuando la invención comprende la administración de la composición de dos o más drogas diferentes a intervalos, simultáneamente o en secuencias. Una reivindicación de esta fórmula fue considerada por el Board of Appeal de la EPO en T 09/81 (56). En este caso se sostuvo que la combinación era novedosa e inventiva, pero necesita tener un propósito limitado, por ejemplo, en el formato de uso médico primario – para distinguirlo de un kit médico, colección o paquete conteniendo ambos agentes juntos para sus usos independientes conocidos.

Esto es en concordancia con la práctica de la Oficina de Patentes del Reino Unido que establece que dichas reivindicaciones son admisibles en la medida que el paquete sea para el método en el cual la invención realmente reside, y que el paquete sea novedoso u no obvio para ninguna otra aplicación. Además, debe haber un claro sustento del paquete en la Descripción, y la reivindicación de un paquete para llevar adelante un método debe definir todos los elementos esenciales para realizar el método.

C) Estados Unidos

1. Sobre las Patentes de los Estados Unidos

El Derecho de Patentes de los Estados Unidos es de especial interés ya que gran parte de la tecnología creada a nivel mundial se produce a su amparo. Ha sido la fuerza impulsora del marco internacional del sistema de patentes, lo que hace particularmente influyente su régimen de propiedad industrial.

El sistema de patentes estadounidense tiene raigambre constitucional conferida en el Artículo I, Sección 8 de la Carta Magna Norteamericana, donde se reconoce el derecho exclusivo del inventor a su invento “a fin de promover el progreso de la ciencia y de las artes útiles”.

Esto pone de manifiesto el consenso existente en Estados Unidos respecto de la intangibilidad de los derechos del inventor.

Asimismo, debemos señalar la antigüedad y continuidad de su régimen de patentes, originado en 1790, y que solo ha sufrido tres modificaciones generales.

El Congreso redactó el artículo 35 del United States Code estableciendo las leyes de patentes para el país; el artículo 101 de la Ley de Patentes establece los elementos básicos de las invenciones patentables.

Entre las particularidades del régimen estadounidense de patentes se destaca la *Orphan Drug Act, 21 U.S.C.* que refiere a la posibilidad de proteger mediante derechos exclusivos, con una duración de siete años, las drogas con aplicación medicinal, aunque no sean resultado de una actividad inventiva, en tanto la enfermedad para las que tales drogas se apliquen aflija a menos de 200.000 personas, la droga sea suministrada al mercado en cantidades apropiadas, y la autoridad de aplicación considere que la concesión de

derechos exclusivos es necesaria para que la droga quede al alcance de los pacientes afectados. No se está ante una concesión de una patente, sino un derecho atípico de propiedad industrial³⁴.

El sistema estadounidense de patentes, como otros, basa su procedimiento en la distinción entre la descripción de la invención (*specification*) y las reivindicaciones (*claims*). La descripción debe ser tal que permita a una persona con conocimientos del área tecnológica en la que se aplique la invención llevarla a la práctica del mejor modo posible.

Según *Miller y Davies*, citados por *Cabanelas*³⁵, las reivindicaciones definen los derechos del inventor y demuestran cómo la invención satisface los requisitos de novedad, utilidad y no evidencia. Las reivindicaciones describen todos los elementos de novedad que distinguen la invención respecto de la técnica preexistente, articulan la manera en que la invención es efectivamente útil, e indican qué es lo que hace que la invención no sea obvia para una persona con conocimiento de la técnica preexistente.

Bajo el derecho estadounidense, la redacción de las reivindicaciones constituye una materia particularmente delicada. La expansión excesiva de las reivindicaciones crea posibles debilidades para la patente, pues cuanto mayor sea el conjunto de elementos que integran tales reivindicaciones, tanto mayor será el conjunto de elementos que deberá configurarse para que se considere que existe una infracción a la respectiva patente.

Las reivindicaciones constan de tres elementos: el preámbulo, la transición y el cuerpo (*preamble, transition, body*). El preámbulo define genéricamente la invención; indica el género de producto, o procedimiento, que será objeto de reivindicación. La transición expresa la relación lógica existente entre el preámbulo y el cuerpo de la reivindicación. El cuerpo, indica cuáles son los elementos y características que identifican la invención dentro del género indicado en el preámbulo³⁶.

2. Análisis de las Directrices

a. Introducción

La United States Patent & Trademark Office (USPTO) ha emitido directrices con relación a las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, denominadas "*Materiales de Entrenamiento para el examen de solicitudes de patentes con respecto al United States Code 35 Sección 112, Primer párrafo – Autorización de solicitudes químicas/biotécnicas*", las cuales constituyen los lineamientos a respetar por el examinador y que el inventor tendrá en cuenta al momento de redactar el documento de patente.

Las directrices de la Oficina de Patentes de los Estados Unidos son más específicas que las de la EPO y la Argentina, ya que analiza situaciones particulares, especialmente en lo que tiene que ver con las invenciones químicas y biotécnicas. Si bien establece principios generales de interpretación de las reivindicaciones, se detiene a analizar las particularidades de esta rama, lo cual facilita la tarea de interpretación.

Se encuentran varios ejemplos prácticos, y citan los *leading cases* relativos a la mayoría de los temas tratados. Esto permite a su vez conocer no sólo la posición de la USPTO, sino de la justicia norteamericana con relación a determinados diferendos.

La USPTO comienza por dar una justificación legal a lo que denomina como "derecho de propiedad personal" del propietario de la patente, que lo faculta a excluir a otros de realizar, usar, vender, ofrecer en venta o importar la invención reivindicada, en la medida que provea información sobre la invención en su solicitud de patente para permitir a cualquier persona experta en la materia realizar y usar la invención. El Estado lo confiere en la medida de que el público obtenga un bien público, por ejemplo, la promoción del progreso de la ciencia y las artes útiles.

b. Factores a evaluar por el examinador

Antes del análisis de autorización, el examinador debe seleccionar la definición que pretenda utilizar cuando examine la solicitud para los términos que no son conocidos en el estado de la técnica, o términos que pueden tener más de un significado, basado en su entendimiento de lo que el solicitante pretende decir, y explícitamente encontrar el significado del término y la amplitud de la reivindicación cuando prepare el Office Action.

Ver *Genentech v. Wellcome Foundation*, 29 F.3d 1555, 1563-64 USPQ2 1161, 1167-68 (Fed. Cir. 1994).

34. CABANELAS, Guillermo, Ob. Cit., Pág. 466.

35. CABANELAS, Guillermo, Ob. Cit., Pág. 473.

36. CABANELAS, Guillermo, Ob. Cit., Pág. 473.

c. Amplitud de las reivindicaciones

Se debe analizar la amplitud de la reivindicación para determinar su ámbito de protección y si la misma puede ser concedida.

Todas las preguntas de admisibilidad son evaluadas a la luz de la materia reivindicada. El centro del examen es corroborar si se admite todo dentro del rango de protección de la reivindicación. Por ello, el primer paso analítico requiere que el examinador determine exactamente qué materia es cubierta por las reivindicaciones. El examinador debe determinar qué es lo que establece cada reivindicación y cuál es la materia cuando la reivindicación es considerada como un todo, no cuando sus partes se analizan individualmente. Todas las reivindicaciones deben ser exhaustivamente examinadas.

En el caso de las reivindicaciones dependientes, se debe respetar la Sección 112, párrafo 4, del Título 35. Este párrafo establece que “una reivindicación dependiente debe ser creada para incorporar por referencia todas las limitaciones de la reivindicación a la cual se refiere” y requiere que la reivindicación dependiente respete los límites de la materia reivindicada”.

El Circuito Federal ha sostenido en repetidas ocasiones que “la especificación debe enseñar a los expertos en la materia cómo hacer y usar todo el ámbito de protección de la invención reivindicada”.

Sin embargo, no se debe divulgar todo lo necesario para realizar la invención. De hecho, lo que es conocido se debe omitir. Lo necesario es que una persona experta en la materia sea capaz de llevar a la práctica la invención reivindicada, de acuerdo al nivel de conocimiento y habilidad en la materia.

En cuanto a este punto, el MPEP, Sección 2164.08 establece lo siguiente:

“En lo relativo a la amplitud de una reivindicación, relevante para la admisión, la única preocupación relevante debería ser si el ámbito de protección del otorgado a un experto en la materia por la divulgación tiene relación con el ámbito de protección buscado en las reivindicaciones”. En *In re Moore*, 439 F.2d 1232, 169 USPQ 236 (CCPA 1971).

“La determinación de la propiedad del rechazo basado en la amplitud de la reivindicación tiene que ver con dos etapas de estudio. La primera es determinar cuán amplia es la reivindicación respecto de la divulgación. Se debe considerar toda la reivindicación. La segunda, es determinar si un experto en la materia podría realizar y utilizar toda la invención reivindicada en su totalidad, sin experimentación”.

Si se efectúa un rechazo sobre la base de la visión de que la materia no se ajusta al ámbito de protección de la reivindicación, el examinador debería identificar la materia que se considera admisible.

Para saber cómo se lleva a la práctica la invención reivindicada, se debe analizar la Descripción o Memoria Descriptiva, no las reivindicaciones.

W.L. Gore & Assoc. v. Garlock Inc. 721 F.2d 1540, 1558, 220 USPQ 303, 316-17 (Fed. Cir. 1983; En *In re Johnson* 558 F. 2d 1008, 1017, 194 USPQ 187, 195 (CCPA 1977). En *In re Goffe*, 542 F.2d 564, 567, 191 USPQ 429, 431 (CCPA 1976), la Corte estableció:

Para otorgar incentivos inventivos, las reivindicaciones deben proteger adecuadamente a los inventores. Solicitar que el primero que divulgue limite sus reivindicaciones a lo que considera que funcionará o a materiales que siguen las directivas de materiales preferibles en un proceso como el de este caso, no estaría en consonancia con el propósito constitucional de promover el progreso en las artes útiles.

Cuando se analiza el ámbito de protección de las reivindicaciones admitido, no deben ignorarse las enseñanzas de la Descripción, pues las reivindicaciones deben ser interpretadas en su acepción más amplia razonable, en consonancia con la especificación. En *Raytheon Co. v. Roper Corp.*, 724 F.2d 951, 957, 220 USPQ 592, 597 (Fed. Cir. 1983), se rechazó la solicitud sobre la base del siguiente argumento: “Que las reivindicaciones sean interpretadas a la luz de la especificación no significa que todo lo contenido en la especificación deba ser leído en las reivindicaciones”.

Parte del trabajo del examinador es clarificar el registro, para que el público esté enterado del ámbito de protección patentado cuando se conceda la patente. Si una interpretación razonable de la reivindicación es más amplia que la descripción en la Memoria Descriptiva, es necesario que el examinador se tome un tiempo y esfuerzo adicional para asegurarse que se admita todo el ámbito de protección de la reivindicación.

Las limitaciones y ejemplos en la Descripción, en general no se limitan a lo cubierto por las reivindicaciones. En consecuencia, si se reivindica un método de transformación de las células y la interpretación más amplia razonable incluye la transformación de células *in vivo* para terapia de genes, el examinador debe decidir si hay suficiente evidencia para sostener una conclusión de que tal ámbito de protección no es admisible. Si los solicitantes solo pretenden utilización *in Vitro*, tal limitación debe aparecer en las reivindicaciones.

La amplitud de las reivindicaciones fue un factor considerado en *Amgen v. Chugai Pharm Co.* 927 F.2d 1200, 18USPQ2d 1016 (fed. Cir.), cert. rechazada, 502 U.S. 856 (1991). En el caso *Amgen*, las reivindicaciones se

dirigían a una secuencia de ADN purificado con polipéptidos codificados, que son análogos a erythropoietin (EPO). La Corte estableció que:

“Amgen no ha permitido la suficiente preparación de secuencias de ADN para respaldar sus reivindicaciones. A pesar de afirmaciones extensivas en la Descripción con relación a todos los análogos del gen de la EPO que pueden ser realizados, existe escasa divulgación habilitante de análogos particulares y cómo realizarlos. Se divulgan los detalles de preparación de solo unos pocos genes EPO análogos... Esta divulgación puede justificar una reivindicación genérica de acuerdo a este análogo y similares, pero no es suficiente fundamento para el deseo de Amgen de reivindicar todos los genes análogos EPO. Puede haber otras secuencias genéticas que codifican para productos de tipo EPO. Amgen ha informado cómo realizar y usar solo unos pocos de ellos y por lo tanto, no es titular de una reivindicación por todos ellos”.

927.F.2d en 1213-14, 18 USPQ2d en 1027

En *Amgen* la Corte se centró en el hecho de que las reivindicaciones estaban dirigidas a secuencias de ADN que codificaban secuencias de aminoácidos, donde las secuencias de aminoácidos tenían sustituciones pero preservaban una actividad fisiológica en particular. Por ello, las secuencias de aminoácidos mencionadas en las reivindicaciones en *Amgen* tenían ámbitos de protección diferentes. Además, la Memoria Descriptiva no guiaba a los expertos en la materia sobre qué aminoácidos podían ser modificados para preservar o incentivar la actividad de la proteína.

Un pequeño cambio en la secuencia de aminoácidos de una proteína puede resultar en un gran cambio en la estructura y función de la actividad de una proteína y debido a que las leyes de calificación de proteínas están en una etapa tan primitiva, predecir la estructura proteica (y por lo tanto la actividad) cuando se conoce sólo la secuencia de la proteína, es como predecir el tiempo para una fecha en un futuro distante.

Similarmente, en *In re Wright*, 999 F.2D 1557, 27 USPQ2d 1510 (Fed. Cir. 1993), la Corte reafirmó la decisión del Board y estableció que la evidencia no mostraba que un artesano habilidoso hubiese podido seguir los pasos requeridos para practicar todo el ámbito de protección de las reivindicaciones que abarcara “cualquier y toda vacuna no patogénica viva y proceso para hacer tales vacunas, con actividad inmuno potectora en cualquier animal contra cualquier virus RNA”. 999 F.2d en 1562, 27 USPQ2d en 1513.

En *In re Goodman*, 11 F.3d 1046, 1052, 29 USPQ2d 2010, 2015 (Fed. Cir. 1993), las reivindicaciones estaban dirigidas hacia un método para producir péptidos mamarios en células de plantas por la integración de un ADN construido codificando péptido mamario en células vegetales. La corte, al reafirmar la decisión del Board, encontró que la especificación contenía un ejemplo de producción de gamma-interferon en especies dicot; y había evidencia que se hubiera requerido experimentación extensiva para codificar péptidos mamarios en una planta monocot al momento de la presentación de la solicitud. Por ello, la solicitud no habría demostrado una habilidad en el campo de la biotecnología para producir cualquier tipo de péptido mamario en cualquier vegetal celular, reivindicado de forma tan amplia.

Cuando una reivindicación de compuesto o composición es limitada por un uso particular, la admisibilidad de esa reivindicación debería ser evaluada sobre la base de tal limitación. En *In re Vaeck* 947 F.2d 488, 495, 20 USPQ2d 1438, 1444 (fed. Cir.1991), se reivindicó un gen quimérico capaz de ser expresado en cualquier cianobacteria y de esta forma definir el gen reivindicado por su uso.

En contraste, cuando una reivindicación de compuesto o composición no se limita a un uso citado, cualquier uso admisible que pudiera razonablemente correlacionarse con todo el ámbito de protección de tal reivindicación es suficiente para precluir un rechazo por falta de admisibilidad, basado en cómo usar. Si en la solicitud se divulgan múltiples usos para compuestos o composiciones reivindicadas, un rechazo de la admisibilidad debe incluir una explicación, suficientemente fundamentada por la evidencia, por qué la Descripción no logra cada uso divulgado. En otras palabras, si se admite cualquier uso cuando se divulgan múltiples usos, la solicitud es admisible para la invención reivindicada.

Los siguientes ejemplos ilustran la aplicación de estos estándares.

1. Reivindicación: Una composición para tratar la enfermedad de Alzheimer comprendiendo un compuesto que tiene formula X (donde X es específicamente definido dentro de la reivindicación. Asumiendo que de los argumentos del solicitante en la solicitud la composición reivindicada se limita a tratar la enfermedad de Alzheimer, el asunto de la admisibilidad es si un experto en a materia pudiese haber hecho o utilizado la composición para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer sin experimentación, al tiempo que la solicitud fue presentada. En análisis de la admisibilidad debería estar basado en si hay evidencia que un experto en la materia no pudo haber usado el compuesto para el tratamiento de a enfermedad de Alzheimer sin experimentación. Si el argumento de uso es simplemente un argumento de un uso pretendido, la reivindicación debería ser tratada como en el ejemplo 2.

2. Reivindicación: Una composición que comprende un compuesto que tiene la fórmula X (donde X se define específicamente dentro de la reivindicación). El asunto de la admisibilidad es si un experto en la

materia pudiese haber hecho o usado la composición para cualquier uso divulgado o bien establecido sin experimentación, al tiempo que la solicitud fue presentada. El análisis de admisibilidad debería basarse en si hay evidencia de que un experto en la materia podría haber usado el compuesto para cualquier uso divulgado o establecido sin experimentación.

3. Reivindicación: Una composición comprendiendo un compuesto que tiene la fórmula X en transportador farmacéuticamente aceptable (donde X es específicamente definido dentro de la reivindicación). La Memoria Descriptiva divulga tanto un uso *in Vitro* como *in vivo* para la composición.

La presencia de la frase “farmacéuticamente aceptable” en combinación con el uso divulgado *in vivo*, implica algún uso farmacéutico. Por lo tanto, el análisis de admisibilidad inicial debe basarse en si hay alguna evidencia de que un experto en la materia podría no usar el compuesto para cualquier uso farmacéutico divulgado o establecido, por ejemplo, el tratamiento de alguna enfermedad *in vivo*, sin experimentación. Cualquier análisis de admisibilidad subsiguiente debería basarse en el lenguaje de las reivindicaciones, el cual se enseña en la Descripción, así como cualquier argumento del solicitante.

Deben considerarse todos los argumentos del inventor. El peso de la evidencia y cada argumento dado dependerá en los hechos del caso. Asumiendo que los argumentos del solicitante sean persuasivos, se debe retirar el rechazo del U.S.C. 35, Sección 112, primer párrafo.

Cuando el solicitante expresa sus argumentos, el examinador debe atenerse a los párrafos previamente determinados de acuerdo a la observación realizada.

D) Japan Patent Office

1. Introducción

La Oficina de Patentes del Japón, posee directrices para el examen de invenciones en campos específicos, dentro de los cuales se encuentran las Invenciones Medicinales. Entiende que la invención medicinal, refiere a la invención de un producto para el uso en el campo médico, tal como está definido en el “Examination Guidelines”, Part II, Chapter 2, 1.5.2(2).

Las directrices de la Oficina de Patentes Japonesa, constituyen, a nuestro entender, las directrices más específicas de todas las analizadas. Se trata de lineamientos extremadamente específicos, proporcionando un sinnúmero de ejemplos y variedades de situaciones que facilitan la tarea del examinador y del solicitante de la patente.

2. Análisis de las Directrices

En este caso particular, debemos destacar una pequeña dificultad surgida al momento de la traducción de las directrices del inglés al español. Si bien las mismas fueron obtenidas de la misma Oficina de Patentes del Japón, es evidente la dificultad de traducir un idioma como el japonés al inglés, lo que se tradujo en ausencia de artículos o dificultades en la puntuación, que intentamos interpretar de la mejor manera posible.

a. Sección 36 (6) (i) de la Ley de Patentes Japonesa

La Sección 36(6)(i) de la Ley de Patentes Japonesa requiere que la invención reivindicada esté descrita en la Descripción de la invención, y que la invención referida en la reivindicación no sea más amplia que lo divulgado en la Descripción. Se realiza un examen comparativo de la relación sustantiva entre la invención reivindicada y las materias divulgadas en la Descripción, para determinar si las reivindicaciones cumplen con lo establecido con la norma contenida en la Sección 36(6)(i) previamente citada.

A continuación se expondrán formas de violación de la Sección 36(6)(i), los cuales demuestran que la materia divulgada en la descripción no puede extenderse o generalizarse en el ámbito de protección (“scope”) de una reivindicación, aún teniendo en consideración el estado de la técnica vigente al momento de la solicitud.

1. Se reivindica una composición farmacológica para curar las náuseas que incluye el componente A como componente efectivo, mientras que en la Descripción no se incluye un examen farmacológico o información demostrando la eficiencia del compuesto A contra las náuseas. A esto se le suma que la eficiencia del componente A no puede inferirse del estado de la técnica.

2. Se reivindica una medicina curativa para un uso específico, la cual contiene componentes químicos definidos por ciertas propiedades como componentes efectivos. Sin embargo, de acuerdo a la Descripción, únicamente un número de compuestos concretos incluidos en las reivindicaciones han sido probados como

efectivos como medicina curativa para dicho uso, y un experto en la materia no puede inferir la eficacia de todos los componentes incluidos en las reivindicaciones, de acuerdo al estado de la técnica. (Sentencia Hei 15.12.26 de la Suprema Corte de Tokio).

La Sección 36 (6)(ii) de la Ley de Patentes Japonesa requiere que la patente sea clara, por lo que el contenido de las reivindicaciones debe estar redactado de tal manera que la invención sea claramente identificada en una reivindicación.

Por lo expuesto, de acuerdo a las directrices japonesas, el ámbito de protección de una invención médica muchas veces no puede ser determinado claramente si el componente efectivo de la invención médica es definido por su función o características y un experto en la materia no es capaz de concebir un producto concreto aún tomando en consideración el estado de la técnica.

En el caso de una reivindicación de invención de uso, que explícitamente incluya una frase relativa al uso de un producto, sino el uso general, (por ejemplo, cuando la frase no exprese “una sustancia farmacéutica para la enfermedad X...”, sino “una sustancia farmacéutica que comprenda...”), no debería considerarse violatoria de la norma simplemente porque refiera a un uso general, es decir, simplemente porque el ámbito de protección de la reivindicación sea relativamente amplio, a menos que debido a la frase el objeto reivindicado no sea claro.

Una invención medicinal puede ser descrita en una reivindicación como una “invención de producto”, en los siguientes términos:

- Ej. 1: Una medicina para la enfermedad Z que contiene un efectivo componente A.
- Ej. 2: Una composición médica para la enfermedad Y que contiene un efectivo componente B.
- Ej. 3: Una medicina para la enfermedad W que contiene componentes efectivos C y D combinados.
- Ej. 4: Un kit para la enfermedad V que comprende un agente inyectable que incluye un componente E efectivo, un agente oral que incluye un componente F efectivo, y un agente que incluye un componente auxiliar G.

Dado que una invención medicinal es técnica, generalmente es difícil inferir cómo hacer o usar un producto sobre la base de su estructura, por lo que normalmente son necesarias una o más características o ejemplos prácticos, de forma de permitir a un experto en la materia llevar adelante la invención. Por lo general, se requiere una descripción del resultado del examen farmacológico. Los siguientes exámenes son una muestra de prácticas concretas con relación a la descripción del resultado de la prueba farmacológica, suficiente para sustentar un efecto farmacológico.

(1) Descripción del resultado del Examen Farmacológico

Dado que el resultado del examen farmacológico es necesario para confirmar el efecto de la invención medicinal reivindicada, los siguientes elementos deben ser suficientemente claros: (i) qué compuesto, (ii) se aplica a qué tipo de sistema de examen farmacológico, (iii) qué tipo de resultado se obtiene, y (iv) qué tipo de relación tiene el sistema de examen farmacológico con el uso medicinal de la invención medicinal reivindicada. Debe considerarse que el resultado del examen farmacológico debe ser descrito con información numérica como regla, pero cuando el resultado no puede ser descrito con información numérica debido a la naturaleza del sistema de examen farmacológico, se puede sustituir por una descripción objetiva aceptable, equivalente a la información numérica, por ejemplo, una descripción del resultado de la observación objetiva realizada por un médico podría ser aceptada. También se pueden utilizar exámenes clínicos, un experimento animal o exámenes *in Vitro*.

(2) Casos donde se notifica razones de rechazo:

(a) Un caso donde no se describe el resultado del examen farmacológico

En general, debido a la dificultad de predecir si es realmente posible utilizar un compuesto para un fin medicinal específico, simplemente a partir del nombre y estructura química del compuesto, es difícil aún para un experto en la materia predecir si es posible utilizar un compuesto para un fin medicinal específico cuando se describe una cantidad efectiva, una dosis y una fórmula en la descripción originalmente adjunta a la solicitud, pero no se describe el resultado del examen farmacológico. En este caso, se notifica al solicitante las razones de rechazo. Debe tenerse en cuenta que el rechazo no se levantará, aún si se proporciona el resultado del examen farmacológico con posterioridad. (Sentencia Hei 10.10.30 de la Suprema Corte de Tokio).

(b) Un caso en que la existencia de un efecto farmacológico de una invención medicinal reivindicada no puede ser confirmado, debido a que no se especifica el compuesto utilizado en el examen farmacológico. Debe tenerse en cuenta que, cuando el compuesto utilizado en el sistema de examen farmacológico descrito en la descripción, se cita como “cualquiera de una pluralidad de compuestos” y no se especifica concretamente qué compuesto se utiliza, el resultado no será claro, por lo que la existencia del efecto farmacológico reivindicado en la invención no puede ser confirmado.

b. Requisitos de patentabilidad

i) Aplicabilidad Industrial

Dado que una invención medicinal implica “la invención de un producto”, no entra dentro de la categoría de “métodos de tratamiento del cuerpo humano a través de cirugía o terapia y métodos de diagnóstico empleados en el cuerpo humano”, a pesar del hecho de que la solicitud posiblemente tenga relación con la administración de una dosis en el cuerpo humano o el esparcimiento en el cuerpo humano pues se considera que es una invención con aplicación industrial.

Es de considerar que una invención medicinal definida por la combinación de dos o más medicinas, o definida como una forma de tratamiento como dosis a intervalos, una dosis, o similares, se le da el mismo tratamiento, debido a que también constituyen invenciones de producto.

ii) Novedad

• Principios para determinar si una invención medicinal reivindicada es novedosa

Se entiende que una invención medicinal es una invención de un producto basado en el descubrimiento de un nuevo uso para una enfermedad específica, que resulta de una propiedad farmacológica específica, la cual se encuentra en un compuesto o un grupo de compuestos (incluyendo la combinación de una pluralidad de compuestos). La novedad de la invención medicinal se juzga desde dos puntos de vista: un compuesto o un grupo de compuestos que tienen una propiedad específica, y el uso medicinal para una enfermedad específica resultante de la propiedad. Este principio también aplica a invenciones medicinales definidas por una combinación de dos o más componentes medicinales. (Sentencia 4.10.23 de la Corte de Distrito de Tokio, Sentencia 12.7.13 de la Suprema Corte de Tokio, Sentencia 12.2.10 de la Suprema Corte de Tokio, Sentencia 13.4.25 de la Suprema Corte de Tokio).

• Método para juzgar la novedad

La invención medicinal está compuesta por un compuesto o un grupo de compuestos que poseen una propiedad específica y un uso medicinal para una enfermedad específica que resulta de la propiedad, por lo que es necesario que tanto el compuesto pertinente o el grupo de compuestos, como el uso medicinal, sean descritos en una publicación (o esencialmente descritos, aunque no literalmente, en la publicación), de forma de que se describa en la publicación.

A menos que sea claro que la invención esté descrita en la publicación, de tal forma que un experto en la materia pueda hacer (o fácilmente procurar) un compuesto o un grupo de compuestos de la invención médica reivindicada y un uso medicinal es técnicamente significativo en consideración de la divulgación, de la publicación o el arte de la técnica, la invención no se considerará tal. Cuando los usos medicinales son enumerados sin sostén en la publicación pertinente, no se considera que sea claro que la invención sea descrita en la publicación de tal forma que el uso médico sea técnicamente significativo, y la invención no se considerará tal.

Cuando un compuesto o un grupo de compuestos tengan una propiedad específica de la invención medicinal reivindicada, que difiera del compuesto o grupo de compuestos de la citada invención, la novedad de la reivindicación no es negada.

Incluso si un compuesto o grupo de compuestos de la invención medicinal reivindicada no difieren del compuesto o grupo de compuestos de la citada invención, la novedad de la invención no será negada, cuando la invención medicinal reivindicada y la invención citada difieran en su aplicación medicinal para una enfermedad específica basada en a propiedad de tal producto.

A título de ejemplo, cuando la invención reivindicada es “una medicina para la enfermedad Z, que comprende el componente efectivo A”, y dicha invención sea “una medicina para la enfermedad X que comprende el componente efectivo A”, la novedad de la reivindicación no es negada, si es claro que las enfermedades X y Z son diferentes de acuerdo al estado de la técnica.

La línea de pensamiento en consideración de las diferencias en el uso medicinales, son las siguientes:

a. incluso en caso de que el uso medicinal de la invención reivindicada y el uso de la invención citada sean diferentes, en expresión, la novedad de la invención médica reivindicada es negada cuando 1) los usos medicinales son juzgados teniendo en cuenta que el uso medicinal es concebido desde un mecanismo de trabajo; 2) cuando el uso medicinal resulta inevitablemente del efecto farmacológico relacionado.

En el campo del tratamiento médico es sabido que un compuesto o un grupo de compuestos inevitablemente tienen dos o más usos medicinales. Cuando se considera la novedad del uso médico de la invención médica reivindicada, es necesario considerar el estado de la técnica al momento de la presentación teniendo en cuenta la estructura, activación, correlación del compuesto o grupo de compuestos pertinente.

b. Cuando el uso medicinal de la invención se expresa en un concepto más específico del uso medicinal de la invención reivindicada, no se acepta la novedad de la invención.

c. Cuando el uso medicinal de la invención se expresa como concepto genérico del uso medicinal de la invención reivindicada y el uso medicinal de la invención se expresa como un concepto más específico, puede concebirse como estado de la técnica al momento de la presentación, por lo que no se acepta la novedad.

d. Cuando el uso medicinal de la invención reivindicada solo se expresa como un mecanismo recientemente encontrado en lugar del uso medicinal de la invención, se rechaza la novedad.

e. Cuando no hay diferencia entre los componentes y usos medicinales de la invención medicinal reivindicada y la invención citada, y el compuesto contenido en la invención medicinal se expresa definiendo los mecanismos de una parte del componente de la invención citada en una forma más hábil, la novedad de la invención es rechazada.

Cuando una invención médica reivindicada es definida por una forma de tratamiento médico, como una dosis a intervalos, una cierta dosis o similar, y es diferente de lo conocido, la invención reivindicada puede poseer novedad, cuando los usos medicinales aplicados a enfermedades específicas basadas en una propiedad específica de un compuesto o un grupo de compuestos se consideran diferentes:

a. cuando un experto en la materia puede distinguir claramente el paciente objetivo de la invención, ya que es claro que la invención medicinal reivindicada definida por el modo de tratamiento médico es particularmente efectivo para un paciente que tenga, por ejemplo, un tipo de genes en particular.

b. En la invención medicinal definida por el modo de tratamiento médico descrito, cuando un experto en la materia puede distinguir claramente las áreas tratadas de la invención de las previamente existentes, así como en caso en que una parte del tratamiento es diferente de la ya existente.

Debe tenerse en consideración que en una invención medicinal reivindicada, definida por un modo de tratamiento médico como la dosis a intervalos, cierta dosis o similar, la invención médica reivindicada, puede ser novedosa cuando un experto en la materia puede distinguir claramente la invención del estado de la técnica, en una dosis que refleje el tratamiento médico. (Tokio High Court Judgment Hei 13.2.28).

iii) Actividad Inventiva

Se expondrán ejemplos prácticos con relación a la evaluación de la Actividad Inventiva.

A. Relación entre el uso medicinal y el mecanismo de trabajo

Incluso si el uso medicinal de la invención reivindicada difiere del uso medicinal del estado de la técnica, cuando la relevancia del mecanismo de trabajo entre ambos ha derivado del estado de la técnica al momento de la presentación de la solicitud, en general se niega la actividad inventiva de la invención medicinal de la solicitud a menos que haya otras bases para inferir la actividad inventiva como un efecto ventajoso, o similar.

B. Conversión de una medicina para animales en medicina para humanos

Una invención medicinal reivindicada, derivada de la mera conversión de un compuesto o grupo de compuestos de una invención utilizada para el mismo tipo de enfermedades en animales, en una medicinal para humanos, en general no contiene actividad inventiva, incluso si no hay sugerencias en el contenido de del estado de la técnica con relación a la conversión, a menos que haya otras bases para inferir la actividad inventiva como efecto ventajoso o similar. Lo mismo ocurre en caso contrario.

C. Medicina formulada por la combinación de dos o más componentes medicinales

Para solucionar un problema conocido por un experto en la materia, como un aumento en un efecto médico, o la reducción de un efecto secundario, frecuentemente se realiza la combinación de dos o más componentes medicinales para la optimización de resultados. Cuando esto sea lo único que diferencia la invención del estado de la técnica, la invención carecerá de actividad inventiva.

Por ejemplo, si la combinación pertinente corresponde a lo siguiente, en la mayoría de los casos, es razonable que un experto en la materia llegue con facilidad a la invención medicinal, por lo que se rechaza la actividad inventiva:

- combinación de componentes públicamente conocidos con trabajos similares,
- combinación de un componente mayor que posee problemas públicamente conocidos relacionados a la eficacia con un compuesto subordinado que públicamente tiene la habilidad de eliminar el problema,
- combinación de componentes públicamente conocidos que tengan efectos curativos correspondientes, para una variedad de síntomas que surgen de una enfermedad.

Por otra parte, la invención medicinal reivindicada definida por una combinación de dos o más componentes medicinales, cuando la combinación de los componentes es novedosa y se genera un efecto destacado generado por la combinación de dos o más compuestos o grupos de compuestos, la invención reivindicada puede contener actividad inventiva.

Aunque la medicina formulada por la combinación de dos o más componentes puede ser reivindicada como “droga para uso en la cura...”, “composición para uso en la cura...”, “... medicina curativa caracterizada por... y... combinadas...”. No hay diferencia fundamental en ninguno de los casos en la forma de evaluación.

- Invención medicinal definida por una forma de tratamiento médico como la dosis a intervalo, una dosis dada, y similares. Para el target “grupos de pacientes distinguidos”, para solucionar un problema conocido por un experto en la materia, como el aumento del efecto medicinal o la reducción de un efecto secundario, la optimización de la forma de uso de la medicina (por ej. Dosis en intervalos, dosis dada o similar) es de ejercicio ordinario la creatividad de un experto en la materia. Por lo expuesto, en caso de un efecto ventajoso en comparación con el estado de la técnica, la actividad inventiva es rechazada, incluso si la invención medicinal es novedosa en comparación con las invenciones existentes. Sin embargo, en el caso en que hay bases para inferir la actividad inventiva como un efecto ventajoso en comparación con lo conocido, subrayable sobre el estado de la técnica, se considera que la invención medicinal contiene actividad inventiva.

c. Ley de Patentes Sección 29

Una invención medicinal reivindicada y una invención descrita en el estado de la técnica se consideran sustantivamente idénticas si la diferencia constituye una diferencia menor (por ej. Adición, eliminación o reemplazo del arte conocido, sin generar nuevos efectos) en un medio creado para solucionar un problema, de forma que difiere únicamente en la fórmula de la dosis.

d. Ley de Patentes Sección 39

Cuando la invención de una solicitud anterior con un concepto genérico tiene relación con la invención de una subsiguiente solicitud con un concepto más específico, y en caso en que el asunto, para definir la solicitud subsiguiente sea divulgado en la solicitud anterior; siendo la invención de la solicitud anterior un concepto genérico se considera que tiene opciones de *ipso* en el rango de los asuntos divulgados, la invención de la solicitud subsiguiente es la misma que la invención de la solicitud anterior.

Luego, la Oficina de Patentes del Japón concluye las directrices con una variedad de ejemplos prácticos, los cuales ilustran los criterios a ser utilizados por el examinador, que a su vez deben ser respetados por el solicitante y nos ilustran a efectos de la interpretación de las reivindicaciones.

IV. CONCLUSIONES

A través del presente trabajo procuramos dar respuesta a la interrogante relativa a si es necesario que la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial emita directrices para la interpretación de las reivindicaciones, o por el contrario, que se mantenga la amplitud de criterio del examinador.

Las directrices, tal como hemos referido con anterioridad, constituyen lineamientos o pautas sobre las cuales debe basarse el solicitante para proponer su invención y el examinador al estudiar el documento de patentes.

Dichas directrices difieren en cada sistema, pero en definitiva lo particular es que los grandes de sistemas de patentes han decidido emitir directrices o guidelines.

Debemos preguntarnos entonces, por qué en estos sistemas han decidido poner ciertos criterios en conocimiento de las partes, ya sea del proponente como del examinador.

Lo cierto es que hoy en día, existe un voraz avance de la ciencia y la tecnología, y los campos de estudio se han tornado cada vez más específicos, por lo que las Oficinas de Patentes deben capacitar examinadores con conocimientos suficientes para comprender la invención propuesta, y a su vez los mismos deben poseer criterios de examen unánimes.

Las directrices vienen a nivelar las capacidades entre los examinadores de una misma oficina ya que constituyen referencias al momento de interpretar las reivindicaciones.

También contribuyen a mantener el nivel de la Oficina, ya que obliga a los miembros a actualizarse de acuerdo a los criterios de la misma, los cuales van evolucionando y mejorando.

Finalmente, constituyen una garantía para el solicitante, pues posee lineamientos para redactar el documento de patentes, de acuerdo a lo establecido por la oficina.

En definitiva, entendemos que sería favorable que nuestra oficina de patentes emitiera directrices para la interpretación de las patentes de invención, por las razones previamente expuestas.

Si bien nuestra oficina de patentes es relativamente pequeña, y existe una baja cantidad de solicitudes por año, entendemos que este tipo de normativa contribuye a una correcta aplicación del derecho y motiva a los actores a continuar especializándose en una materia de gran interés para la ciencia del derecho.

Una vez respondida nuestra primera interrogante de forma afirmativa, surge entonces la segunda, que es, ¿cuál es el modelo a adoptar por nuestro sistema?

Para ello, analizamos las experiencias de cuatro de los sistemas con mayor desarrollo en materia de patentes. En cuanto a la investigación realizada, se estudiaron los documentos originales emitidos por cada una de las oficinas de patentes. Ello implicó una aproximación particular a estos sistemas ya que de las directrices se desprende la concepción que cada país tiene del tema.

Las directrices emitidas por la **European Patent Office** se caracterizan por su generalidad, ya que no existen reglas particulares en cuanto a las patentes farmacéuticas, sino que las normas generales deben adaptarse a las situaciones concretas, de acuerdo a los principios esgrimidos por la oficina. El solicitante, entonces, deberá procurar comprender la totalidad del sistema y la redacción de la totalidad del documento de patentes, para lograr adecuarse a los lineamientos propuestos.

Es un sistema amplio, de principios sólidos que apunta a una forma de redacción de las reivindicaciones y su posterior interpretación, más allá de las particularidades de cada materia.

La EPO ha tenido una gran influencia en la región, pues ha sido la referencia a seguir por estos países, los cuales prácticamente han adoptado sus principios como referentes.

Tal es así que en el desarrollo del trabajo se hizo referencia a la normativa argentina - país que también ha emitido directrices- debido a la relación cercana y la afinidad jurídica con nuestro país. Si bien el desarrollo de las investigaciones, y en consecuencia, los patentamientos en la República Argentina han aumentado en los últimos años, distan de ser las potencias que significan el resto de los países analizados.

El sistema del **Reino Unido**, por su parte, tiene varias similitudes con el sistema de patentes de la European Patent Office, a pesar de conservar su autonomía con relación a ciertos criterios.

Las directrices examinadas referentes al mencionado país se dividen en tres capítulos. Por una parte las reivindicaciones de uso médico primario; a su vez existe un minucioso análisis de las reivindicaciones de uso médico secundario o "Swiss type", que debido a la relevancia que posee el tema, su estudio se hace más que necesario. Finalmente la United Kingdom Patent Office dedica un capítulo a las reivindicaciones de composiciones farmacéuticas.

Todas ellas son estudiadas en detalle, citando casos precedentes e informando la opinión de la Oficina de Patentes y de los órganos de alzada.

Consideramos que las directrices de la oficina del Reino Unido son de utilidad, en la medida que sean estudiadas en el marco de la reglamentación de la EPO, a pesar de las diferencias ya mencionadas. Existe una armonía con el sistema de patentes europeo que facilita la tarea del proponente a la hora de redactar una reivindicación.

La **United States Trademark & Patent Office (USPTO)**, es uno de los polos de referencia en el tema de las patentes de invención, si bien su sistema posee grandes diferencias al adoptado por la EPO y por consiguiente el sistema uruguayo de patentes de invención. Si bien no es el objetivo de este trabajo comprender las particularidades de la USPTO (aunque resulta particularmente interesante), debemos reconocer el detalle con el cual se ha reglamentado el tema, y la influencia mundial que ha generado.

En cuanto a las directrices para la interpretación de las patentes farmacéuticas, la USPTO emitió un documento en el cual se establecen los lineamientos para los temas más generales, como ser la Unidad de Invención, patentes dependientes e independientes, etc. Es decir, existen parámetros para interpretar ciertos conceptos. A su vez, la Oficina se detiene en proporcionarle tanto al examinador como al solicitante, referencias de ejemplos prácticos que serán útiles al momento de estudiar el tema, proporcionando la visión judicial y administrativa del tema planteado.

De todas formas, la USPTO no se detiene a analizar el lenguaje ni las expresiones utilizadas específicamente en cuanto al área farmacológica, más allá de alguna particularidad. Sí se refiere a la materia patentable y apunta a ayudar a dilucidar qué es objeto de patentamiento, sin abundar en detalles gramaticales.

Finalmente, elegimos como objeto de estudio la **Oficina de Patentes de Japón**. Nos asisten varias razones para la elección de la mencionada oficina, comenzando por su importancia a nivel mundial, siendo uno de los países de mayor producción de patentes. Además, resulta particularmente interesante estudiar un sistema jurídico tan ajeno a lo normalmente conocido en nuestra región, por lo que el desconocimiento en sí mismo significó una razón para estudiar la Oficina de Patentes Japonesa.

Como resultado del estudio de las directrices de la Oficina de Patentes Japonesa con relación a las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, debemos resaltar el detalle de la regulación. Evidentemente la Oficina

no desea que nada esté librado al azar y por lo tanto ha procurado abarcar todas las hipótesis posibles en materia de patentamiento de tales materiales o sustancias.

Encontramos entonces, que esta oficina se detiene en la redacción de las reivindicaciones, en las palabras a utilizar, en la combinación de las mismas, en los requisitos de patentabilidad, etcétera. Todo regulado al extremo detalle. Al punto que al final del documento de directrices se encuentran varios ejemplos teóricos llevados a la práctica para “facilitar” la tarea del examinador.

La inquietud que nos surge es justamente si tal estrechez en la interpretación de las reivindicaciones favorece la tarea de los actores. A nuestro entender, si bien en una primera instancia nos parece positivo, en el sentido de que la tarea del examinador debe limitarse a establecer si se respetaron las directrices, probablemente sea más acertado dejar mayor discrecionalidad al examinador y al solicitante en la redacción de las reivindicaciones.

Evidentemente estas directrices deben interpretarse en el marco del sistema japonés, muy diferente al nacional. Resaltamos entonces, habernos adentrado en un sistema jurídico tan diferente a los normalmente conocidos.

En conclusión, tras un análisis de las directrices de los sistemas seleccionados, consideramos que el sistema más adecuado, de acuerdo a la realidad uruguaya y su normativa, es el adoptado por la Oficina Europea de Patentes.

Esta conclusión se fundamenta, en primer término, en razones de orden lógico, por la conocida similitud de las normas de estos sistemas. En Latinoamérica se ha adoptado el modelo europeo, y ello se traduce en la legislación, en las Oficinas de Patentes, en la formación de los examinadores y los modelos a seguir. Existe una marcada influencia de la European Patent Office que se debe respetar.

Asimismo, compartimos el criterio amplio adoptado por la EPO que otorga cierta discrecionalidad al examinador y al solicitante al redactar el documento, proporcionándoles, a su vez, los elementos necesarios para que desarrollen una correcta tarea.

En síntesis, como conclusión final del trabajo, proponemos que nuestra Oficina de Patentes adopte el modelo de directrices para la interpretación de las reivindicaciones propuesta por la EPO, adaptadas a nuestro sistema jurídico y a nuestra realidad social.

BIBLIOGRAFÍA

CABANELAS, Guillermo. "Derecho de las Patentes de Invención", Tomo I y II, Editorial Heliasta, Buenos Aires, 2001.

BREUER MORENO, P.C. "Tratado de Patentes de Invención", Volumen. I y II, Ed. Abeledo Perrot, Buenos Aires, 1957.

CORREA, Carlos. "Derecho de Patentes. El Nuevo Régimen de las Invenciones y los Modelos de Utilidad", Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1999.

BUGALLO MONTAÑO, Beatriz. "Patentes de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales. Ley Nº 17.164 - Análisis Exegético", F.C.U., Montevideo, 2001.

BERCOVITZ, Alberto. "Las Reivindicaciones de la Patente de Invención". Revista de Derecho Nº 47, Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú, Perú, 1993.

RIPPE, Siegbert. "La Propiedad Industrial en el Uruguay", F.C.U., Montevideo, 1992.

PRESSMAN, David. "Patent it Yourself", 8th Edition, Richard Stim Editor, U.S.A., 2000.

DRAHOS, Peter; MAYNE, Ruth. "Global Intellectual Property Rights. Knowledge, Access and Development", Palgrave Mac Millan Editors, New York, 2002.

European Patent Office. "Case Law of the Board of Appeal of the European Patent Office". 4th Edition, 2001.

HERCE-VIGIL, José Luis. "La documentación de patentes como fuente de información tecnológica", 1992.

Guidelines for Examination in the European Patent Office, Febrero 2001.

Japan Patent Office. "Examination Guidelines for Inventions in Specific Fields". www.jpo.go.jp 19/01/2006.

United States Patent and Trademark Office. "Patent Examination Policy - Enablement of Chemical/ Biotechnical Applications". www.uspto.gov 19/01/2006.

Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de la República Argentina. Directrices para el examen de Fondo - Parte C". www.inpi.gov.ar 19/01/2006.

European Patent Office. "Guidelines for Substantive Examination - Part C". www.european-patent-office.org 19/01/2006.

The United Kingdom Patent Office. "Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK Patent Office (March 2004)". www.patent.gov.uk 19/01/2006.

SONNENFELD, Keneth; WITTMAYER, Paula. "Broader Patent Claims for the Pharmaceutical and Biotech Industry", Pharmatech Business Briefing, 2003.

FURIER, Marianne. "Patenting Pharmaceutical Compositions, their manufacture and therapeutic use. Strategic issues", Intellectual Property Technology Law, 2002.

MELETHIL, Srikumaran. "Patent Issues in Drug Development: Perspectives of a Pharmaceutical Scientist-Attorney", The AAPS Journal 2005. www.aapsj.org 24/01/2006.

Ladas & Parry LLP. "Chemical & Biochemical Practice at the EPO". www.ladas.com 24/01/2006