

UNIVERSIDAD ESTATAL A DISTANCIA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO
ESCUELA DE CIENCIAS SOCIALES Y HUMANIDADES
MAESTRÍA PROFESIONAL EN PROPIEDAD INTELECTUAL

DIAGNÓSTICO DEL CRITERIO DE LOS PERITOS PARA EXAMINAR LAS
PATENTES FARMACÉUTICAS Y COMPARACIÓN CON DIRECTRICES DE
OFICINAS DE PATENTES DE OTROS PAÍSES. PROPUESTA DE UNA GUÍA
UNIFICADA PARA REALIZAR ESTA EVALUACIÓN

Trabajo Final de Graduación para optar al grado de Magister en Propiedad
Intelectual

ROLANDO JESÚS VARGAS ZÚÑIGA

Sede Central

2010



UNIVERSIDAD ESTATAL A DISTANCIA
VICERRECTORÍA ACADÉMICA
Escuela de Ciencias de la Administración
Sistema de Estudios de Posgrado
Maestría en Propiedad Intelectual



ACTA DE PRESENTACIÓN DE TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN
ACTA N° 7-2010

Sesión del Tribunal Examinador celebrada el día Lunes 14 de junio del 2010, con el objeto de recibir el informe oral del estudiante **Rolando Jesús Vargas Zúñiga**, cédula 2-445-299, quien se acoge al Reglamento del Sistema de Estudios de Posgrado, bajo la modalidad de Proyecto de Investigación, para optar al grado de Máster en Propiedad Intelectual. Están presentes los siguientes miembros del Tribunal:

Coordinador de Programa
(Quien preside)

MBA. Rodolfo Alfaro Pineda

Representante
Directora del SEP

LL.M Velia Govaere Vicarioli

Representante
Director
Escuela de Ciencias Sociales y H.

M.Sc. Leticia Molina Blanco

Director de TFG

Mag. Nestor Morera Viquez

Lector de TFG

MSc. Lidiette Fonseca Gonzalez

Lector de TFG

MSc. Nils Ramirez Arqueles

ARTÍCULO 1

El Presidente del Tribunal informa que el expediente del postulante contiene todos los documentos de rigor y además declara que cumple con todos los requisitos del Plan de Estudios correspondiente, se solicita que proceda a realizar la exposición.

ARTÍCULO 2

El postulante hace la exposición de su trabajo titulada:

“Diagnóstico del criterio de las personas responsables del examen de fondo de patentabilidad ante ciertas modalidades habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas y propuesta de una guía unificada para realizar esta evaluación”

ARTÍCULO 3

Terminada la disertación, los miembros del Tribunal examinador interrogaron al postulante, durante el tiempo reglamentario y una vez concluido el interrogatorio, el Tribunal se retiró a deliberar.

ARTÍCULO 4

El Tribunal le confiere al trabajo la calificación de:

Aprobado Desaprobado Aprobado con distinción

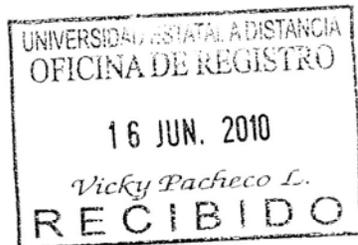
Recomienda además: _____

ARTÍCULO 5

El Presidente del Tribunal comunica al postulante el resultado de la deliberación. Lo declara acreedor del grado de Máster en Propiedad Intelectual. Se indica realizar los trámites para presentarse al acto público de juramentación, al que será oportunamente convocado. Se da lectura al acta que firman los miembros del Tribunal y el postulante a las 12:30 horas.

Postulante: *Rolando Vayas*

Cédula: 2445299



AGRADECIMIENTOS

A todas las personas que comparten conmigo la labor de revisión de fondo de patentes farmacéuticas, quienes gentilmente me apoyaron con su tiempo, para la obtención de gran parte de la información recolectada en esta investigación.

DEDICATORIA

A Carmen, que con su apoyo siempre me ha impulsado a superar mis propias barreras.

A Carolina, Rolando y Maricarmen, que son el motivo por el cual todo el esfuerzo hecho vale la pena.

ÍNDICE

Capítulo	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	1
Pregunta de Investigación.....	5
Objetivos Generales.....	5
Objetivos Específicos.....	5
Definición de Términos y Variables.....	6
Delimitaciones.....	8
Limitaciones.....	8
2. MARCO TEÓRICO.....	9
Propiedad Intelectual.....	9
Derechos de Autor.....	11
Propiedad Industrial.....	12
Patentes de Invención.....	13
Novedad.....	25
Nivel inventivo.....	28
Aplicación industrial.....	29
Patentes Farmacéuticas.....	29

Formulaciones y composiciones.....	31
Combinaciones.....	32
Dosificación.....	33
Sales, éteres y ésteres.....	33
Polimorfos.....	35
Reivindicaciones tipo Markush.....	37
Patentes de selección.....	38
Enantiómeros.....	38
Metabolitos activos y prodrogas.....	40
Métodos de tratamiento.....	40
Reivindicaciones de uso, segundas indicaciones.....	41
3. METODOLOGÍA.....	43
Tipo de Investigación.....	43
Participantes y su Selección.....	44
Trámites.....	46
Instrumentos y Técnicas.....	47
Entrevistas.....	47
Revisión de documentos.....	48

Recolección de la Información.....	49
Entrevistas.....	49
Revisión de documentos.....	50
Análisis de la Información.....	50
Entrevistas.....	50
Revisión de documentos.....	51
Triangulación de técnicas.....	51
4. RESULTADOS Y SU DISCUSIÓN.....	53
Criterios de personas responsables del examen de fondo de patentes farmacéuticas.....	53
Opinión con respecto al manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención.....	53
Conocimiento de algún otro documento guía.....	55
Diferentes modalidades de reivindicaciones.....	57
Revisión de manuales de patentabilidad publicados por oficinas de patentes de diferentes países.....	63
Formulaciones y composiciones.....	63
Combinaciones.....	66

Polimorfos, solvatos, sales, éteres, ésteres, enantiómeros, metabolitos activos y prodrogas.....	68
Fórmulas Markush.....	70
Patentes de selección.....	72
Métodos de tratamiento.....	74
Reivindicaciones de uso.....	75
Triangulación de técnicas.....	77
Resumen de resultados.....	80
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	82
Conclusiones.....	82
Recomendaciones.....	83
6. PROPUESTA DE GUÍAS DE PATENTABILIDAD EN SOLICITUDES FARMACÉUTICAS BASADAS EN CRITERIOS UNIFICADOS.....	85
Índice.....	87
1. Introducción.....	88
Objetivo de la propuesta.....	92
2. Explicación de la propuesta.....	94
3. Propuesta.....	95

Modalidades habituales de reivindicaciones de invenciones farmacéuticas.....	95
Fórmulas Markush.....	95
Reivindicaciones de uso.....	98
Polimorfos, sales, éteres, ésteres, solvatos, isómeros, metabolitos y prodrogas.....	100
Composiciones y combinaciones.....	101
Métodos de tratamiento.....	104
Patentes de selección.....	104
4. Referencias bibliográficas.....	109
5. Anexos.....	113
1. Algunas reivindicaciones de la patente No. WO 99/35131...	114
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	120
ANEXOS.....	131
A. Guía de entrevista.....	132
B. Matriz para recolectar información de documentos.....	135

LISTA DE TABLAS

1. Comparación de las opiniones de las personas entrevistadas sobre las diferentes modalidades de protección de las patentes farmacéuticas.....	58
2. Tendencia en los criterios de patentabilidad de diferentes modalidades.....	77
3. Resumen de guías propuestas para las diferentes modalidades de reivindicación.....	108

LISTA DE FIGURAS

1. Estructura del inhibidor de la neuraminidasa, Ro-64-0802 y su éster etílico Oseltamivir.....	35
2. Estructura tipo Markush, en la cual cada “R” puede equivaler a múltiples posibles sustituyentes diferentes.....	37
3. Geometría tetrahedral, imágenes especulares.....	39
4. Opiniones sobre el Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención (Manual centroamericano).....	54
5. Conocimiento de otros documentos guía para evaluar patentabilidad.....	56
6. Algunas directrices para reivindicaciones de composiciones.....	65
7. Algunas directrices para reivindicaciones de combinaciones.....	67
8. Directrices del manual de la oficina de patentes de la India, relacionadas con polimorfos, isómeros y metabolitos, entre otras formas de protección.....	69
9. Algunas directrices para fórmulas Markush.....	71
10. Directrices relacionadas con patentes de selección.....	73
11. Criterios seguidos en diferentes oficinas con respecto a reivindicaciones de uso.....	76
12. Fórmula tipo Markush.....	96

RESUMEN

El presente trabajo determinó el razonamiento de las personas peritas en el campo farmacéutico, durante la evaluación de la patentabilidad de fórmulas Markush, polimorfos, composiciones farmacéuticas, enantiómeros, métodos de tratamiento, reivindicaciones tipo suizo, entre otras formas comunes de protección.

De esta forma, los objetivos de esta investigación consistieron en determinar los criterios de las personas responsables del examen de fondo de patentabilidad, ante ciertas modalidades habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, para establecer aquellos que pueden ser unificados en dicho examen, determinar los criterios planteados en las directrices para examen de fondo de otros países, así como redactar una propuesta de guías basadas en criterios unificados, para facilitar la presentación y evaluación de las solicitudes de patente farmacéuticas.

La presente investigación se ubicó en el contexto de una investigación cualitativa, siguiendo el diseño metodológico etnográfico particularista. La información se obtuvo por medio de entrevistas semi-estructuradas a cinco personas especialistas y el análisis de documentos publicados por las oficinas de patentes en cinco países y una oficina regional. Con los resultados obtenidos, luego de confrontar datos, clasificarlos y agruparlos, se determinaron, en primer lugar, los criterios utilizados por las personas que realizan el examen de patentabilidad de solicitudes de patentes farmacéuticas. Luego se identificaron los criterios de los manuales de evaluación de patentabilidad de las oficinas de Argentina, España, India, Canadá, Reino Unido y la Oficina Europea de Patentes. Finalmente, se estableció una comparación entre ambos grupos de criterios, determinándose la presencia mayoritaria de congruencia entre ambos grupos, más que de discrepancias.

Con esta información, se redactó una propuesta de guías que servirán para las personas encargadas de realizar el examen de fondo de patentabilidad de solicitudes del campo farmacéutico, durante la realización del mismo. Además se presentó un resumen práctico de la guía, en forma de tabla, para una consulta rápida de la directriz propuesta para cada modalidad de protección de las solicitudes de patentes farmacéuticas.

Capítulo 1

Introducción

De todas las solicitudes de patente que son requeridas en el mundo entero, cerca de un 20 al 25% corresponde a aquellas relacionadas con el campo farmacéutico, según las estadísticas publicadas por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, 2008). En Costa Rica, la situación podría ser similar, sin embargo, no existen estadísticas oficiales que permitan obtener una imagen real de la situación. No obstante, parece que las solicitudes de patentes relacionadas con el campo farmacéutico son una cantidad relevante en cualquier oficina de patentes.

Las patentes, como un derecho en exclusiva, brindan a los individuos ciertos incentivos, principalmente de origen económico, por revelar al público sus invenciones. En la teoría del derecho de patentes, se dice que estos incentivos hacia las personas inventoras, contribuyen al desarrollo tecnológico, pues fomentan la innovación, resultando en una mejoría de la calidad de vida. A cambio, deben revelar, de una manera adecuada, su invención, de forma que cualquier persona con conocimientos en el campo tecnológico en cuestión, pueda desarrollar la tecnología descrita (OMPI, s.f.c).

No obstante lo anterior, la realidad en los países en vías de desarrollo es diferente, pues, en general, tienden a ser más consumidores de productos patentados, que productores de patentes. De ahí que, varios autores coinciden en que, en estos casos, las patentes provocan un monopolio que se traduce en

precios elevados, principalmente en el área de los medicamentos, junto con el hecho de que los beneficios que se supone acarrea el sistema de patentes, relacionados con el desarrollo tecnológico, se producen mayoritariamente en los países desarrollados (Chaudhuri, 2007; Correa, 2008a).

Por otra parte, aunque cualquier solicitud de patente constituye un documento primordialmente de aspecto legal, el contenido sustancial del mismo está estrictamente ligado a un determinado sector tecnológico, hacia el cual está orientada la invención que se pretende proteger. Es, por lo tanto, necesario el aporte de especialistas en cada uno de los sectores tecnológicos, para brindar una opinión técnica sobre la patentabilidad de cada solicitud, basándose en ciertos requisitos establecidos en la normativa de cada país, y que, fundamentalmente, se resumen en novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

En Costa Rica, las personas encargadas de examinar el fondo de una solicitud de patente del campo farmacéutico son profesionales en Farmacia, que han seguido una formación en los aspectos fundamentales de la propiedad industrial, específicamente, de las patentes de invención. Actualmente, las evaluaciones se realizan con base en la “Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad”, No. 6867 (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983a), su reglamento y la orientación que brinda el “Manual de Organización y Examen de Solicitudes de Patentes de Invención”, el cual tiene como objetivo fundamental “consolidar esfuerzos que permitan la constitución de una cultura homogénea en

la administración, la gestión y el uso del sistema de patentes en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, República Dominicana y Panamá” (Oficinas de Propiedad Industrial de los países del Istmo Centroamericano y la República Dominicana, 2006, p.8). También, se pretende que este manual, posteriormente, facilite la implementación de directrices y procedimientos armonizados para el examen de patentes, con lo cual se intuye que las guías incluidas en el mismo son de carácter muy general, y de aplicación en cualquiera de los campos de la tecnología.

La complejidad de las solicitudes de patente en el campo farmacéutico, hace imperativo una estandarización en los exámenes de patentabilidad. No parece conveniente, dejar al criterio individual de cada persona examinadora, la patentabilidad de cada tema aquí esbozado, pues esto crearía inseguridad en quien utilice el sistema de patentes, es decir, las personas solicitantes. Estas necesitan tener claro, antes de presentar su solicitud, los criterios que serán utilizados para evaluarla, pues de esta manera podrán adecuarla, de la mejor forma posible, en pos de su aprobación. Para el Registro de la Propiedad Industrial, también sería muy conveniente, el contar con este tipo de lineamientos, pues la formación de nuevos examinadores se facilitaría, el funcionamiento del sistema se garantizaría, y eventualmente podrían limitarse las apelaciones a decisiones sobre patentabilidad.

Según las razones expuestas en los párrafos precedentes, y de la experiencia profesional en el campo, ha quedado clara la necesidad de directrices

más específicas, para que todos los actores involucrados en el trámite de solicitudes de patentes farmacéuticas (solicitantes, personas encargadas del examen de fondo, Oficina de Patentes) compartan un marco de referencia que asegure la claridad, uniformidad y diligencia del proceso. Es decir, que se pueda obtener un documento que, a pesar de que no constituya un texto legal vinculante, oriente en la práctica a la persona encargada de la evaluación de una solicitud de patente, facilite homogenizar los criterios aplicados (evitando la subjetividad en las decisiones) y sirva de guía a quienes solicitan protección para patentes de invención, para comprender las razones esgrimidas en los informes técnicos y le permita preparar adecuadamente su solicitud.

Es necesario, por lo tanto, recoger el criterio de las personas expertas, tanto en el campo farmacéutico como en el de patentes, sobre aspectos claves en la revisión de solicitudes de patentes farmacéuticas, con el fin de unificarlos en guías para el examen de patentabilidad.

El presente trabajo de investigación se realizó siguiendo la modalidad de Proyecto de Graduación, y se pretendió diagnosticar cuál fue el criterio general de las personas encargadas del examen de patentabilidad, ante ciertas modalidades habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, cuál criterio fue establecido en los manuales guía para la evaluación de patentabilidad de oficinas de diferentes países y finalizó con la propuesta de unas guías unificadas para realizar esta evaluación de patentabilidad.

Preguntas de Investigación

¿Cuál es el criterio de las personas responsables del examen de fondo de patentabilidad con respecto a ciertas modalidades habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas?

¿Cuál es la coincidencia entre estos criterios con los encontrados en directrices de oficinas de patentes de otros países?

Objetivos Generales

Determinar los criterios de las personas responsables del examen de fondo de patentabilidad sobre ciertas modalidades habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, para establecer aquellos que pueden ser unificados y aplicados en este examen.

Redactar una propuesta de guías basadas en criterios unificados, para facilitar la presentación y evaluación de las solicitudes de patente farmacéuticas.

Objetivos Específicos

Para el primer objetivo general:

Obtener el criterio de especialistas en patentes farmacéuticas acerca de cada uno de los modos habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas.

Determinar los criterios planteados en las directrices para examen de fondo de otros países, acerca de cada uno de los modos habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas.

Comparar los criterios de las personas expertas en la revisión de patentes farmacéuticas en Costa Rica, con aquellos planteados en las directrices para examen de fondo de otros países.

Para el segundo objetivo general:

Incluir los criterios obtenidos de la comparación entre la opinión de las personas responsables del examen de fondo de patentabilidad y las directrices para examen de fondo de otros países, acerca de ciertas modalidades habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, en una propuesta de guías para realizar esta evaluación en Costa Rica.

Definición de Términos y Variables

Descubrimiento: Se entiende por descubrimiento la revelación de algo existente, desconocido hasta entonces por el hombre; no se le puede considerar invención, ya que no es producto de la actividad innovadora del hombre (Oficinas de Propiedad Industrial de los países del Istmo Centroamericano y la República Dominicana, 2006, p. 26).

Especialista en Farmacia: el profesional en Farmacia debidamente incorporado y miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de conformidad con las disposiciones de la Ley Orgánica de dicho Colegio y sus Reglamentos (Costa Rica, Poder Ejecutivo, 1985).

Estado de la técnica: cuerpo de conocimiento existente en un ámbito técnico determinado (OMPI, s.f.a).

Examen de fondo: evaluación realizada por una persona especialista en el sector tecnológico al que pertenece la solicitud de patente de invención, con el fin de determinar la patentabilidad de la misma, según la legislación vigente en el territorio en el que se presentó la solicitud. En Costa Rica, la normativa vigente es la Ley No. 6867 (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983a).

Farmacia: Es la rama de las ciencias de la Salud que trata del estudio de los medicamentos y su despacho, búsqueda de formas farmacéuticas, su formulación, manipulación, almacenamiento, depósito, clasificación, fiscalización, control analítico y evaluación biofarmacéutica (Costa Rica, Poder Ejecutivo, 1985).

Patente de invención: es el derecho otorgado a una persona inventora por un Estado, o por una oficina regional que actúa en representación de varios Estados, que le permite a la misma, excluir a cualquiera de la explotación comercial de su invención, por un período limitado, generalmente de veinte años (OMPI, sf.d).

Persona perita farmacéutica: especialista en Farmacia, que actúa como profesional especializado en el campo tecnológico de la Farmacia, para llevar a cabo el examen de fondo de las solicitudes de patentes farmacéuticas, para lo cual requiere además conocimientos en el área de las patentes de invención.

Reivindicación: es una descripción de las características técnicas novedosas de una invención, para las cuales se reclama la protección por medio de la patente (OMPI, 2007).

Delimitaciones

Para cumplir con los objetivos planteados, el estudio se centró en ciertas modalidades habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, como son: formulaciones y composiciones, combinaciones, sales, éteres, ésteres, polimorfos, estructuras tipo Markush, patentes de selección, enantiómeros, metabolitos activos y prodrogas, métodos de tratamiento, reivindicaciones de uso y segundas indicaciones. Para esto, se obtuvo el criterio de dos fuentes, personas encargadas del examen de patentabilidad en el área farmacéutica, y documentos emitidos en oficinas de patentes de otros países, los cuales sirven de guía o directriz para realizar el examen de patentabilidad.

Limitaciones

1. La cantidad de personas expertas encargadas del examen de patentabilidad en el campo farmacéutico es limitada actualmente, pues solamente seis cumplían los requisitos establecidos para la presente investigación.
2. De estas seis personas, una no respondió a la solicitud de entrevista, por lo que finalmente pudo trabajarse solamente con los criterios de 5 personas especialistas.

Capítulo 2

MARCO TEÓRICO

El presente capítulo contiene las siguientes secciones: propiedad intelectual, derechos de autor, propiedad industrial, patentes de invención y patentes farmacéuticas.

Propiedad Intelectual

La propiedad intelectual conforma un amplio campo dentro del Derecho, que se refiere a las creaciones de la mente humana. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), aunque no la define propiamente, brinda un vistazo general de su campo de acción:

La propiedad intelectual tiene que ver con las creaciones de la mente: las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio.

La propiedad intelectual se divide en dos categorías: la propiedad industrial, que incluye las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen; y el derecho de autor, que abarca las obras literarias y artísticas, tales como las novelas, los poemas y las obras de teatro, las películas, las obras musicales, las obras de arte, tales como los dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y los diseños arquitectónicos (OMPI, s.f.a, ¶1).

Se puede entender, por lo tanto, que la propiedad intelectual abarca los derechos legales que surgen de la creatividad humana en el campo industrial,

artístico, científico y literario, creatividad que resulta plasmada en lo que se ha llamado bienes de propiedad intelectual.

Es, por lo tanto, necesario distinguir claramente qué es lo que se protege en el campo de la propiedad intelectual. A diferencia de una casa, un vehículo, una silla, o cualquier otro bien material, los cuales sólo pueden ser poseídos por una persona al mismo tiempo, los bienes sujetos a protección por la propiedad intelectual son inmateriales, pues podrían estar en posesión de varias personas al mismo tiempo. Si se visualiza cualquier invención, que describe un procedimiento para obtener un cierto resultado, es posible que esa idea que ha dado origen a la invención, sea conocida y, por lo tanto, poseída por varias personas de forma simultánea, quienes podrán ejecutarla y explotarla. Asimismo, la sola posesión del bien inmaterial no garantiza el disfrutar una explotación exclusiva del mismo, como si ocurre con la casa, vehículo o silla.

Esto ha llevado a que los Estados establezcan leyes que permitan proteger estos bienes inmateriales, para asegurar los derechos económicos y morales de las personas creadoras e innovadoras, así como para garantizar el acceso del público a estas creaciones. Además, ha estado también presente la intención de promover la creatividad, diseminación y aplicación de los resultados de la misma, lo cual se supone que contribuiría al desarrollo social, tecnológico y económico (Bercovitz, 1986; OMPI, 2004).

Derechos de Autor

Una de las ramas en que se divide la propiedad intelectual, corresponde al campo de los derechos de autor, el cual está ligado a las creaciones artísticas: libros, pinturas, música, esculturas, películas, programas de cómputo y bases de datos electrónicas, entre otras.

En los países cuyo sistema legal se basa en el derecho anglosajón, el concepto se conoce como “copyright”, y es relativamente diferente en su concepción al derecho de autor, pues se refiere al acto de realizar copias del trabajo, ya sea por la persona autora o con la autorización de ésta. Por otra parte, el concepto de derechos de autor está ligado a la persona creadora del trabajo artístico, reconociendo que la persona autora tiene derechos específicos y exclusivos sobre su creación, algunos de los cuales sólo pueden ser ejercidos por quien creó la obra y otros pueden ser ejercidos por terceras personas (OMPI, s.f.b).

El objeto de protección, en el derecho de autor, corresponde a lo que se ha llamado un bien inmaterial, pues la obra existe antes de ser materializada, aunque sea necesario el soporte o fijación material para la posterior explotación de la misma. Por lo tanto, el derecho de autor abarca la obra y no directamente al soporte de ésta, razón por la que, al adquirir el soporte material de una obra (un libro, un disco, por ejemplo), no se posee la obra como tal, sino que tan sólo se ha adquirido un permiso para utilizarla con fines limitados (Bercovitz, 2006).

Propiedad Industrial

La propiedad industrial, como una de las categorías de la propiedad intelectual tiene definido su ámbito en el Convenio de París, en el artículo 1, incisos 2 y 3:

2) La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal.

3) La propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas (OMPI, 1883, artículo 1, ¶2).

La propiedad industrial ha sido ampliamente utilizada como una manera de estimular el desarrollo de la tecnología y, por ende, de la economía, en primer lugar, de los países desarrollados y, últimamente, de los países en vías de desarrollo. No resulta aventurado afirmar que, actualmente, el mundo es dominado por la tecnología, por lo que resulta determinante que quienes innoven, encuentren en los derechos de propiedad industrial la manera de establecerse,

hallar nuevos mercados y recuperar las inversiones hechas en investigación de una manera rápida, eficiente y con un riesgo mínimo (OMPI, 2004).

Patentes de Invención

Las patentes de invención son una modalidad de protección incluidas dentro de la propiedad industrial, directamente relacionadas con las invenciones. “Una patente es una concesión de derechos exclusivos de un gobierno a inventores por su invención, a cambio de que revelen sus invenciones a la sociedad” (Suter y Giddings, 2002, p. 2020). Existen tratados internacionales, de los cuales Costa Rica es parte, que regulan de manera general el campo de las patentes de invención. El primero de ellos es el “Convenio de París para la protección de la propiedad industrial”, del 20 de marzo de 1883 y sus revisiones y enmiendas, que vino a facilitar la protección que los nacionales de un país podían obtener en otros países (miembros de la formada “Unión de París”), por sus creaciones del intelecto, gracias a los derechos de propiedad intelectual (OMPI, 1883). Costa Rica se adhirió a este tratado el 28 de julio de 1995, suscribiendo el acta de Estocolmo de 1967 (OMPI, 2009a).

Otro convenio internacional sumamente importante en el campo de la propiedad intelectual, y específicamente de las patentes de invención, es el anexo 1C del Acuerdo de Marrakech, denominado “Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC), sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” (ADPIC), por el que se establece la OMC, negociado en la Ronda Uruguay (1986 a 1994), el cual incorporó por primera vez

normas sobre la propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio. Este acuerdo proporciona un marco mínimo de protección en el campo de las patentes, obligatorio para todos los estados miembros; Costa Rica ratificó este acuerdo en enero de 1996 (Organización Mundial del Comercio [OMC], 2009).

El “Tratado de Cooperación en materia de Patentes” (PCT) fue establecido en 1970, enmendado en 1979 y modificado en 1984 y 2001. Permite solicitar la protección por el sistema de patentes de invención de manera simultánea en varios países, gracias a la presentación de una solicitud de patente según las normas que el mismo establece, y que usualmente se conoce como solicitud “internacional”. Básicamente, la ventaja que presenta este acuerdo, es que otorga al solicitante hasta 18 meses adicionales a los que tendría por otro procedimiento, para buscar la protección en países extranjeros. Costa Rica se adhirió a este convenio el 3 de mayo de 1999 (OMPI, 2009d).

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es un ente especializado de las Naciones Unidas, establecido en 1967 por medio del Convenio de la OMPI, su sede se halla en Ginebra, Suiza. Tiene las siguientes metas estratégicas:

- Evolución equilibrada del marco normativo internacional de la P.I.;
- Suministro de servicios mundiales de calidad en la esfera de la P.I.;
- Facilitar el uso de la P.I. en aras del desarrollo sostenible;
- Coordinación y desarrollo de la infraestructura mundial de P.I.;

Fuente de referencia en el mundo de información y análisis en materia de P.I.;

Cooperación internacional para vigorizar el respeto por la P.I.;

Abordar la P.I. en el contexto de los problemas mundiales de política pública;

Comunicación eficaz entre la OMPI, sus Estados miembros y todas la partes interesadas; y

Estructura eficiente de apoyo administrativo y financiero que favorezca la ejecución de los programas de la OMPI (OMPI, 2009c, Metas estratégicas, ¶3).

Las patentes de invención han ido ganando una importancia significativa en el aspecto económico, político y tecnológico, a lo largo de los años y, muy especialmente, luego del establecimiento del ADPIC. Uno de los aspectos relevantes que vino a modificar este acuerdo fue el plazo de protección, pues obliga, como mínimo, a otorgarla por 20 años, sobre cualquier invención en cualquier campo de la tecnología. En gran cantidad de países, antes del ADPIC, la protección era mucho menor al plazo de 20 años, e incluso, en muchos, especialmente aquellos con pocas industrias basadas en la tecnología, no se brindaba protección a los productos farmacéuticos, pues se sostenía que la misma iba en contra de los intereses de la sociedad. Por otra parte, entre más industrializados son los países, más les interesa un sistema de patentes fuerte y amplio, que asegure el retorno de la inversión realizada en la investigación y

desarrollo de productos o procedimientos innovadores (Baecker, 2007; Correa, 2008b; Suter y Giddings, 2002).

Debido a lo anterior, ha sido evidente que, en los últimos años, la búsqueda de protección por el sistema de patentes se ha disparado, para lo cual sirven de ejemplo las siguientes estadísticas:

El número total de solicitudes presentadas a lo largo del mundo en el 2006 se estimó en 1,76 millones, lo que representa un incremento del 4,9% con respecto al año anterior. Entre el 2005 y el 2006, el número de solicitudes a nivel mundial, originarias de China, la República de Corea y los Estados Unidos de América, aumentó en 32,1%, 6,6% y 6,7%, respectivamente.

La Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos fue la mayor receptora de solicitudes de patentes, con un total de 425.966 solicitudes presentadas en el 2006.

En el 2006, se otorgaron a lo largo del mundo, aproximadamente 727.000 patentes, concentradas en un pequeño número de países. Solicitantes originarios de Japón, los Estados Unidos de América, la República de Corea y Alemania, recibieron el 73% de las patentes otorgadas mundialmente.

Aproximadamente 6,1 millones de patentes estaban vigentes en el 2006, siendo mayoría en los Estados Unidos de América (1,8 millones), aunque la mayoría de las patentes vigentes eran propiedad de solicitantes originarios de Japón (EPO, 2009b; OMPI, 2008).

En Costa Rica, a partir de la implementación del ADPIC, se procedió a reformar la legislación en el campo de la propiedad intelectual y, por supuesto, las patentes de invención no fueron la excepción. Uno de los aspectos primordiales que fueron modificados corresponde al plazo de protección, que pasó de un año a veinte, para aquellas solicitudes relacionadas con el campo farmacéutico. La Ley No. 6867 de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, de 1983, fue modificada sustancialmente en los años 2000 y 2008. Es a esta norma y a los artículos 1 y 2, donde debe acudir para definir lo que es una invención, encontrar cuáles son las exclusiones de patentabilidad y conocer los requisitos para considerar si una invención es patentable (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983a):

Artículo 1º.- Invenciones.

1.- Invención es toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley. Podrá ser un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención.

2.- Para los efectos de esta ley no se considerarán invenciones:

a) Los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos y los programas de ordenador considerados aisladamente.

b) Las creaciones puramente estéticas, las obras literarias y artísticas.

c) Los planes, principios o métodos económicos de publicidad o de negocios y los referidos a actividades puramente mentales, intelectuales o a materia de juego.

d) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma o uso, dimensiones o materiales, salvo que se trate de una combinación o fusión tal que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de ellas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia.

3.- Las obtenciones vegetales tendrán protección mediante una ley especial.

4.- Se excluyen de la patentabilidad:

a) Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse objetiva y necesariamente para proteger el orden público, la moralidad, la salud o la vida de las personas o los animales o para preservar los vegetales o evitar daños graves al ambiente.

b) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.

c) Las plantas y los animales, excepto los microorganismos, siempre y cuando no sean microorganismos tal y como se encuentran en la naturaleza.

(Así reformado el inciso anterior por el artículo 2° aparte a) de la Ley N° 8632 del 28 de marzo de 2008)

d) Los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean los procedimientos no biológicos ni microbiológicos.

(Así reformado el inciso anterior por el artículo 2° aparte a) de la Ley N° 8632 del 28 de marzo de 2008)

(Así reformado por Ley N° 7979 del 6 de enero del 2000)

Artículo 2°.- Invenciones patentables.

1. Una invención es patentable si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial.

Ya se mencionó la definición que hace la ley 6867 de invención, en la que un aspecto clave lo constituye la frase “creación del intelecto humano”. Según el Diccionario de la Lengua Española, creación es la “acción y efecto de crear... obra de ingenio, de arte o artesanía muy laboriosa, o que revela una gran inventiva”, mientras que crear es “producir algo de la nada... establecer, fundar, introducir por primera vez algo” (Real Academia Española, 2001, p. 459).

Según el Manual de Organización y Examen de Solicitudes de Patentes de Invención (Oficinas de Propiedad Industrial de los países del Istmo Centroamericano y la República Dominicana, 2006), el apartado 3.2.2 dice:

El examinador determinará si el objeto que se quiere patentar está comprendido en el significado de invención incluido en la legislación nacional, y de ser el caso, si las reivindicaciones contienen materia excluida de protección según la legislación de cada país. Nota: en la práctica esta actividad se realiza conjuntamente con el análisis de las reivindicaciones (p. 19).

Por lo tanto es deber de la persona encargada del examen de la solicitud de patente, en primer lugar, tener claro el concepto de invención, pues en algunos casos, la diferencia entre invención y descubrimiento podría parecer muy sutil. A continuación, como ejemplo, se presenta la manera cómo se aborda esta parte del examen de patentabilidad en diferentes países.

Argentina: la ley de patentes en su artículo 4 define invención “como toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre” (Argentina, Instituto Nacional de la Propiedad Industrial [INPI], 2003, p. 44). Además indica que quien examine la solicitud, debe verificar dos circunstancias, primero que la invención pueda ser reproducida por una persona versada en la materia, y luego que la invención debe ser de carácter técnico, en el sentido de pertenecer a un campo técnico, referirse a un problema

técnico y debe poseer características técnicas que permitan definir el objeto en las reivindicaciones.

España: en este caso, el primer requisito básico de patentabilidad en su ley de patentes es que debe haber una invención. Sin embargo, esta ley no define invención, aunque incluye una lista de lo que no se considera invención. En este caso, no se trata de exclusiones absolutas, sino “solamente en la medida en que el objeto para el que la patente se solicita comprenda una de ellas” (España, Oficina Española de Patentes y Marcas, 2006, p. 123). En cuanto a la invención propiamente, deben cumplirse dos condiciones adicionales: debe estar descrita en la solicitud de manera suficientemente clara y completa, y debe ser de carácter o naturaleza técnica.

Oficina Europea de Patentes (EPO): en la Convención Europea de Patentes (EPC), artículo 52, se indica que las patentes se concederán para cualquier invención en todos los campos de la tecnología, e indica lo que no se considera una invención. Luego en los lineamientos se aclara un poco más como analizar si una solicitud corresponde a una invención. Específicamente, en la parte C, capítulo IV, inciso 1, se indican los requisitos de patentabilidad y, aunque ni en la EPC ni en este documento se define invención, se indican dos requerimientos (adicionales a novedad, nivel inventivo y susceptible de aplicación industrial): la invención debe poder ser realizada por una persona versada en el arte y debe ser de carácter técnico, en el entendido que debe estar relacionada a

un campo técnico, concerniente a un problema técnico y ser definida por características técnicas (Oficina Europea de Patentes [EPO], 2007; EPO, 2009a).

Estados Unidos de América: en la ley de patente consolidada 35, en sus apartados 100 y 101 se define invención e invención patentable:

Cuando se utilice en este título, a menos que el contexto indique lo contrario, el término “invención significa invención o descubrimiento.

Inventiones patentables: quien invente o descubra cualquier proceso, máquina, procedimiento, o composición de material, nuevo y útil, o cualquier mejoría nueva y útil de éstos, puede obtener, por consiguiente, una patente, sujeta a las condiciones y requerimientos de este título (Estados Unidos de América, Oficina de Patentes y Marcas [USPTO], 2007, p. 100).

Puede observarse claramente en este caso, que el concepto de invención es realmente amplio, en comparación con legislaciones de otros países, permitiendo, entonces, patentar materia que en otros estados, o está excluida, o no se considera invención. La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO), en su Manual de Procedimiento de Examen de Patente, capítulo 2106, brinda las directrices para las personas que actúen como examinadoras, en cuanto a patentabilidad de una solicitud. Lo primero que deben realizar éstos, antes de enfocarse en los requisitos legales, es determinar, de la manera más precisa, qué es lo que el solicitante ha inventado y busca patentar, y cómo las reivindicaciones se relacionan y definen dicha invención (USPTO, 2008).

Costa Rica: la oficina encargada de recibir, examinar, otorgar o denegar, las solicitudes de patentes, es la Oficina de Patentes de Invención del Registro de la Propiedad Industrial, de acuerdo con la Ley No. 6867. Cualquier solicitud de patente presentada en Costa Rica, ante el Registro de la Propiedad Industrial, debe cumplir con los requisitos listados en el artículo 2, párrafo 1, de la ley 6867 (Costa Rica, Ministerio de Justicia y Gracia, Registro Nacional, 2007).

Las partes que conforman una solicitud de patente son, de acuerdo con el reglamento de la ley 6867 (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983b):

- Una petición de concesión de la patente, dirigida al Registro.
- El título de la invención.
- Datos relativos al solicitante, al mandatario y al inventor.
- Descripción clara y detallada del invento.
- Dibujos y tablas que correspondan.
- Reivindicaciones.
- Resumen.

Aunque todas estas partes son necesarias, quizás las más importantes son las reivindicaciones y la descripción, pues serán las que permitan definir de una manera clara, suficiente y basada en características técnicas, el objeto de la invención.

Las reivindicaciones deben definir la invención de manera clara y precisa, delimitándola con respecto al estado de la técnica o tecnología anterior, teniendo

en cuenta que, mediante ellas, se juzgará la novedad y el nivel inventivo. De acuerdo con la Revista de la OMPI, “las reivindicaciones son la esencia de la solicitud de una patente... Las reivindicaciones demarcan en palabras las fronteras de la invención, así como una cerca define la extensión de terreno que la escritura de una parcela delimita” (OMPI, 2006, p. 17). Según el reglamento de la ley 6867 (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983b), las reivindicaciones contienen: un preámbulo con las características necesarias para definir la invención, una parte característica (normalmente precedida de las frases “caracterizada por”, “caracterizada en”, u otra análoga) en la que se exponen las características que, junto con las anteriores, el solicitante desea proteger. Por lo tanto, las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección. Deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción.

La descripción, por consiguiente, detallará de manera amplia, clara y suficiente la invención de manera que cualquier persona versada en la materia pueda reproducir dicha invención. Debe incluir la siguiente información, de acuerdo con el reglamento vigente: sector tecnológico, antecedentes de la invención, planteamiento del problema técnico y la solución aportada junto con las ventajas de la misma, descripción de los dibujos cuando corresponda, la mejor manera para llevar a cabo la invención, y cuando no sea evidente, el modo en que la invención sea susceptible de aplicación industrial (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983b).

Como se mencionó anteriormente, las reivindicaciones delimitan el alcance de la protección jurídica, y toda la materia que en ellas se encuentre definida, debe estar sustentada en la descripción suministrada por la persona solicitante. Es posible, por lo tanto, que exista materia o información en la descripción que no es reivindicada, pero lo inverso, materia reivindicada que no aparezca en la descripción, no es permitido. Así, el análisis de las reivindicaciones es el que finalmente permite decidir si la materia es patentable y cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Novedad

En los diferentes sistemas de patentes, la novedad puede evaluarse de dos formas. En algunos estados, la novedad se considera absoluta, es decir, la invención debe ser nueva en todo el mundo; en otros estados, la novedad es relativa, o sea, la invención se considera nueva dentro de ciertos límites, por ejemplo, dentro de un país (Correa, 2008b). En Costa Rica, como se indicará más adelante, la ley de patentes de invención tiene como uno de los requisitos de patentabilidad, la novedad absoluta.

Según Correa (2008a), una invención cumple el requisito de novedad cuando “no ha sido divulgada previamente de ninguna manera o, en otras palabras, que no ha estado disponible como estado de la técnica” (p.2).

Es necesario definir a continuación el concepto de estado de la técnica. La ley 6867, indica que:

El estado de la técnica comprenderá todo lo divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Costa Rica o, en su caso, antes de la fecha de prioridad aplicable.

También quedará comprendido en el estado de la técnica el contenido de otra solicitud de patente en trámite ante el mismo Registro de la Propiedad Industrial, cuya fecha de presentación o, en su caso, la prioridad, sea anterior a la de la solicitud en consideración; pero sólo en la medida en que este contenido quede incluido en la solicitud de fecha anterior cuando sea publicada. El estado de la técnica no comprenderá lo divulgado dentro del año anterior a la fecha de presentación de la solicitud en Costa Rica o, en su caso, dentro del año anterior a la prioridad aplicable, siempre que tal divulgación resulte, directa o indirectamente, de actos realizados por el propio inventor o su causahabiente o del incumplimiento de contrato o acto ilícito cometido contra alguno de ellos (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983a, artículo 2, ¶3).

Como resumen del requisito de novedad, es útil lo que se menciona a continuación, “la novedad es un requisito de carácter absoluto, pues no tiene límites geográficos, una invención es nueva o no lo es, y en la valoración de la novedad sólo se atiende a las características técnicas de la invención” (Oficina Española de Patentes y Marcas, 2008, p. 6).

Según todo lo anterior, para determinar la novedad de cualquier solicitud, es relevante la fecha a partir de la cual se considera que el estado de la técnica ya no puede considerarse. En la mayoría de las oficinas de patentes corresponde a la fecha de presentación de la solicitud o, en su defecto, a la denominada fecha de prioridad, que sea aplicable y reconocible. Esta fecha de prioridad se estableció como un derecho, en el Convenio de París:

1) Quien hubiere depositado regularmente una solicitud de patente de invención, de modelo de utilidad, de dibujo o modelo industrial, de marca de fábrica o de comercio, en alguno de los países de la Unión o su causahabiente, gozará, para efectuar el depósito en los otros países, de un derecho de prioridad, durante los plazos fijados más adelante en el presente.

2) Se reconoce que da origen al derecho de prioridad todo depósito que tenga valor de depósito nacional regular, en virtud de la legislación nacional de cada país de la Unión o de tratados bilaterales o multilaterales concluidos entre países de la Unión.

3) Por depósito nacional regular se entiende todo depósito que sea suficiente para determinar la fecha en la cual la solicitud fue depositada en el país de que se trate, cualquiera que sea la suerte posterior de esta solicitud (OMPI, 1883, artículo 4, ¶ 1-3).

El plazo, según este convenio, es de doce meses, lo que significa que, cualquier solicitud en un determinado país, podrá presentarse en otro país que sea

miembro del Convenio de París, dentro del plazo de doce meses, contados desde la fecha de la primera presentación, sin que ésta le sea citada como un antecedente que anule la novedad.

Nivel inventivo

Se considera el nivel inventivo como un proceso creativo cuyos resultados no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida (Oficinas de Propiedad Industrial de los países del Istmo Centroamericano y la República Dominicana, 2006, p. 64).

Este requisito está relacionado con la intención de no otorgar protección a ligeras modificaciones que mejoren productos o procedimientos ya conocidos, pues con sólo cambiar alguna característica técnica, dichos productos o procedimientos no serán iguales a los encontrados en el estado de la técnica, y deben catalogarse como novedosos.

De acuerdo con Correa (2008a), “definir el ‘paso inventivo/no obviedad’ es uno de los aspectos más críticos dentro de un régimen de patentes, dado que determina el nivel de contribución técnica que se necesita para obtener una patente y la correspondiente limitación para la competencia” (p. 4).

El nivel inventivo exige un conocimiento técnico, tanto de la materia en estudio, como del estado de la técnica en el campo tecnológico correspondiente, lo que ha llevado al establecimiento de una figura ‘jurídica’, la persona especialista en la materia, ya mencionada en el primer párrafo de este apartado. Se supone

que esta persona posee conocimiento especializado en la materia, además de contar con cierto grado de imaginación e intuición, pues no se basa solamente en los documentos que le permiten establecer el estado de la técnica, sino que debe además, aplicar su experiencia y conocimientos (Correa, 2008a; Oficina Española de Patentes y Marcas, 2008).

Aplicación industrial

En la mayoría de las leyes de patentes, el requisito de utilidad o aplicación industrial está incluido, e históricamente es tan antiguo como el de novedad. Su fundamento yace en el hecho de que la protección que otorgan las patentes no debe aplicarse a ideas abstractas o creaciones intelectuales que no puedan ser utilizadas (Correa, 2008b).

Al respecto, la ley 6867 indica que “se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando tenga una utilidad específica, substancial y creíble” (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983a, artículo 2, ¶ 6).

Patentes Farmacéuticas

Dado que una patente de invención otorga derechos exclusivos al titular de la misma, dependiendo del campo técnico y la amplitud de la protección otorgada, la acción de la competencia (vista desde el punto de vista comercial) puede verse limitada. Esto es extremadamente sensible en el campo de los medicamentos, pues el titular de un principio activo patentado sin alternativa terapéutica, podría generar (consciente o inconscientemente) un acceso limitado al mismo por medio

de un precio elevado; siendo esto totalmente válido y en cierta forma justo, debe premiarse la innovación y permitir la recuperación de la inversión en la misma. Por lo tanto, si una persona, empresa o institución recibe un derecho de exclusiva por medio de una patente sobre una invención, es necesario que sea así, sólo si su invención tiene los méritos suficientes, al cumplir satisfactoriamente todos los requisitos de ley.

Esto es sumamente importante, pues “en los tiempos modernos, las ciencias farmacéuticas, más que cualquier otra industria basada en la tecnología, se ha venido apoyando en las patentes como el mecanismo principal para promover la innovación” (Kesselheim, 2007, p. E306). Desde esta perspectiva, se tiene claro que para que exista la inversión en la investigación farmacéutica, la protección por el sistema de patentes es necesaria, lo que se atribuye al hecho de que las nuevas entidades químicas pueden ser imitadas fácilmente, en contraste con el oneroso y largo proceso de investigación y desarrollo. Sin embargo, también está el hecho de que año tras año, relativamente pocas nuevas entidades químicas, son protegidas por patentes de invención, ya que la mayoría de solicitudes intentan proteger variaciones de productos ya conocidos (Correa, 2008a; Fink, 2001).

Como se mencionó anteriormente, las reivindicaciones son quizás la parte principal de un documento de patente, pues “la formulación de la reivindicación constituye la base jurídica para determinar el alcance de la patente y la materia objeto de protección” (Correa, 2008a, p. 22). Debido a esto, resulta crítica la

evaluación de las reivindicaciones durante el examen de patentabilidad de cualquier solicitud de patente de invención y, con especial atención, en el caso de aquellas relacionadas con el campo farmacéutico, dado el impacto que esto pueda tener en la accesabilidad a los medicamentos.

Lo más frecuente, en el caso de solicitudes de patentes farmacéuticas, es que estén relacionadas con productos farmacéuticos y, por lo tanto, las reivindicaciones se redacten en función de sus características físicas y químicas, básicamente, de su estructura química. Sin embargo, las reivindicaciones de invenciones farmacéuticas, también pueden ligarse a:

- Principios activos como tales.
- Sales, pro-drogas, polimorfos, isómeros, etc.
- Composiciones o formulaciones que incluyan alguno de los anteriores.
- Procedimientos de fabricación, de separación o de purificación.
- Usos, en algunos países.

Formulaciones y composiciones

Corresponde a lo que en Farmacia se conoce como forma galénica o forma farmacéutica, definido como “la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento” (Faulí, 1993, p. 253). Por lo tanto, un mismo principio activo puede presentarse en diferentes formas farmacéuticas (tabletas, grageas, solución oral, solución inyectable, supositorios, etc.), o para una misma forma farmacéutica presentarse con una fórmula diferente (variación de los excipientes, por ejemplo).

Una reivindicación de formulación o composición puede incluir en la misma un principio activo nuevo o no. En cualquier caso, si la patente se concede únicamente sobre la formulación, cualquier otro interesado podrá fabricar un medicamento con el mismo principio activo, siempre y cuando no utilice la composición protegida por dicha patente, y el principio activo se encuentre libre de protección (Correa, 2008b).

Combinaciones

Es frecuente encontrar productos farmacéuticos que consisten en la combinación de, al menos, dos principios activos; esto tiene diferentes intenciones: facilitar al paciente la toma del medicamento, suministrando una tableta con los principios activos (por ejemplo, diurético y antihipertensivo) en lugar de tomar una tableta por cada principio activo; cuando al combinar ciertas sustancias se obtiene un efecto significativamente superior al observado cuando se administran por separado.

En Costa Rica, la combinación de principios activos sería patentable si ambos son nuevos, de no ser así, aunque al menos uno de ellos sea completamente novedoso, la composición no podría patentarse a menos que la misma produzca un inesperado efecto sinérgico, de acuerdo con el artículo 1, párrafo 2, inciso d) de la ley 6867 (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983a).

Dosificación

Aunque los medicamentos se administran para obtener, en el organismo del paciente, un determinado efecto farmacológico, es usual que cualquier terapia farmacéutica incluya la presencia de efectos secundarios, normalmente indeseables. Por esto es que es necesario administrar los medicamentos luego de seleccionar la dosis o cantidad apropiada, la ruta (oral, intramuscular, intravenosa, etc.), y la frecuencia de administración, con la intención de alcanzar el máximo efecto farmacológico con el mínimo de efectos colaterales. Todo lo anterior se obtiene luego de una individualización de cada caso, considerando características fisiológicas, patológicas y yatrógenas, además de aspectos como: enfermedad y sus características, propiedades farmacocinéticas del fármaco, forma farmacéutica a utilizar, e incluso un análisis de costo/beneficio (Armijo, 1997; Cook y Karim, 2002).

En este tipo de reivindicaciones, usualmente se hace referencia a un nuevo uso médico de un fármaco ya conocido, por lo que la dosificación requerida normalmente es diferente a la anteriormente utilizada. Por lo tanto, esta modalidad de protección será aceptada en aquellos estados que permitan el patentamiento de segundos usos, es decir, usos diferentes a los conocidos para productos conocidos (Correa, 2008b).

Sales, éteres y ésteres

Es conocido por cualquier experto en Farmacia, que la mayoría de principios activos son ácidos o bases débiles (cerca del 90%), y que entre éstos, la

mayoría son más solubles en un medio acuoso cuando están en forma ionizada (como sales) (Faulí, 1993). “La formación de sales es uno de los métodos más empleados para modificar la solubilidad de los fármacos, incidiendo, por lo tanto, en su velocidad de disolución y, consiguientemente, en su biodisponibilidad” (Doménech, Martínez, y Plá, 1998, p. 256). Resulta entonces conocido, para cualquier estudiante intermedio de Farmacia o Química, como obtener una sal a partir de un compuesto (principio activo) que sea un ácido o una base, siendo necesario únicamente establecer una reacción con una base o un ácido, respectivamente.

Con respecto a los éteres y ésteres, la intención con los mismos es mejorar la lipofilia de ciertos principios activos, para así mejorar la penetración del mismo a través de las membranas celulares. Un ejemplo de lo anterior lo constituye el Ro-64-0802, agente que ha mostrado actividad importante contra los subtipos A y B del virus de la influenza en humanos. Esta sustancia, por su estructura química, es altamente higroscópica y por lo tanto se absorbe pobremente, mostrando una biodisponibilidad muy baja, luego de su administración por vía oral. Para solventar este problema y aumentar su absorción por esta vía, se administra como el éster etílico, conocido como oseltamivir, tal y como puede verse en la figura 1, y luego, ya en el torrente sanguíneo sufre hidrólisis enzimática para producir el compuesto activo (Testa y Mayer, 2002).

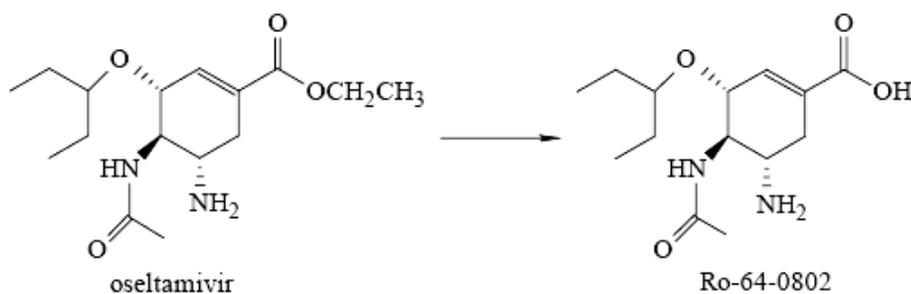


Figura 1. Estructura del inhibidor de la neuraminidasa, Ro-64-0802 y su éster etílico Oseltamivir

Fuente: Testa y Mayer, 2002, p. 2305

Polimorfos

Este es un tema sumamente importante en el campo de las patentes, pues es frecuente encontrar solicitudes de patentes relacionadas con formas polimórficas de sustancias conocidas en el estado de la técnica. Según Doménech, Martínez, y Plá (1998), “muchos compuestos orgánicos son capaces de adoptar una forma amorfa o bien una o más formas cristalinas, con diferentes disposiciones espaciales de las moléculas en la red cristalina; y a estas formas cristalinas se les conoce como polimorfos” (p. 211).

En relación con los polimorfos, se encuentran dos tipos de arreglos en el estado sólido: los sólidos amorfos, que son aquellos que carecen de uniones fuertes entre sus moléculas, por lo cual estas se distribuyen espacialmente de una manera aleatoria; y los solvatos (que en alguna literatura se les llama pseudo-polimorfos), en los cuales, durante la etapa de cristalización, quedan atrapadas moléculas de solvente en la estructura del sólido, modificando de esta forma sus propiedades físicas. La relación entre los polimorfos, los sólidos amorfos y los

solvatos, consiste en que, aunque en principio se trate de la misma sustancia química, las propiedades físicas como punto de fusión, solubilidad, estructura espacial, densidad, entre otras, pueden variar de manera significativa. Además, vale aclararlo, algunas sustancias químicas pueden encontrarse en cualquiera de las tres formas sólidas (Brittain, 2002).

Obtener, una nueva forma sólida de un principio activo conocido, resultará más un descubrimiento, que la creación de dicha estructura por medio de la intervención humana. Es decir, al crearse un principio activo nuevo y patentable, junto con él se estarán creando todas las formas sólidas que dicha sustancia pueda adoptar, aún cuando éstas no hayan sido aisladas. Ahora, el considerar esto patentable dependerá de la legislación de cada país y de la interpretación que se haga de la misma, según los intereses que sea necesario proteger. Esto, de acuerdo a lo que menciona Brittain (2002):

Ha sido reconocido que, una evaluación del posible polimorfismo disponible para un principio activo, debe ser ampliamente investigado, durante las etapas iniciales del desarrollo. En muchas compilaciones, ha sido reportado que las especies polimórficas son conocidas para la mayoría de los principios activos, y que debería resultar sorprendente encontrar un compuesto, para el cual solamente pueda ser formado un tipo de estructura (p. 223).

Reivindicaciones tipo Markush

El término Markush denota una sustancia o agente sustituto, reactante u otro material que se describe como proveniente de un grupo formado por materiales específicos. Los materiales específicos pueden ser, entre otros, un elemento, una estructura química, un grupo funcional, un tipo de estructura química (como el alquilo o el arilo) o una clase de grupo funcional (como los ésteres). La importancia de las estructuras de tipo Markush en materia de patentes radica en que, en una única reivindicación de patente, se puede describir varios compuestos químicos diferentes (Correa, 2008a, p. 77).

Un ejemplo de este tipo de estructuras puede observarse en la Figura 2.

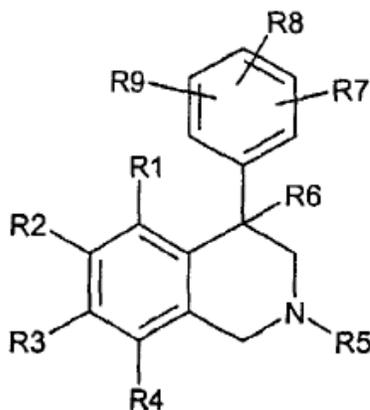


Figura 2. Estructura tipo Markush, en la cual cada "R" puede equivaler a múltiples posibles sustituyentes diferentes

Fuente: Hofmeister, Heinelt, Lang, Bleich, Wirth, y Gekle (2003, p. 1)

Para asegurar unidad de invención, todas y cada una de las posibilidades de compuestos deben compartir una actividad común o al menos una estructura

común. De esta manera, si una estructura Markush presenta un número significativo de posiciones, y en cada una de ellas gran cantidad de sustituyentes, el número de compuestos posibles es exageradamente enorme (millones), los cuales difícilmente podrán compartir actividad común o incluso una estructura común. Por lo tanto, este tipo de reivindicaciones podrían carecer de unidad de invención.

Patentes de selección

Cuando un solicitante ha obtenido protección de una patente con reivindicaciones tipo Markush, podría, posteriormente, solicitar una nueva patente, sobre una selección específica, de las múltiples opciones, que la fórmula de Markush ofrecía. De manera más general, si se obtiene protección para un grupo numeroso de elementos, el titular de esta patente puede usar el concepto de patente de selección para proteger un subgrupo seleccionado, y de esta manera, prolongar el plazo de protección sobre su invención. En estos casos es necesario que el grupo o elementos seleccionados, presenten un efecto sorprendentemente superior o imprevisto al del conglomerado original, en aquellos estados donde son permitidas (Correa, 2008b).

Enantiómeros

De una manera general, los isómeros son moléculas de composición atómica idéntica (fórmula molecular), pero con diferentes arreglos de los átomos en sus enlaces o en la orientación de sus átomos en el espacio. Basado en esto,

existen isómeros constitucionales, configuracionales y conformacionales. Los enantiómeros pueden clasificarse entre los isómeros configuracionales.

Cuando un átomo de carbono está enlazado a cuatro grupos o átomos diferentes, son posibles dos formas moleculares tetrahédricas, las cuales no pueden superponerse entre sí, por lo que se les conoce como imágenes especulares, tal y como puede verse en la Figura 3 (Riley, DeRuiter, Ravis, y Clark, 2002):

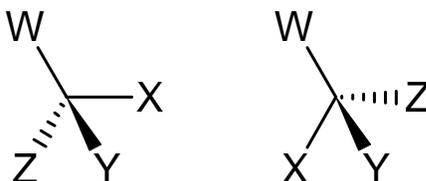


Figura 3. Geometría tetrahedral, imágenes especulares

Fuente: creado con el programa ACD/ChemSketch versión 10.02 freeware

En el manual de la Oficina de Patentes de la India, capítulo IV, sección 3, se considera que los isómeros o las mezclas de éstos no son invenciones (India, The Patent Office, 2008):

d) el simple descubrimiento de una nueva forma de una sustancia, que no resulte en el fortalecimiento de una eficacia conocida de esta sustancia, o el simple descubrimiento de una nueva propiedad o nuevo uso de un proceso conocido, máquina o aparato, a menos que dicho proceso conocido resulte en un nuevo producto o emplee al menos un nuevo reactante.

Explicación: para los propósitos de esta cláusula, las sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partícula,

isómeros, mezclas de isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de sustancias conocidas, deberán ser considerados como la misma sustancia, a menos que difieran significativamente en sus propiedades relacionadas con la eficacia (p. 54).

Metabolitos activos y prodrogas

Un metabolito puede definirse como el producto de la transformación que sufre, en el cuerpo, el fármaco al entrar en contacto con enzimas encargadas de catalizar las reacciones que ocurren, fundamentalmente, en el hígado, pero también en riñón, pulmón, intestino y otros tejidos. Es por lo tanto, el producto de una reacción química, en la cual, el fármaco participa como sustrato (del Arco, 1997).

Otro tipo de compuesto, íntimamente relacionado con los metabolitos, lo constituyen las prodrogas. “Las prodrogas son definidas como agentes terapéuticos que son inactivos per se, pero son transformados, predeciblemente, en metabolitos activos” (Testa y Mayer, 2002, p. 2304).

Métodos de tratamiento

Dentro de esta categoría, usualmente denominada como métodos terapéuticos, también se incluyen los métodos de diagnóstico y los quirúrgicos, todos los cuales “se utilizan a fin de producir, directa o indirectamente, efectos en el cuerpo del ser humano o de los animales” (Correa, 2008a, p. 125).

En general se indica que no se consideran invenciones con aplicación industrial, aunque realmente, según la ley 6967, son invenciones excluidas de

patentabilidad: “los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales” (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983a, artículo 1, ¶ 4).

Es necesario, a la hora del examen de patentabilidad, identificar los casos en que, bajo la apariencia de reivindicaciones de producto, se revela un método de tratamiento, puesto que, como indica Correa (2008b):

En muchos casos, una reivindicación que revela un método de tratamiento puede no reconocerse a primera vista, dado que en ella se puede hacer referencia, por ejemplo, a composiciones farmacéuticas o principios activos conocidos que no se encuentran caracterizados por su formulación o por rasgos intrínsecos, sino por su dosis o forma de administración (p. 19).

Reivindicaciones de uso, segundas indicaciones

Según el ADPIC, “podrán obtenerse patentes por todas las invenciones, sean de producto o de procedimiento” (OMC, 2009, artículo 27), por lo que en principio ningún estado que haya firmado dicho acuerdo está en la obligación de considerar otro tipo de invenciones más allá de producto o procedimiento. Sin embargo, es práctica común en diferentes países aceptar este tipo de reivindicaciones.

En el artículo 82 de las guías de la Oficina Europea de Patentes (EPO, 2009a), se indica que:

Una reivindicación de la forma “uso de una sustancia o composición X para la fabricación de un medicamento para la aplicación terapéutica Z” es

permitida, ya sea para una primera o “subsecuente (segunda o posterior) solicitud (reivindicación “tipo Suiza”), si la solicitud es nueva e inventiva (p. IV-10).

Mientras tanto, en la misma página, en el artículo 54(5), se excluye de patentabilidad una reivindicación de la forma “uso de una sustancia o composición X para el tratamiento de la enfermedad Y”, por cuanto se considera que hace referencia a un método terapéutico.

Esto es contradictorio, pues “una patente que protege la segunda indicación médica de un producto conocido, es sustancialmente equivalente a una patente sobre un método de tratamiento terapéutico” (Correa, 2008b, p. 21).

Por lo tanto, en esencia, las reivindicaciones del tipo suizo, aparte de que podrían no considerarse como invenciones, enmascaran una protección a un método de tratamiento y, por lo tanto, podrían ser denegadas según la legislación de Costa Rica.

Capítulo 3

METODOLOGÍA

El presente capítulo contiene las siguientes secciones: tipo de investigación, participantes y su selección, trámites, instrumentos y técnicas, recolección de la información y análisis de la información.

Tipo de Investigación

La presente investigación se ubicó en el contexto de una investigación cualitativa, entendiéndose esta como aquella que “trata de identificar la naturaleza profunda de las realidades, su estructura dinámica, aquella que da razón plena de su comportamiento y manifestaciones” (Martínez, 2006, p. 128).

Esta investigación buscó encontrar la posición de varios participantes en el proceso de evaluación de la patentabilidad de solicitudes de patentes de invención relacionadas con el campo farmacéutico, con respecto a los tipos de reivindicaciones usualmente utilizadas en esta área de la tecnología. Se exploró, además, la experiencia en otros países, relativa a los criterios seguidos para evaluar la patentabilidad de estas diferentes modalidades de reivindicaciones. Posteriormente, se analizó toda la información para así obtener conclusiones que permitieron redactar unas guías unificadas para la realización del examen de fondo de patentes farmacéuticas.

En este caso se siguió el diseño metodológico etnográfico particularista, el cual “es la aplicación de la metodología holística a grupos particulares o a una unidad social” (Hernández, Fernández y Baptista, 2008, p. 699). Este método,

según (Martínez, 2006), es el preferido para conocer un grupo étnico, racial o institucional, en el cual las reglas y normas son muy propias del grupo como tal.

Según Álvarez-Gayou (citado por Hernández, Fernández y Baptista, 2008), el propósito de este tipo de investigación es:

Describir y analizar lo que las personas de un sitio, estrato o contexto determinado hacen usualmente; así como los significados que le dan a ese comportamiento realizado bajo circunstancias comunes o especiales, y finalmente, presenta los resultados de manera que se resalten las regularidades que implica un proceso cultural (p. 697).

En la presente investigación, se buscó formular una guía unificada para la evaluación de la patentabilidad de las solicitudes de patentes farmacéuticas, que recogiera los criterios, que usualmente son utilizados por el grupo de participantes, con respecto a las modalidades habituales de reivindicaciones en estas solicitudes.

Participantes y su Selección

Como la investigación que se propuso en este texto abarcaba un campo muy específico del conocimiento, la muestra que se empleó para obtener la información relevante debía estar contenida en este micro-universo. Además, se conocía que “el objetivo del muestreo cualitativo es comprender el fenómeno de interés, mientras que el objetivo del muestreo cuantitativo es generalizar los hallazgos a la población desde la cual la muestra fue obtenida” (Mayan, 2001, p. 10).

Por esta razón, las personas participantes fueron seleccionadas de una manera intencional, siguiendo ciertos criterios necesarios, para llegar a obtener resultados que permitieron un análisis ventajoso para alcanzar los objetivos planteados en esta investigación. Se buscó, entonces, que las personas participantes fuesen realmente representativas del entorno que se pretendía analizar, ya sea por sus conocimientos especiales, estatus y buena capacidad de información (Martínez, 2006). Los criterios que se siguieron para determinar a quienes participaron fueron los siguientes:

Profesional en Farmacia.

Conocimientos suficientes en propiedad intelectual, especialmente en el área de patentes de invención.

Experiencia en el trámite de solicitudes de patentes farmacéuticas.

Bajo estas razones, solamente las personas que se desempeñaban como peritas farmacéuticas fueron seleccionadas, por lo que, dadas las circunstancias actuales, el número de personas que cumplieron con los criterios mencionados fue de seis, aunque una de estas personas no respondió positivamente a la solicitud de entrevista.

Otra fuente de información la constituyeron ciertos documentos relacionados con el área de patentes de invención y la Farmacia, específicamente, directrices para el examen de patentabilidad utilizadas en oficinas de patentes de diferentes países. Los criterios para escoger los documentos a analizar fueron los siguientes:

Estar disponible en línea.

Ser una oficina reconocida al menos a nivel regional (latinoamericana, europea, etc.).

Incluir directrices para, al menos, la mitad del número de modalidades de reivindicación a estudiar.

Con fines prácticos, se seleccionaron entre seis documentos, pues, de lo contrario, el análisis de los mismos hubiese requerido mucho más tiempo del planificado.

Trámites

En el curso Taller Aplicado de Especialización I, se inició formalmente el trámite para realizar el trabajo final de graduación, iniciando con la presentación del tema finalmente escogido, junto con el Comité Asesor, formado éste último por tres profesionales con grado de Maestría como mínimo, siendo uno de ellos el Director y, los restantes, lectores.

El Comité Asesor para el presente trabajo estuvo conformado por el M.Sc. Néstor Morera Víquez, abogado especialista en propiedad intelectual, docente de este programa de Maestría, quien fungió como Director; la Dra. Lidiette Fonseca González y el Dr. Nils Ramírez Arguedas, Maestros en Química con especialización en Biofarmacia y Farmacocinética, quienes actuaron como lectores.

En el Taller Aplicado de Especialización I se presentó la propuesta del trabajo final de graduación, y se obtuvo la aprobación por parte de las autoridades

correspondientes de la Universidad Estatal a Distancia. Posteriormente, en el siguiente cuatrimestre, se matriculó el curso Taller Aplicado de Especialización II, durante el cual se realizó formalmente la investigación propuesta. La misma fue concluida al terminar dicho ciclo lectivo, se procedió a su revisión y aprobación para luego dar paso a la defensa pública del trabajo.

Instrumentos y Técnicas

En la presente investigación se utilizaron las entrevistas semi-estructuradas con las personas participantes y la revisión de documentos especializados y relacionados, tanto con el área de patentes de invención, como del campo farmacéutico.

Entrevistas

La entrevista es “una reunión para intercambiar información entre una persona (la entrevistadora) y otra (la entrevistada) u otras (entrevistadas).” (Hernández, Fernández, y Baptista, 2008, p. 597). Una entrevista semi-estructurada “recolecta datos de los individuos participantes a través de un conjunto de preguntas abiertas formuladas en un orden específico” (Mayan, 2001, p. 16).

La intención de la entrevista en esta investigación, fue obtener de la persona experta, su criterio con respecto a ciertas modalidades frecuentes de protección en el caso de patentes farmacéuticas, para lo cual se elaboraron preguntas que permitieron discernir el grado de conocimiento de la persona entrevistada, en cada tópico. Cada entrevista tuvo una introducción, una

descripción de las características de la entrevista, las preguntas y un espacio para observaciones (Hernández, Fernández, y Baptista, 2008). Para realizar la entrevista se utilizó el instrumento del Anexo A, el cual consistía en un formulario para incluir información general (fecha, hora, lugar), así como las calidades de la persona entrevistada. Contenía instrucciones dirigidas para la persona entrevistadora, con el propósito de explicar a la persona entrevistada la finalidad de la entrevista. Finalmente, listaba once preguntas que sirvieron de guía para conducir la entrevista, así como un espacio para anotar observaciones.

La validación de este instrumento se hizo por juicio de personas expertas, para lo cual, una propuesta de entrevista, junto con los objetivos de la investigación, se sometió a su revisión, se corrigió según las observaciones y se redactó la guía de entrevista definitiva, que aparece en el Anexo A.

Revisión de documentos

Otra técnica que se empleó en esta investigación fue el análisis de documentos técnicos relacionados con el problema planteado. Estos materiales “le sirven al investigador cualitativo para conocer los antecedentes de un ambiente, las experiencias, vivencias o situaciones y su funcionamiento cotidiano” (Hernández, Fernández, Baptista, 2008, p. 614). Para recolectar la información relacionada a estos documentos, se utilizó una matriz (ver Anexo B), la cual fue validada también por juicio de personas expertas y, según las observaciones recibidas, se corrigió. Esta matriz, en su primera columna, listaba las diferentes oficinas de patentes que fueron seleccionadas como proveedoras de un

documento guía para la evaluación de patentes. En las siguientes columnas se colocaron las diferentes modalidades de protección de las solicitudes de patentes farmacéuticas.

Recolección de la Información

Entrevistas

Las entrevistas a las personas expertas seleccionadas se realizaron de manera individual, con grabación y anotaciones hechas en el momento. La grabación inició en el momento que la persona a entrevistar aceptó ser grabada. En primer lugar, se procedió a mencionar el propósito de la entrevista, la confidencialidad, se solicitó el permiso para grabar y tomar notas. Se procedió con la entrevista y, al final, se preguntó a la persona entrevistada si tenía dudas o algo que agregar, además de repetir lo que se haría con los datos recolectados (Hernández, Fernández, y Baptista, 2008). Posteriormente, se transcribió la grabación de cada entrevista, se cotejó con las anotaciones hechas durante ésta, con lo cual se determinó en cada caso los criterios de la persona entrevistada, en cada tema particular. Se observó en todo momento el criterio de confidencialidad, para lo cual se asignó un código a cada persona entrevistada. Luego, la transcripción fue remitida al entrevistado, con la intención de que la leyera, modificara si era necesario y aprobara el texto. Al respecto se señala que ninguna persona modificó el texto remitido.

Revisión de documentos

Para recolectar la información de los documentos a estudiar, se utilizó la matriz adjuntada en el Anexo B, elaborada por medio del programa Microsoft Excel 2007®. Cada documento correspondió a la guía para evaluación de patentes de un determinado país u oficina regional. El proceso seguido consistió en que, en cada celda, se anotó la directriz que la oficina respectiva emitió para la correspondiente modalidad de protección. Por ejemplo, en la celda que corresponde a la intersección entre la fila “Oficina Europea” y la columna “Markush”, se anotó la directriz que el documento de la Oficina Europea indicaba con respecto a las reivindicaciones del tipo Markush.

Análisis de la Información

El primer paso en este proceso consistió en analizar la información de cada técnica, a saber, opinión de expertos y documentos técnicos especializados.

Una vez analizada la información, al provenir de diferentes fuentes, se recurrió a la denominada triangulación de datos. En el caso de los procesos cualitativos, el análisis de los datos inició prácticamente con la recolección de los mismos, siendo un proceso no estandarizado, pues depende de cada investigación y persona investigadora en particular (Hernández, Fernández, y Baptista, 2008).

Entrevistas

Con esta técnica, el primer paso, luego de la recolección, fue la organización de la información, para lo cual se categorizó según los criterios

emitidos por las personas expertas, para cada una de las modalidades habituales de reivindicaciones de las patentes farmacéuticas. Posteriormente, los datos fueron organizados según el tema, por ejemplo, opiniones vertidas con respecto a fórmulas tipo Markush, reivindicaciones de uso, polimorfos, etc. A continuación, se tomaron las ideas comunes en cada tema, con el fin de encontrar unidades conceptuales que fueron codificadas, lo cual facilitó encontrar hacia dónde se orientaban los criterios de las personas entrevistadas en relación con el problema planteado.

Revisión de documentos

Por otra parte, se realizó una actividad similar con las directrices de las diferentes oficinas de patentes que fueron consideradas, con la intención de obtener, una tendencia de cómo debía considerarse cada una de las modalidades habituales de las patentes farmacéuticas.

Triangulación de técnicas

“La triangulación de datos supone el empleo de distintas estrategias de recogida de datos. Su objetivo es verificar las tendencias detectadas en un determinado grupo de observaciones” (Rodríguez, 2005, Tipos de triangulación, ¶ 2).

Para el presente trabajo se utilizó la triangulación metodológica intramétodos, la cual se fundamenta en el estudio de una misma variable por medio de la combinación de, al menos, dos formas de recolección de información,

como observación y entrevista, como lo indica Denzin (citado en Arias, 2009, p.127).

Con el marco de información clasificada en cada técnica, se procedió a establecer comparaciones para cada modalidad de protección en las patentes farmacéuticas, entre la posición de las personas entrevistadas y lo encontrado en los documentos oficiales de las diferentes oficinas de patentes consideradas (Hernández, Fernández, y Baptista, 2008), lo cual permitió determinar concordancias o discordancias en cada modalidad de protección.

Capítulo 4

RESULTADOS Y SU DISCUSIÓN

El presente capítulo contiene las siguientes secciones: resultados y su discusión y resumen de los resultados.

Los resultados se presentarán siguiendo la secuencia de las preguntas, en el caso de las entrevistas para obtener el criterio de las personas encargadas del examen de patentabilidad y, con respecto al estudio de manuales para evaluar patentabilidad de oficinas de diferentes países, según la modalidad de reivindicación. Finalmente, se mostrará la triangulación de los resultados obtenidos por las dos técnicas utilizadas.

Resultados y su discusión

Criterios de personas responsables del examen de fondo de patentes farmacéuticas

Con la intención de guardar la confidencialidad, a las cinco personas entrevistadas se les asignó un código, conformado por la letra E y un número, el cual corresponde al orden en que fueron realizadas las entrevistas. Por ejemplo, la primera persona entrevistada recibió el código E1, la segunda, E2 y así sucesivamente.

Opinión con respecto al Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención (Manual Centroamericano)

En cuanto a este tema, para E1, este manual “brinda definiciones muy generales de conceptos fundamentales, sus ejemplos no son exhaustivos, tiene un manejo simplista y mediocre de las reivindicaciones Markush y no menciona el

polimorfismo”. E4 indicó que “sería importante actualizarlo, y conceptualizarlo de acuerdo a los criterios adoptados en la práctica, así como con los criterios del Tribunal Registral y los cambios por la reforma a la ley de patentes”. En la Figura 4 se muestra un resumen de las opiniones de las personas entrevistadas sobre este tópico.

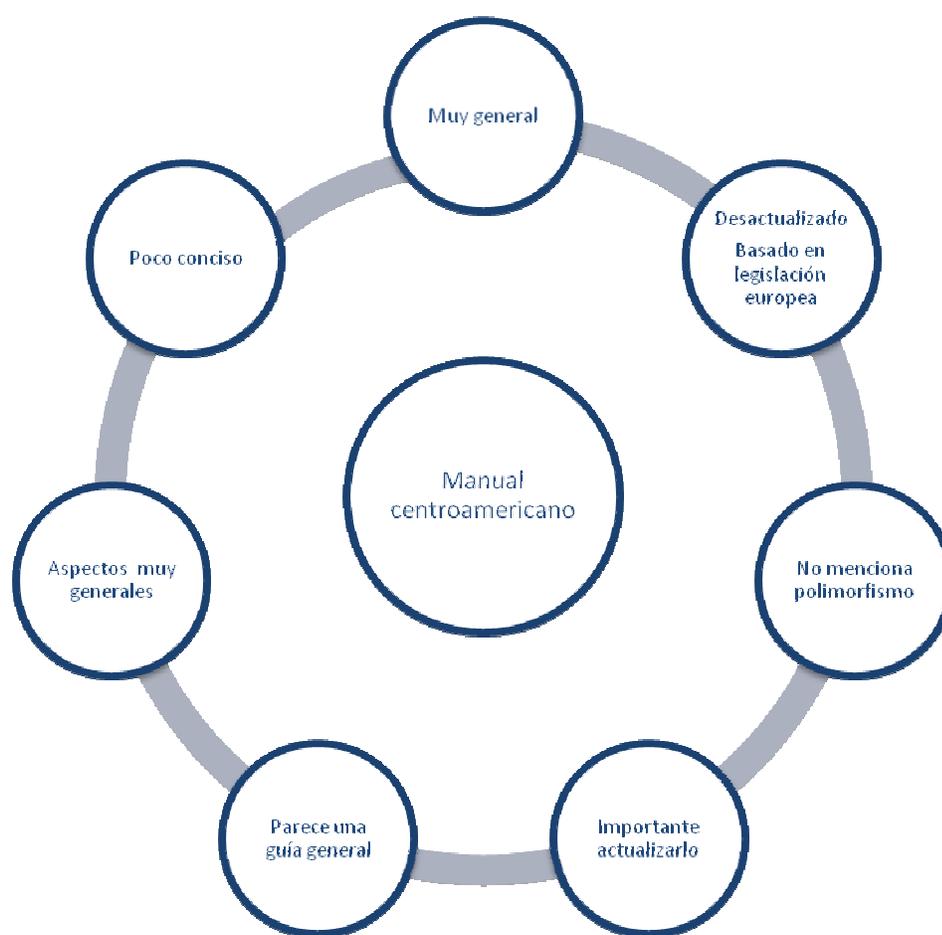


Figura 4. Opiniones sobre el Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención (Manual Centroamericano)
Fuente: Elaboración propia

En este tema, el 100% de las personas entrevistadas coincidieron en cuanto a que este documento presenta lineamientos muy generales y que, por lo tanto, no constituye una fuente de consulta de uso frecuente durante el examen de patentabilidad de solicitudes farmacéuticas. Además, dos de las personas entrevistadas concordaron en catalogar este documento como desactualizado, asimismo, destacaron las diferencias en la legislación en la materia en cada país de Centroamérica, así como en la República Dominicana. Este planteamiento es razonable, principalmente en el entendido de que la legislación correspondiente a Costa Rica sufrió modificaciones importantes en el transcurso del año 2008, y el manual se publicó a finales del año 2006.

Conocimiento de algún otro documento guía

E2 es quien mencionó la mayor cantidad de documentos específicos: el Manual de la Oficina Europea de Patentes (EPO), el Manual de las Oficinas de Propiedad Intelectual de los Países de la Comunidad Andina y las Pautas de la OMS para el Examen de Patentes Farmacéuticas. En la Figura 5 se muestran los principales comentarios, de todas las personas entrevistadas, concernientes a este tópico.



Figura 5. Conocimiento de otros documentos guía para evaluar patentabilidad, además del Manual Centroamericano
Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con lo mostrado en la Figura 5, es evidente que la mayoría de personas que se encargan del examen de fondo de patentabilidad recurren a otros documentos que contengan directrices o guías sobre cómo evaluar las solicitudes de patentes, aparte del Manual Centroamericano. Estos hechos van en concordancia con la opinión que las personas entrevistadas expresaron respecto al manual o guía disponible en Costa Rica, el cual les ha resultado de muy poca

utilidad, al momento de realizar el examen de fondo de las solicitudes de patentes y, por lo tanto, les motiva a buscar otros medios que puedan guiarles durante dicha evaluación.

Diferentes modalidades de reivindicaciones

En la Tabla 1 se comparan las opiniones de las personas entrevistadas para cada una de las modalidades de reivindicaciones utilizadas en solicitudes de patentes farmacéuticas. En el caso de fórmulas de Markush, E3 realiza un análisis interesante de este tipo de reivindicaciones, ya que toma “varios ejemplos de los posibles objetos reivindicados... para compararlos entre sí, para poder determinar si son lo suficientemente similares como para determinar que existe unidad de invención en la solicitud. De ser así, prosigo como en cualquier otro caso”.

Sobre las reivindicaciones de uso o tipo fórmula suiza, E5 dijo que les objeta “la inventividad, pues según el artículo 1 de la Ley 6867 son métodos de tratamiento... es una categoría que no tiene protección en la legislación vigente, ya que no cabe entre las reivindicaciones de producto o procedimiento de fabricación”.

E2, sobre los polimorfos, indicó que “al tratarse de un descubrimiento, las rechazo, basándome en el artículo 2 de la ley 6867, así como por falta de novedad y unidad de invención. Podrían patentarse los procedimientos para obtener polimorfos, si son novedosos e inventivos”.

Para E1, “en el caso de las sales, éteres, ésteres debe demostrarse que presentan una ventaja terapéutica o industrial sobre sus predecesores y que el resultado era completamente inesperado. Debe de ser muy específico a la hora de expresar qué quiere patentar”.

Con respecto a las patentes de selección, E4 mencionó que “lo divulgado del contexto general, no anula la particularidad de esa selección en el tanto no se encuentre específicamente, que se haya divulgado con anterioridad, lo que se quiere proteger”.

Tabla 1

Comparación de las opiniones de las personas entrevistadas sobre las diferentes modalidades de protección de las patentes farmacéuticas

Modalidad de reivindicación	Personas entrevistadas				
	E1	E2	E3	E4	E5
Fórmula Markush	Muy amplias, se rechazan	Les falta unidad de invención, claridad y suficiencia. Materia protegible limitada a lo demostrado y divulgado en la descripción	Comparo entre sí los posibles objetos reivindicados (diferentes compuestos químicos), para evaluar unidad invención	Muy amplias, deben concretar a algo más específico	Análisis unidad invención a priori, número sustituyentes y relación con efecto técnico. Luego análisis unidad invención a posteriori
De uso o tipo fórmula suiza	No se otorgan, según el art. 1 ley 6867	Las rechazo por incumplir art. 1 ley 6867	Si es nuevo uso de algo conocido, se rechaza	No es invención según art. 1, incisos 2d y 4 a-b de la ley 6867	Son métodos de tratamiento, además es categoría que no tiene protección en legislación vigente
Polimorfos	Son descubrimientos, por lo tanto, no patentables	Las rechazo, basada en el art. 2 de la ley 6867, por ser descubrimientos.	Al ser una forma cristalina diferente de un compuesto conocido, no sería novedoso	No son invenciones, son descubrimientos	Podrían protegerse si la fecha de prioridad es igual a la del compuesto original y/o forma parte de la solicitud de la molécula original

Sales, éteres, ésteres, solvatos o isómeros	Isómeros y solvatos igual que polimorfos. Los otros casos deben demostrar resultado inesperado	Carecen de actividad inventiva. se obtienen por procedimientos comunes. Sólo si demuestran ventajas inesperadas, se protegen	Son una forma de "conjuguar" un compuesto conocido. No atañen novedad	Se solicita especificar un grupo de compuestos de un mismo núcleo	No son entidades químicas novedosas, a menos que demuestren efecto inesperado o no obvio
Formulaciones, composiciones farmacéuticas, combinaciones, dosificación	Se otorga sólo si la composición presenta una ventaja terapéutica	Carecen de nivel inventivo. Si hay efecto sinérgico y la combinación no es obvia, se acepta	Si el ingrediente activo es nuevo, deben aprobarse.	Si es una combinación de productos con acción conocida, se rechaza la protección	Protegibles si las moléculas son novedosas, o si se demuestra efecto técnico elevado, inesperado o no obvio
Metabolitos, prodrogas	Consisten en un descubrimiento, no una invención	Se protegen sólo cuando se revelan junto con el principio activo	Otra forma de obtener un principio activo conocido	No es materia a patentar, se obtiene del organismo humano	Debe mostrar efecto no obvio o inesperado, desarrollo ex vivo y que no sea un descubrimiento o parte de proceso deductivo
Métodos de tratamiento	No se otorgan por ley	Materia no patentable	Denegadas por ley	No se considera patentable por ley	No permitidos en legislación vigente
Patentes de selección	No conoce este tipo de reivindicaciones	Se rechazan por falta de novedad, los componentes seleccionados ya han sido revelados	Se deniegan por carecer de altura inventiva	Cuando lo divulgado es general, no anula la particularidad de una selección	Debe mostrar efecto inesperado y no obvio, alto nivel inventivo

Fuente: Elaboración propia

Sobre las reivindicaciones de fórmulas Markush, el 60% de las personas entrevistadas coincidieron en que generalmente son conceptos inventivos sumamente amplios, objetables por falta de unidad de invención, que deberían limitarse a los casos específicos en los cuales las características técnicas que definen la invención hayan sido obtenidas en experimentaciones reales. Estos criterios confirman lo anotado por Correa (2008b, p.12), "la aceptación de las

reivindicaciones tipo Markush genera derechos sobre un conjunto de compuestos extremadamente amplio, sin mediar ensayo o experimentación previa”.

Con respecto a las reivindicaciones de uso o tipo “fórmula suiza”, el criterio obtenido en las entrevistas fue unánime, dicha modalidad de protección es rechazada, pues con ellas se pretende proteger el uso de un compuesto (nuevo o no) para fabricar un medicamento útil en el tratamiento de una determinada condición. Estas reivindicaciones se utilizan para proteger segundas indicaciones médicas de compuestos o principios activos ya conocidos y pueden interpretarse como una manera de patentar métodos de tratamiento. Como menciona Scassa (2001), “la reivindicación tipo suiza ha sido ideada para evitar la solicitud del método de tratamiento y asegurar la protección para el uso del compuesto o composición conocida en la preparación de un medicamento para el nuevo uso médico” (p. 36). Este tipo de reivindicaciones entra en conflicto, por lo tanto, con el artículo 1, inciso 2.d, de la Ley de Patentes de Invención, No. 6867, según el cual no se considerará una invención la variación de uso de invenciones conocidas (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983).

En el caso de los polimorfos, igualmente hay coincidencia total de las personas entrevistadas en que los mismos constituyen un descubrimiento más que una invención y que, como indicó E5, la única forma de protegerlos es que se reivindicuen en la misma solicitud de la molécula original, o que la fecha de prioridad sea idéntica a la de la solicitud del compuesto original. Situación similar

se obtiene con las sales, éteres, ésteres, solvatos o isómeros de un determinado compuesto, y las personas entrevistadas coinciden en el hecho de que son formas de conjugar compuestos conocidos, careciendo normalmente de nivel inventivo. Esto se apoya en lo expresado por Hilfiker, Blatter y von Raumer (2006):

El polimorfismo es muy común entre las sustancias medicamentosas, las cuales son en su mayoría (cerca del 90%), pequeñas moléculas orgánicas con pesos moleculares por debajo de 600 g/mol. Los valores concernientes a la prevalencia de polimorfismo verdadero, encontrados en la literatura, abarcan desde 32 hasta 51% de las moléculas orgánicas pequeñas... Cuando un compuesto es ácido o básico, usualmente es posible crear una sal, con un ácido o base adecuado, y dicha sal puede también ser cristalizada... Obviamente, los solvatos, co-cristales y las sales tienen propiedades diferentes a las de los polimorfos de la molécula activa (p. 1).

Para las composiciones farmacéuticas y combinaciones de principios activos, las personas entrevistadas coinciden en que la descripción de la solicitud, así como los ejemplos, deben demostrar que dicha composición o combinación produce un efecto sinérgico, entendido como un efecto superior a la suma de los efectos individuales, para poder considerar la patentabilidad de la reivindicación. En este tipo de reivindicaciones, lo usual es solicitar la protección del compuesto de interés (nuevo o no), más excipientes farmacéuticamente aceptables (normalmente sustancias conocidas para cualquier experto medio en la materia) y, en algunos casos, otro principio activo con propiedades farmacológicas diferentes

pero complementarias (usualmente conocido en el estado de la técnica). De lo anterior, se infiere que, a menos que se demuestre un efecto sinérgico inesperado y no obvio, se estaría ante una exclusión de patentabilidad, normada en el artículo 1, inciso 2.d, de la Ley de Patentes de Invención, No. 6867, según el cual no se considerará una invención la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983).

En cuanto a los metabolitos y las prodrogas, las personas entrevistadas emitieron criterios que convergen en el sentido de que estas entidades deben protegerse en circunstancias muy específicas. Los metabolitos se obtienen como resultado del paso de un principio activo por el organismo humano, por lo tanto, no son creados o inventados por una persona, de manera que para protegerlos, deben revelarse junto con la molécula original, tal y como lo indicó E2. Las prodrogas son “compuestos inactivos que cuando se hidrolizan o metabolizan en el cuerpo, pueden producir un principio terapéuticamente activo” (Correa, 2008b, p. 18), y para protegerlas, es necesario determinar si la molécula original ya ha sido revelada o no y, como relató E5, mostrar un efecto no obvio o inesperado.

El tema de los métodos de tratamiento resultó ser el más claro de todos, pues la ley 6867, explícitamente, los excluye de la patentabilidad, criterio que todas las personas entrevistadas expresaron tener presente. Entonces, aunque pareciera inútil la pregunta sobre este tópico, la verdad es que muchas de las solicitudes de patentes farmacéuticas contienen reivindicaciones de métodos de

tratamiento. En algunos países se permite la protección de los mismos, tal como Estados Unidos de América y Australia (Scassa, 2001).

Sobre la llamada patente de selección, es decir, “aquella bajo la cual un solo elemento o un pequeño segmento dentro de un grupo más extenso conocido es ‘seleccionado’ y reivindicado de manera independiente” (Correa, 2008b, p.14), hubo una persona entrevistada que nunca había confrontado este tipo de reivindicación, mientras que para el resto, el criterio expresado fue que carece de nivel inventivo. Si la selección no demuestra poseer alguna característica técnica diferenciada y/o ventajosa sobre el grupo o rango original, la intención de este tipo de solicitudes parece ser la obtención de un mayor plazo de protección sobre un concepto inventivo ya conocido. Incluso en Alemania, el Tribunal Federal de Justicia (Bundesgericht), según Grubb (citado por Correa, 2008b), sostiene que “en un relativamente extenso grupo genérico de compuestos, la divulgación del grupo es, para un químico capacitado, plenamente equivalente a la divulgación de cada compuesto dentro del grupo” (p. 14).

Revisión de manuales de patentabilidad publicados por oficinas de patentes de diferentes países

En esta sección se mostrarán las indicaciones, para cada modalidad de protección, de los manuales o directrices de las oficinas de patentes de Argentina, España, India, Reino Unido, Canadá y la Oficina Europea de Patentes (EPO).

Formulaciones y composiciones

Según el manual de la oficina de Argentina:

Una reivindicación por una sustancia o composición para un uso particular deberá interpretarse como significando una sustancia o composición adecuada para el uso indicado...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 (INPI, 2003, p. 31).

La directriz canadiense indica que “en el caso de una composición, una reivindicación debe definir ampliamente un mínimo de dos ingredientes. Si una reivindicación no lo hace, se objeta como indefinida y contraria a la sub-sección 27(4) de la ley de patentes” (Canadá, Canadian Intellectual Property Office, 2009, p. 11-6).

El manual de la oficina del Reino Unido menciona que:

Una reivindicación de primer uso médico para la combinación de dos agentes diferentes (ambos conocidos en el arte previo para el uso terapéutico, por separado), se considera novedoso, si no ha habido revelación del uso de ambos juntos en terapia... el nivel inventivo debe ser cuidadosamente escrutado, para determinar si la reivindicación representa una simple colocación de elementos conocidos (Reino Unido, UK Intellectual Property Office, 2007, p. 28).

En la Figura 6 se presenta un resumen de las directrices de patentabilidad relacionadas con reivindicaciones de formulaciones o composiciones.

Argentina	<ul style="list-style-type: none"> • Si el producto conocido es conveniente para el uso indicado, falta novedad • El resumen debe contener la naturaleza química, así como su utilización
España	<ul style="list-style-type: none"> • Debe contener los componentes y proporciones que la caracterizan • Si el compuesto X es conocido, se determinará si la composición que lo contiene puede considerarse "adecuada para" una aplicación terapéutica
India	<ul style="list-style-type: none"> • Si una reivindicación se refiere a una composición de ingredientes conocidos, se considera como obvia, a menos que produzca un nuevo efecto (sinergia) • Una mezcla que resulte sólo en la agregación de las propiedades de los componentes, constituye una invención no patentable
EPO	<ul style="list-style-type: none"> • Si el producto conocido es conveniente para el uso indicado, falta novedad • La reivindicación debe ser construida en el sentido de una composición que es, de hecho, adecuada para el uso establecido
Canadá	<ul style="list-style-type: none"> • Debe definir ampliamente mínimo dos ingredientes, de lo contrario, la reivindicación será objetada como indefinida
Reino Unido	<ul style="list-style-type: none"> • Si el término "cantidad efectiva de ingrediente activo" se usa para distinguir la composición del arte previo, está abierta a objeción • No se requiere que el diluyente, excipiente o acarreador sea caracterizado ampliamente

Figura 6. Algunas directrices para reivindicaciones de composiciones
Fuente: Manuales de las respectivas oficinas de patentes

De los documentos analizados, dos (España y Canadá) coinciden en que los componentes de la composición deben definirse o caracterizarse ampliamente, incluyendo la proporción en la que se encuentran, pues de lo contrario la reivindicación no cumpliría el criterio de claridad. Esto concuerda con lo estipulado en el artículo 8, inciso 2, en cuanto a que para definir la materia por

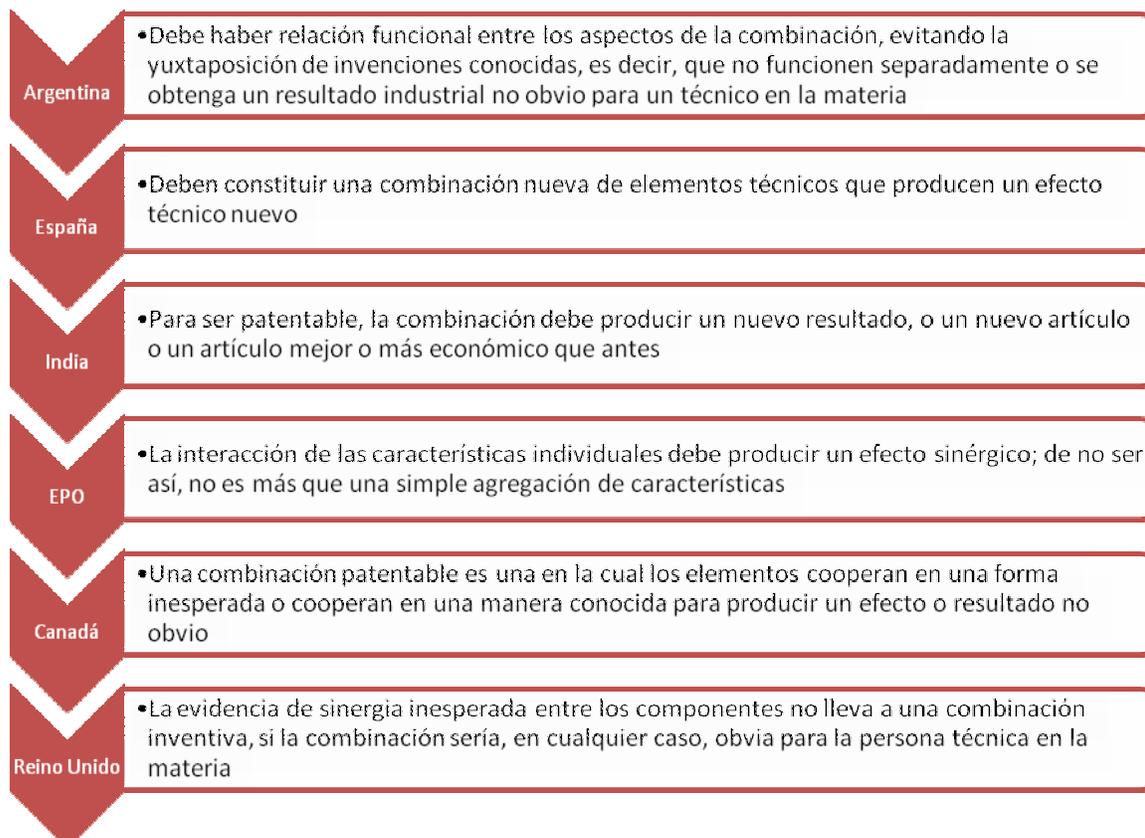
proteger en cualquier reivindicación, debe hacerse en función de las características técnicas de la invención (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983). Como una composición farmacéutica se refiere a “la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento” (Faulí, 1993, p. 253), tal tipo de invención debe caracterizarse de manera que pueda distinguirse del estado de la técnica, para lo cual es necesario definir clara y ampliamente los componentes de la misma. Si sólo se indicara, por ejemplo, la sustancia activa más, un excipiente farmacéuticamente aceptable, la definición de la invención sería muy general y por lo tanto, poco clara.

Combinaciones

Para el manual de la oficina española, “un elemento técnico o una combinación de elementos técnicos supone una contribución al estado de la técnica y, por tanto, constituyen «elementos técnicos particulares» si en éstos reside la novedad y la actividad inventiva de la invención” (España, Oficina Española de Patentes y Marcas, 2006, p. 84).

En el caso del documento de la oficina de la India, puede leerse que “la existencia de una invención de combinación requiere que la relación entre las características o grupos de características sea una de reciprocidad funcional o que muestren un efecto combinatorio más allá de la suma de sus efectos individuales” (India, The Patent Office, 2008, p. 38).

Las indicaciones de las diferentes oficinas sobre las reivindicaciones



basadas en combinaciones, se muestran en la Figura 7.

Figura 7. Algunas directrices para reivindicaciones de combinaciones

Fuente: Manuales de las respectivas oficinas de patentes

Para la modalidad de protección consistente en la combinación de diferentes elementos, el 100% de los documentos coinciden en que es imprescindible la presencia de un efecto técnico nuevo y no obvio para un técnico en la materia. Esto es relevante, por cuanto es frecuente, en las solicitudes de patentes farmacéuticas, la combinación de un compuesto novedoso con, al menos, otro ya conocido (usualmente mencionado como una categoría de

compuestos, por ejemplo, antidiabéticos, antihipertensivos, antibióticos, etc.). Como ejemplo está la solicitud de patente internacional WO 2004/046132, que en las reivindicaciones 90 a 93 indica “la composición de la reivindicación... conteniendo además un agente antidiarreico” (Chen, 2004, p. 129), sin mencionar en la descripción de la patente, si la combinación del compuesto por ellos inventado más el agente antidiarreico, produce un efecto más allá de la suma de los efectos individuales.

Polimorfos, solvatos, sales, éteres, ésteres, enantiómeros, metabolitos activos y prodrogas

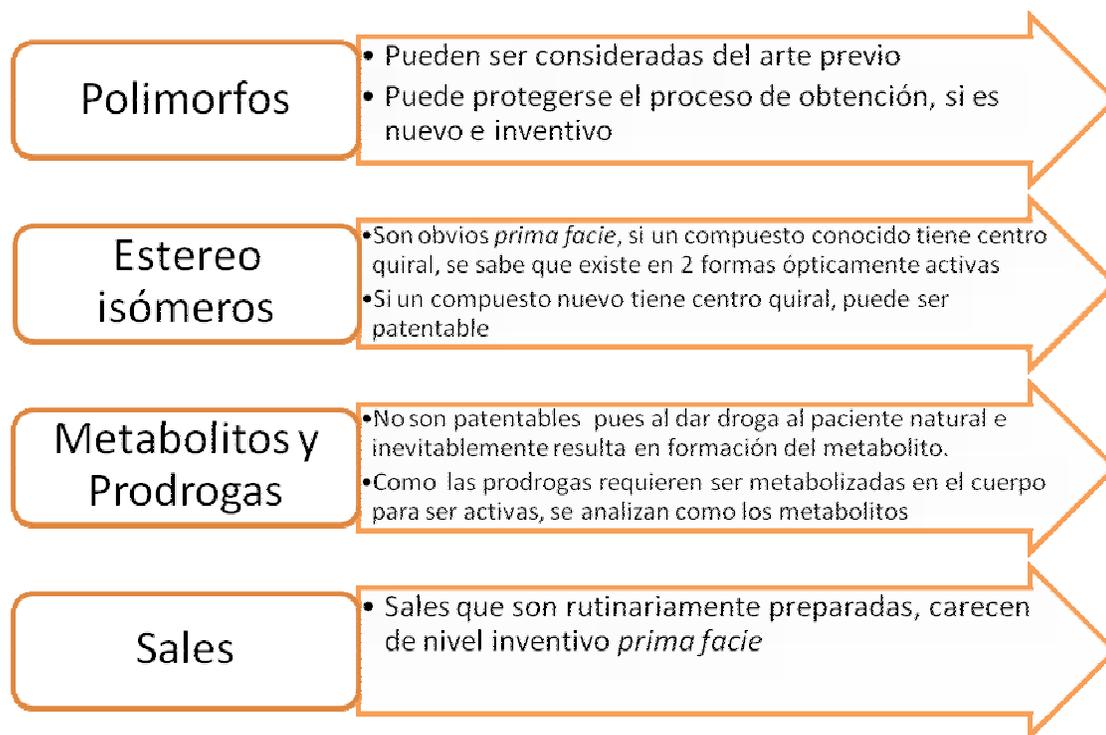
Todos estos tipos de materia reivindicada sólo son mencionados, explícitamente, en el manual de la oficina de la India. Precisamente, en el apartado 4.5.2, dice:

Para ser patentable, cualquier sal, éster, éter, polimorfo, metabolito, forma pura, tamaño de partícula, isómero, mezcla de isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de sustancias conocidas, deben diferir significativamente en las propiedades con respecto a la eficacia... la nueva forma debe resultar en el fortalecimiento de la eficacia acreditada de la sustancia conocida y, que en orden para ser distinta de la sustancia conocida, la nueva forma debe diferir en las propiedades relacionadas con la eficacia (India, The Patent Office, 2008, p. 57).

En cuanto a los polimorfos, este manual indica que “tales formas pueden ser consideradas en el arte previo y por lo tanto, no patentables. Pero, una

patente de proceso puede ser permitida para el polimorfo, si éste es preparado por un proceso nuevo que involucre un nivel inventivo” (p. 60).

En la Figura 8 se resumen las directrices del manual de la India sobre esta



materia.

Figura 8. Directrices del manual de la oficina de patentes de la India, relacionadas con polimorfos, isómeros y metabolitos, entre otras formas de protección

De acuerdo con lo encontrado en el manual de la oficina de la India, los polimorfos, solvatos, sales, éteres, ésteres, enantiómeros, metabolitos activos y prodrogas, carecen de nivel inventivo, es decir, resultan obvios para una persona experta en la materia, y serían patentables si son incluidos y caracterizados técnicamente en una primera solicitud, en la cual se revele el compuesto que los

origina o, en su defecto, el proceso de obtención (siempre que sea nuevo e inventivo).

Fórmulas Markush

El manual de la oficina argentina indica, en relación con esta modalidad de protección, que:

Cuando el agrupamiento Markush es para alternativas de compuestos químicos, deberán considerarse 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, al cual pertenece la invención (INPI, 2003, p. 40).

El manual canadiense enseña algo similar:

Los agrupamientos Markush serán considerados a ser dirigidos a una invención cuando todos los miembros del grupo tienen una estructura básica común y/o una propiedad o actividad común está presente. En aquellos casos donde una actividad o propiedad común está presente, se espera que todos los miembros se comporten en la misma manera en el contexto de la invención reivindicada (Canadá, Canadian Intellectual Property Office, 2009, p. 14-6).

Para mostrar el panorama general de las fórmulas Markush, dentro de los documentos estudiados, se presenta la Figura 9.

Argentina La unidad de invención deberá considerarse presente cuando las alternativas son de naturaleza similar
España Si la estructura común no puede ser el criterio unificador, todas las variantes deben pertenecer a una clase de compuestos químicos reconocida
India Los diferentes grupos sustituyentes son permitidos cuando se soportan por un proceso sencillo y definido
EPO La unidad de invención deberá considerarse presente si las alternativas son de naturaleza similar y pueden ser sustituidas unas por otras
Canadá Todos los miembros del grupo deben tener una estructura común básica y/o una propiedad o actividad común
Reino Unido Deberían evitarse si, por razón de la gran cantidad de alternativas, es imposible realizar la búsqueda de la generalidad de la reivindicación

Figura 9. Algunas directrices para fórmulas Markush
Fuente: Manuales de las respectivas oficinas de patentes

En todos los casos, las directrices para este tipo de reivindicación se dirigen principalmente hacia la evaluación de la unidad de invención, es decir, que todas las posibles formas que adopte la invención, dependiendo de los sustituyentes empleados, corresponda al mismo concepto inventivo, por ejemplo, un compuesto útil para el tratamiento de X enfermedad. Un concepto presente en todos los manuales es que para asignar la unidad de invención, debe demostrarse que todas las alternativas comparten un elemento estructural significativo y/o una

propiedad o actividad común. Es decir, la descripción no debe dejar duda de que se cumpla lo anterior, limitando por lo tanto la cantidad de grupos sustituyentes a aquellos que estén directamente referenciados en la descripción, en los ejemplos o en ambos.

Patentes de selección

El manual canadiense, en la sección 11.12, muestra que:

Una selección de miembros de una clase de sustancias previamente conocida, puede ser patentable si la sustancia seleccionada es no obvia y proporciona un resultado nuevo y útil. Debe existir una ventaja especial resultante de la sustancia seleccionada y, cualquier ventaja, propiedad nueva o uso, debe estar completamente caracterizado en la descripción. La sustancia debería ser definida en una manera explícita dentro de la reivindicación (Canadá, Canadian Intellectual Property Office, 2009, p. 11-19).

Por su parte, la oficina europea de patentes, enseña en su manual, con respecto a una invención de selección, que:

Una selección de una única lista de elementos específicamente revelados no confiere novedad. Sin embargo, si es necesario seleccionar de dos o más listas de una cierta longitud, para arribar a una combinación específica de características, entonces la combinación resultante de características, que no ha sido específicamente revelada en el arte previo, confiere novedad... Para el nivel inventivo, debe ser considerado si la persona

experta habría hecho la selección, o habría escogido el rango superpuesto, con la esperanza de resolver el problema técnico subyacente o a la espera de alguna mejora o ventaja. Si la respuesta es negativa, entonces la materia reivindicada involucra un paso inventivo (EPO, 2009, pp. IV-20, IV-28).

En la Figura 10 se muestra un resumen de las directrices utilizadas en las diferentes oficinas en relación con las invenciones de selección.

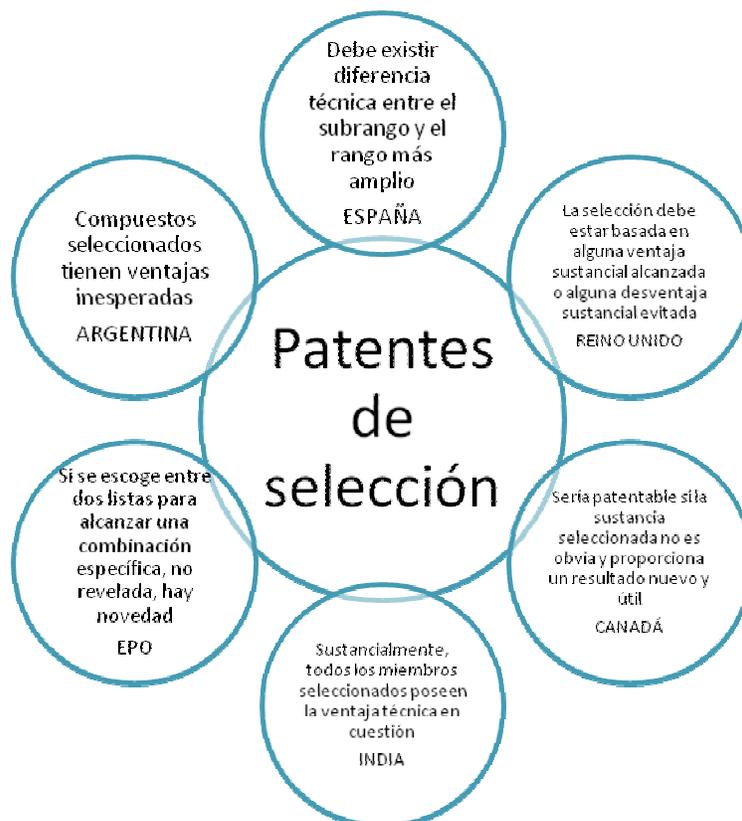


Figura 10. Directrices relacionadas con patentes de selección
Fuente: Manuales de las respectivas oficinas de patentes

De los documentos estudiados, cuatro de ellos (el 66%), mencionan explícitamente que debe existir una diferencia técnica entre la selección y el rango

original. En otras palabras, la selección no constituye un ejemplo arbitrario del estado de la técnica, sino que alcanza a constituir una invención por el efecto técnico diferente, lo cual coincide con lo desarrollado por Correa (2008a).

Métodos de tratamiento

Para este tipo de reivindicación, la directriz española es la siguiente: “se consideran excluidos de patentabilidad por falta de aplicación industrial. Sin embargo, esta disposición no es aplicable a los productos utilizados en estos métodos ni a los aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos” (España, Oficina Española de Patentes y Marcas, 2006, p. 23).

El documento del Reino Unido coincide con lo anterior, pues dice: “los métodos de tratamiento por terapia o cirugía, o métodos de diagnóstico realizados directamente en el cuerpo humano o animal son no patentables... son considerados incapaces de ser aplicados industrialmente, a pesar de su aplicación comercial o industrial actual” (Reino Unido, UK Intellectual Property Office, 2007, p. 7).

En términos generales, en la totalidad de los documentos estudiados, los métodos de tratamiento o de diagnóstico, están excluidos de patentabilidad, siguiendo una tendencia generalizada, como bien lo indica la OMPI: “en numerosos países, las teorías científicas, los métodos matemáticos, las obtenciones vegetales o animales, los descubrimientos de sustancias naturales, los métodos comerciales o métodos para el tratamiento médico (en oposición a

productos médicos) por lo general, no son patentables” (2009b, sección ¿Qué tipo de invenciones pueden ser protegidas?).

Algo en lo que también coinciden todos los documentos es que, aunque los métodos de tratamiento o diagnóstico están excluidos de la patentabilidad, los productos, instrumentos o equipo, utilizados en los mismos, pueden ser patentables.

Reivindicaciones de uso

El manual argentino resulta bastante amplio en lo que respecta a esta modalidad de protección, pues dependiendo del tipo de redacción, la reivindicación puede considerarse que intenta proteger un método de tratamiento. Por ejemplo: “uso del producto X para el tratamiento de la enfermedad Y, será considerada equivalente a un método terapéutico de la enfermedad Y que emplea el producto X” (INPI, 2003, p. 53). También incluye una posición con respecto a las llamadas reivindicaciones tipo suizo y el segundo uso médico:

Si una invención describe una segunda aplicación médica de un producto X (conocido en una primera aplicación médica) para el tratamiento de una enfermedad Y, y las reivindicaciones son redactadas como una reivindicación del “tipo suizo”, por ejemplo: uso de un producto X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y, se considera que no cumple con el requisito de novedad, debido a que la novedad del proceso constituye la materia de una cláusula de uso no puede derivarse de la nueva aplicación médica (p. 54).

Por su parte, la EPO considera que “una reivindicación en la forma uso de una sustancia o composición X para la fabricación de un medicamento para la aplicación terapéutica Z puede ser permitida para tanto un primer como para cualquier aplicación subsecuente” (2009, p. VIII-1).

En la Figura 11 se resumen las posiciones, de acuerdo con las directrices, para cada país, acerca de las reivindicaciones de uso.

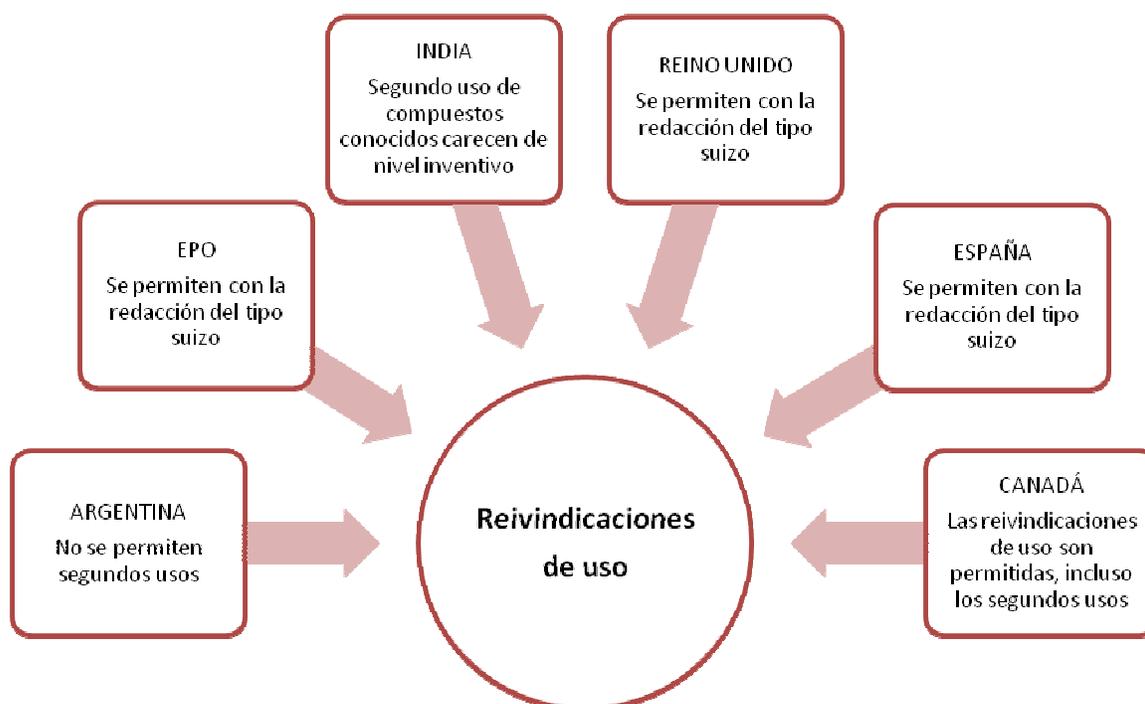


Figura 11. Criterios seguidos en diferentes oficinas con respecto a reivindicaciones de uso

Fuente: Manuales de las respectivas oficinas de patentes

En esta modalidad de protección hay una división entre documentos europeos y Canadá, y los de Argentina y la India, pues estos dos últimos restringen las reivindicaciones de uso únicamente a un primer uso de un producto nuevo, mientras que los primeros las permiten, siempre y cuando sean redactadas

siguiendo el llamado tipo suizo. En este caso, se infiere que, la decisión de permitir o no la patentabilidad de un segundo uso, depende de los intereses de cada estado y del tipo de industria farmacéutica que predomine en el mismo. De acuerdo con Correa (2008a), a los países en desarrollo les conviene no permitir las patentes sobre nuevos usos de productos conocidos, “con el fin de apoyar a los innovadores posteriores y conservar el adecuado acceso a los medicamentos y, a su vez, asegurar los incentivos necesarios para el desarrollo de nuevos usos de fármacos existentes” (p. 140).

Triangulación de técnicas

Con la intención de comparar los criterios emitidos por las personas encargadas del examen de patentabilidad en Costa Rica, con las directrices utilizadas en diferentes oficinas de otros países, se confrontaron ambos, como puede observarse en la Tabla 2.

Tabla 2
Tendencia en los criterios de patentabilidad de diferentes modalidades

Modalidad de protección	Criterio de personas especialistas costarricenses	Criterio de documentos utilizados por oficinas de otros países
Fórmulas Markush	Conceptos inventivos amplios, objetables por falta de unidad de invención	Para asignar unidad de invención, debe demostrarse que todas las alternativas comparten un elemento estructural significativo y/o una propiedad o actividad común
Reivindicaciones de uso	Se rechazan, pretenden proteger segundas indicaciones de compuestos ya conocidos, pueden interpretarse como una manera de patentar métodos de tratamiento	En países desarrollados (por ejemplo, Canadá y España) son permitidas bajo el tipo fórmula suiza. Argentina y la India la permiten sólo para primera indicación de un producto nuevo

Modalidad de protección	Criterio de personas especialistas costarricenses	Criterio de documentos utilizados por oficinas de otros países
Polimorfos, sales, éteres, ésteres, solvatos, isómeros, metabolitos y prodrogas	Constituyen un descubrimiento más que una invención, pueden protegerse en la misma solicitud que la molécula original	Sólo manual de la India hace referencia explícita: carecen de nivel inventivo, patentables si son incluidos y caracterizados en una primera solicitud en la cual se revele el compuesto original
Composiciones y combinaciones farmacéuticas	Debe demostrarse la producción de un efecto sinérgico, es decir, efecto superior a la suma de los efectos individuales	Los componentes deben definirse o caracterizarse ampliamente. Es imprescindible la presencia de un efecto técnico nuevo y no obvio para una persona experta en la materia
Métodos de tratamiento	Excluidos de patentabilidad según artículo 1 de la ley 6867	Como tales, excluidos de patentabilidad. Se permite la patentabilidad de los productos, instrumentos o equipo utilizados en los métodos de tratamiento o diagnóstico
Patentes de selección	En general carecen de nivel inventivo Selección debe mostrar característica técnica diferenciada sobre el grupo original	Debe existir diferencia técnica entre la selección y el rango original. Selección no es un ejemplo arbitrario del estado de la técnica

Fuente: Elaboración propia

Luego de revisar la Tabla 2, se encuentran más coincidencias que diferencias entre los criterios de las personas responsables del examen de fondo de solicitudes de patentes farmacéuticas, entrevistadas en este estudio, y las guías para dicho examen de oficinas de diferentes países.

Sobre las fórmulas de Markush, ambas fuentes de información coinciden en que el punto medular es la evaluación de la unidad de invención, para lo cual hay coincidencia en que todas las posibilidades deben compartir la característica

técnica novedosa e inventiva, usualmente, una porción significativa de la estructura química.

En el punto donde hay mayor divergencia es en el de las reivindicaciones de uso y, más específicamente, los llamados segundos usos. Las personas examinadoras consideran que, estrictamente hablando, no se consideran invenciones, pues pueden interpretarse como una forma de proteger métodos de tratamiento en el cuerpo humano o animal. Esto a diferencia de lo estipulado en Argentina y la India, que las permiten para primera indicación (o uso) de un producto nuevo, o de las demás oficinas, que las permiten bajo la forma de reivindicación tipo suiza, tanto para primero como segundo uso.

Con respecto a los polimorfos, sales, éteres, ésteres, solvatos, isómeros, metabolitos y prodrogas, solamente el manual de la oficina de la India los menciona directamente, y su criterio concuerda con el de una de las personas entrevistadas: puede permitirse su patentamiento, si son incluidos y caracterizados en una primera solicitud, en la cual se revele el compuesto original.

Existe también congruencia en lo relativo a composiciones y combinaciones farmacéuticas. Ambas fuentes de información revelan la necesidad de demostrar la producción de un efecto técnico nuevo y no obvio, usualmente llamado efecto sinérgico, entendido como aquel superior a la suma de los efectos individuales de cada componente, para poder asignar nivel inventivo a lo reivindicado. Además, se establece la necesidad de presentar una definición o caracterización amplia de

la composición o la combinación, es decir, debe indicarse la proporción en que se encuentran los componentes (en la composición, especialmente).

Se encontró que hay total concordancia sobre los métodos de tratamiento, pues, de ambas fuentes de información, se conoce que están excluidos de patentabilidad por la legislación vigente en cada país o región.

Por último, en relación con las patentes de selección, el punto convergente lo constituye la necesidad de demostrar una característica técnica diferenciada entre la selección y el grupo o rango original. De lo contrario, la objeción que las personas examinadoras usualmente presentan es la falta de nivel inventivo.

Resumen de resultados

El primer objetivo específico de esta investigación es: Obtener el criterio de especialistas en patentes farmacéuticas acerca de cada uno de los modos habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas. El mismo se cumple con la información resumida en la Tabla 1, que contiene los criterios emitidos por las personas entrevistadas, encargadas de realizar el examen de patentabilidad de solicitudes farmacéuticas, con respecto a diferentes formas de reivindicaciones, usualmente utilizadas en esta materia.

El segundo objetivo específico es: Determinar los criterios planteados en las directrices para examen de fondo de otros países, acerca de cada uno de los modos habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas. Este objetivo se cumple con la información contenida en las figuras 6 a 11, que resumen los criterios planteados en los documentos que sirven de guía para realizar el examen

de patentabilidad en las oficinas de Argentina, España, India, Canadá, Reino Unido y la oficina europea de patentes, en relación con las modalidades más comunes de reivindicación en solicitudes de patentes farmacéuticas.

El tercer objetivo específico dice: Comparar los criterios de las personas expertas en la revisión de patentes farmacéuticas en Costa Rica, con aquellos planteados en las directrices para examen de fondo de otros países. Para satisfacer este objetivo, se presentó la Tabla 2, en la cual se comparan los criterios de las personas encargadas del examen de patentabilidad y los encontrados en los manuales de evaluación de las oficinas de diferentes países.

Con estos resultados, y de acuerdo con lo expuesto en los tres párrafos anteriores, se cumple cabalmente con el primer objetivo general y las preguntas de investigación, pues se han determinado los criterios de las personas expertas y de los manuales de las oficinas de diferentes países sobre ciertas modalidades habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas. También se determinó que en general, los criterios de estas personas expertas coinciden con los encontrados en las directrices de oficinas de patentes de otros países.

Capítulo 5

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El presente capítulo contiene las siguientes secciones: conclusiones y recomendaciones.

Conclusiones

Las personas especialistas en patentes farmacéuticas acerca de los modos habituales de reivindicaciones de patentes farmacéuticas (fórmulas Markush, de uso, polimorfos, sales éteres, ésteres, solvatos, isómeros, metabolitos, prodrogas, composiciones y combinaciones farmacéuticas, métodos de tratamiento y patentes de selección), exteriorizan uniformidad en los criterios empleados durante la evaluación de las solicitudes.

Las directrices para examen de fondo de Argentina, España, India, Canadá, Reino Unido y la Oficina Europea de Patentes, acerca de cada uno de los modos habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, exhiben varios criterios comunes con respecto a la evaluación de la patentabilidad de las mismas, como en el caso de la exclusión de protección de los métodos de tratamiento, o la necesidad de la existencia de una diferencia técnica entre la selección y el rango original, en el caso de las patentes de selección.

Los criterios de las personas expertas en la revisión de patentes farmacéuticas en Costa Rica, coinciden mayoritariamente con los planteamientos dados en las directrices para examen de fondo de otros países.

Las reivindicaciones que incluyan fórmulas Markush deben satisfacer el criterio de unidad de invención, para lo cual es necesario que todos los posibles

compuestos estén cercanos, estructuralmente hablando, y además se demuestre que todos presentan el mismo efecto técnico.

Las reivindicaciones de uso o tipo “fórmula suiza” no se deben aceptar, pues corresponden a una categoría de invención no incluida en la legislación vigente en Costa Rica, además de que usualmente intentan proteger nuevas indicaciones o usos de productos conocidos.

Los polimorfos, sales, éteres, ésteres, solvatos, isómeros, metabolitos y prodrogas, pueden protegerse por medio del sistema de patentes de invención, solamente si la fecha de prioridad de la solicitud es igual a la del compuesto original, o si las diferentes formas, caracterizadas adecuadamente, se encuentran en la misma solicitud junto con la molécula original.

Las composiciones farmacéuticas, así como las combinaciones de principios activos, se pueden proteger sólo si se demuestra un efecto sinérgico o superior e inesperado, en comparación con la simple suma de los efectos de cada componente por separado.

Las reivindicaciones o patentes de selección se deben aceptar cuando la selección muestre un efecto inesperado o no obvio, con respecto a lo revelado anteriormente.

Recomendaciones

Confeccionar una propuesta de guías basadas en criterios unificados, para facilitar la presentación y evaluación de las solicitudes de patentes farmacéuticas, con base en los resultados de esta investigación.

Retomar la presente investigación, por parte de la Oficina de Patentes del Registro de la Propiedad Industrial, de tal manera que pueda darse un diálogo más amplio, entre los sectores involucrados, con el fin de determinar lo que más convenga para el país en términos de patentes de invención.

Capítulo 6

**PROPUESTA DE GUÍAS DE PATENTABILIDAD EN SOLICITUDES
FARMACÉUTICAS BASADAS EN CRITERIOS UNIFICADOS DE LOS PERITOS
Y MANUALES DE EVALUACIÓN DE OFICINAS DE DIFERENTES PAÍSES**

PROPUESTA DE GUÍAS DE PATENTABILIDAD EN SOLICITUDES
FARMACÉUTICAS BASADAS EN CRITERIOS UNIFICADOS DE LOS PERITOS Y
MANUALES DE EVALUACIÓN DE OFICINAS DE DIFERENTES PAÍSES

ROLANDO JESÚS VARGAS ZÚÑIGA

2010

ÍNDICE

Sección	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	88
Objetivo de la propuesta.....	92
2. EXPLICACIÓN DE LA PROPUESTA.....	94
3. PROPUESTA.....	95
Modalidades habituales de reivindicaciones farmacéuticas.....	95
Fórmulas Markush.....	95
Reivindicaciones de uso.....	98
Polimorfos, sales, éteres, ésteres, solvatos, isómeros, metabolitos y prodrogas.....	100
Composiciones y combinaciones.....	101
Métodos de tratamiento.....	104
Patentes de selección.....	104
4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	109
5. ANEXOS.....	113
1. Algunas reivindicaciones de la patente No. WO 99/35131....	114

Sección 1

INTRODUCCIÓN

El sistema de protección de las patentes de invención ha servido para consolidar grandes empresas, las cuales destinan presupuestos significativos para la investigación y desarrollo de invenciones novedosas en diferentes campos. Y es que se ha dado, en los últimos años, un cambio en el enfoque que la mayoría de empresas le dan a este tema, según Loop, Scheffer y Lipfert (s.f.):

Para una gran variedad de compañías, la contribución de la Propiedad Intelectual (PI) al valor total de la compañía se ha elevado de cerca de un 20% en 1980 hasta alrededor de 80 o 90% actualmente. La creciente concientización en la importancia de la PI se ha vuelto un aspecto principal para compañías de cualquier tamaño, institutos de investigación, universidades y también inventores individuales. Las patentes ya no son utilizadas únicamente como derechos legales para mantener a la competencia fuera de mercados específicos, sino también para generar ingresos a través del licenciamiento de patentes a terceros (Abstract, ¶1).

Por supuesto que esta situación no es ajena al área farmacéutica, lo cual queda demostrado por el hecho de que, alrededor de un 25% de las solicitudes de patente en el mundo, corresponde a aquellas relacionadas con el campo farmacéutico, según las estadísticas publicadas por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, 2008). En Costa Rica, no existen estadísticas

oficiales que permitan obtener una imagen real de la situación. No obstante, parece que las solicitudes de patentes relacionadas con el campo farmacéutico son una cantidad relevante en cualquier oficina de patentes.

Las patentes, como un derecho en exclusiva, brindan a los individuos ciertos incentivos, principalmente de origen económico, por revelar al público sus invenciones. En la teoría del derecho de patentes, se dice que estos incentivos hacia las personas inventoras, contribuyen al desarrollo tecnológico, pues fomentan la innovación, resultando en una mejoría de la calidad de vida. A cambio, deben revelar, de una manera adecuada, su invención, de forma que cualquier persona con conocimientos en el campo tecnológico en cuestión, pueda desarrollar la tecnología descrita (OMPI, s.f.).

A pesar de lo anterior, la realidad en los países en vías de desarrollo es diferente, pues, en general, tienden a ser más consumidores de productos patentados, que productores de patentes. De ahí que, varios autores coinciden en que, en estos casos, las patentes provocan un monopolio que se traduce en precios elevados, principalmente en el área de los medicamentos, junto con el hecho de que los beneficios que se supone acarrea el sistema de patentes, relacionados con el desarrollo tecnológico, se producen mayoritariamente en los países desarrollados (Chaudhuri, 2007; Correa, 2008b).

También, es necesario indicar que, a nivel mundial, las grandes compañías productoras de medicamentos han utilizado el sistema de patentes para prevenir la competencia de productos no originales, llegando en muchas ocasiones a

prolongar la protección por más de veinte años y, en los Estados Unidos de América, en una ocasión por más de treinta y seis años (Benassi y Wolff, 2002). Aunado a lo anterior, es evidente que el acceso a los medicamentos ha disminuido por su alto costo, que en América Latina el precio de los medicamentos sube más rápidamente que la inflación, y que la solución que se ha empleado es la utilización de medicamentos que están fuera de patente (Homedes y Ugalde, 2005).

Como resultado, es necesario que la concesión de patentes sea un proceso claro, legítimo y completamente técnico, con el fin de evitar distorsiones en el mercado farmacéutico. Es, por lo tanto, necesario el aporte de especialistas en cada uno de los sectores tecnológicos, para brindar una opinión técnica sobre la patentabilidad de cada solicitud, basándose en ciertos requisitos establecidos en la normativa de cada país, y que, fundamentalmente, se resumen en novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

La complejidad de las solicitudes de patente en el campo farmacéutico hace imperativo una estandarización en los exámenes de patentabilidad. No parece conveniente dejar al criterio individual de cada persona examinadora, la patentabilidad de cada tema aquí esbozado, pues esto crearía inseguridad en quien utilice el sistema de patentes, es decir, las personas solicitantes. Estas necesitan tener claro, antes de presentar su solicitud, los criterios que serán utilizados para evaluarla, pues de esta manera podrán adecuarla, de la mejor forma posible, en pos de su aprobación. Para el Registro de la Propiedad

Industrial, también, sería muy conveniente contar con este tipo de lineamientos, pues la formación de personas encargadas de evaluar la patentabilidad de las solicitudes se facilitaría, el funcionamiento del sistema se garantizaría y, eventualmente, podrían limitarse las apelaciones a decisiones sobre patentabilidad.

Según las razones expuestas en los párrafos precedentes, y de la experiencia profesional en el campo, ha quedado clara la necesidad de directrices más específicas, para que todas las personas involucradas en el trámite de solicitudes de patentes farmacéuticas (solicitantes, personas encargadas del examen de fondo, Oficina de Patentes) compartan un marco de referencia que asegure la claridad, uniformidad y diligencia del proceso. Es decir, que es necesario elaborar un documento que, a pesar de que no constituya un texto legal vinculante, oriente en la práctica a la persona encargada de la evaluación de una solicitud de patente, facilite homogenizar los criterios aplicados (evitando la subjetividad en las decisiones) y sirva de guía a quienes solicitan protección para patentes de invención, para comprender las razones esgrimidas en los informes técnicos y les permita preparar adecuadamente su solicitud.

En Costa Rica, las personas encargadas de examinar el fondo de una solicitud de patente del campo farmacéutico son profesionales en Farmacia, que han seguido una formación en los aspectos fundamentales de la propiedad industrial, específicamente, de las patentes de invención. Actualmente, las evaluaciones se realizan con base en la “Ley de Patentes de Invención, Dibujos y

Modelos Industriales y Modelos de Utilidad”, No. 6867 (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983), su reglamento y la orientación que brinda el “Manual de Organización y Examen de Solicitudes de Patentes de Invención”, el cual tiene como objetivo fundamental “consolidar esfuerzos que permitan la constitución de una cultura homogénea en la administración, la gestión y el uso del sistema de patentes en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, República Dominicana y Panamá” (Oficinas de Propiedad Industrial de los países del Istmo Centroamericano y la República Dominicana, 2006, p. 8). También, se pretende que este manual, posteriormente, facilite la implementación de directrices y procedimientos armonizados para el examen de patentes, con lo cual se intuye que las guías incluidas en el mismo son muy generales, y de aplicación en cualquiera de los campos de la tecnología.

Por las razones antes citadas, los resultados del diagnóstico realizado por Vargas (2009) se emplearon como insumo para llegar a obtener un texto que cumpla, al menos, en una etapa inicial, lo indicado en el párrafo anterior, y teniendo presente que es necesario un análisis constante del mismo para adecuarlo a las circunstancias del momento.

Objetivo de la Propuesta

Ofrecer una guía utilizable en Costa Rica, que incluya los criterios obtenidos de la comparación entre la opinión de las personas responsables del examen de fondo de patentabilidad y las directrices para examen de fondo de las oficinas de

otros países, acerca de ciertas modalidades habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas.

Sección 2

EXPLICACIÓN DE LA PROPUESTA

Con la propuesta que se presenta en las próximas páginas, se pretende aportar un documento de consulta para aquellas personas encargadas de evaluar la patentabilidad de solicitudes de patentes farmacéuticas. Las recomendaciones realizadas se basan, principalmente, en la interpretación de la legislación vigente dentro del contexto técnico conocido por el autor, el campo farmacéutico. Por lo tanto, en cualquier aspecto prevalecerá la Ley No. 6867 de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, y sus reformas.

Esta propuesta no pretende sustituir el “Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención”, sino que más bien lo complementa al profundizar en ciertos aspectos de carácter estrictamente ligados al área de la Farmacia y su aplicación en el sistema de patentes.

Con la guía, se listan las diferentes modalidades de protección habituales en las solicitudes de patentes farmacéuticas y, para cada modalidad, se sugiere la manera de evaluarla en cuanto a los requisitos de patentabilidad, según lo encontrado en el diagnóstico efectuado por Vargas (2009). No se ahonda, en este documento, en aquellos aspectos de carácter general que están ampliamente explicados en el “Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención”, tales como la definición de claridad, unidad de invención, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, entre otros.

Sección 3

PROPUESTA

Modalidades habituales de reivindicaciones de invenciones farmacéuticas

Las solicitudes de patentes farmacéuticas pueden abarcar diferentes modalidades y, en general, las reivindicaciones pueden dirigirse a proteger el principio activo como tal, formulaciones que lo contienen (individualmente o en una combinación con otro principio activo), sales, prodrogas, diferentes formas cristalinas, entre otras. También, pueden incluir un grupo de compuestos, los cuales comparten o tienen en común una porción de su estructura química, y difieren en ciertos sustituyentes. Es, por lo tanto, imprescindible que la persona encargada de evaluar la patentabilidad de la solicitud, conozca y comprenda cada una de las posibles modalidades de reivindicación típicas en el campo farmacéutico, para que pueda emitir su criterio técnico durante la examinación. Es primordial conocer el fundamento teórico de los requisitos básicos de patentabilidad, como son la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial, que, como se explicó en la sección anterior, está fuera del alcance del presente texto.

Fórmulas Markush

El nombre de este tipo de reivindicaciones se originó en una solicitud de patente, presentada en Estados Unidos de América en 1924, por Eugene A. Markush. La solicitud originalmente fue rechazada por tener formas opcionales y

considerarse muy genérica. Posteriormente, tras una apelación ante el Comisionado de patentes y marcas de los Estados Unidos, se aceptó la solicitud al utilizarse el término “grupo R” para denominar a los grupos alternativos (Correa, 2008a).

Entonces, cuando se habla de una fórmula Markush, debe entenderse como una estructura química base que presenta una o varias posiciones en la molécula, en las cuales pueden colocarse múltiples alternativas. A manera de ejemplo, se observa en la Figura 1 una estructura de este tipo, en la cual, por mencionar tan sólo algunas alternativas, R¹ puede ser hidrógeno, alquilo C₁-C₁₀, arilo, arilalquilo C₇-C₂₀ (Klar, Skuballa, Buchmann, Schwede, y Schirner, 2000, p. 3).

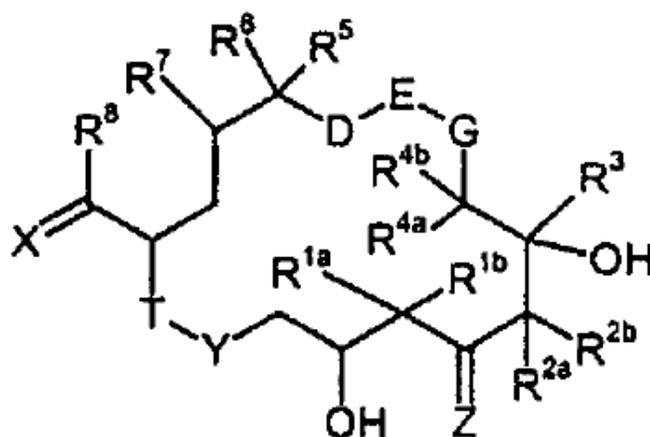


Figura 12. Fórmula tipo Markush.

Fuente: Klar, Skuballa, Buchmann, Schwede, y Schirner (2000, p. 1)

El ejemplo anterior resulta útil para el estudio de este tipo de reivindicaciones, por cuanto es necesario que esta estructura abarque un único

concepto inventivo, es decir, que constituya una sola invención. Para que esto se cumpla, es requisito indispensable que todas las alternativas compartan un elemento estructural significativo, y que éste sea la mayor parte de la estructura, según lo encontrado por Vargas (2009). Como puede observarse en la Figura 1, las posiciones representadas por las letras D, E, G, X, T, Y y Z (por no mencionar los grupos R), son variables, por lo que pueden existir múltiples configuraciones que no compartan una porción significativa de la molécula, estructuralmente hablando. En otras palabras, un grupo como el de la Figura 1, o algún otro similar, puede abarcar cientos de millones de posibles arreglos.

Además, es necesario que, el solicitante, en la descripción de la solicitud, divulgue amplia y claramente su invención, lo que significa que debe estar en capacidad de demostrar que ha obtenido, en el laboratorio, compuestos que ejemplifiquen la mayoría de las posibilidades reivindicadas. De lo contrario, no puede reconocerse unidad de invención, dado que no es posible demostrar que todas y cada una de las posibles estructuras resultantes compartan la característica técnica novedosa, inventiva y aplicable industrialmente, que merecería la protección.

La oficina de patentes del Reino Unido brinda una declaración relativa a la claridad de este tipo de reivindicaciones:

Una reivindicación, sea independiente o dependiente, puede referirse a alternativas, siempre y cuando esto no haga a la reivindicación oscura o difícil de construir. Sin embargo, tales formulaciones de reivindicaciones

deberían ser evitadas si, debido al gran número de alternativas, es imposible buscar en su totalidad la generalidad de la reivindicación. Las fórmulas Markush son un ejemplo de este tipo de reivindicación... Usualmente son usadas en casos químicos como una forma de presentar varias alternativas funcionalmente equivalentes, en una o más partes del compuesto químico que está siendo reivindicado (Reino Unido, Intellectual Property Office, 2009, Sección 14.133, p. 31).

Por lo tanto, se recomienda en estos casos, restringir las posibilidades a aquellos casos que pueden ser comprobados en la descripción y ejemplos de la solicitud, que permitan reconocer un mismo efecto técnico para todo el grupo. Para determinar si el elemento estructural común al grupo realmente es una parte significativa de la molécula o no, puede ser útil el dibujar y comparar varias de las opciones que satisfacen la fórmula Markush, utilizando en algunos casos los grupos funcionales más simples, y en otros, los más voluminosos. En el anexo A se incluyen las reivindicaciones de la solicitud de patente internacional WO 99/35131, que sirven de ejemplo para reivindicaciones Markush, de composiciones farmacéuticas y de métodos de tratamiento (Coe y Brooks, 1999).

Reivindicaciones de uso

La utilización de este tipo de reivindicaciones, se impulsó tras la decisión de la Junta Ampliada de Recurso de la Oficina Europea de Patentes que, en 1984, adoptó una práctica seguida por la Oficina de Propiedad Intelectual de la Federación Suiza. La intención, tras esta decisión, era no excluir de la

patentabilidad las segundas indicaciones médicas, para lo cual se debería emplear la redacción “el uso de una sustancia o composición para la fabricación de un medicamento para la aplicación X” (Holtz y Vial, 2008).

Según la definición de invención de la normativa vigente, se tiene que:

Invención es toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley. Podrá ser un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención (Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica, 1983, Artículo 1).

Del párrafo anterior, resulta evidente que el uso de un compuesto químico, con propiedades terapéuticas, no corresponde a una invención susceptible de protección por el sistema de patentes. Si además resulta que este compuesto químico es novedoso e inventivo, eventualmente pueden protegerse el compuesto, las composiciones farmacéuticas que lo contengan y el procedimiento de fabricación o síntesis (siempre y cuando se satisfagan los requisitos correspondientes), por lo que la intención de proteger el uso de dicho compuesto para fabricar un medicamento útil para el tratamiento de la enfermedad X, parece ser algo redundante y poco conciso.

Por otra parte, si lo que se pretende proteger es un nuevo uso de una sustancia conocida, constituiría materia no considerada invención según el artículo 1, inciso 2.d, de la ley de patentes de Costa Rica.

Por lo tanto, las reivindicaciones de uso, usualmente redactadas según el tipo “fórmula suiza” (uso de una sustancia o composición X para la fabricación de un medicamento para la aplicación terapéutica Z), deberían ser objetadas por no ajustarse a la definición de invención de la legislación vigente en Costa Rica, incluso en el caso de una sustancia nueva.

Polimorfos, sales, éteres, ésteres, solvatos, isómeros, metabolitos y prodrogas

El polimorfismo y el isomerismo son propiedades inherentes a la materia, por lo cual no es posible crear un polimorfo o un isómero. En el momento que el compuesto químico es sintetizado y tiene la capacidad de presentar cualquiera de estas dos propiedades, lo único que puede hacer quien investigue esta materia, es descubrir su presencia, no inventar un polimorfo o un isómero. Para aceptar la patentabilidad de una forma cristalina diferente o de un isómero, deben encontrarse en la misma solicitud, o reivindicar la misma fecha de prioridad, que el compuesto original y novedoso.

La formación de sales, éteres y ésteres, a partir de un compuesto determinado, y la variación en las diferentes propiedades físico químicas, constituye materia conocida para cualquier especialista en la materia. “La formación de sales es uno de los métodos más empleados para modificar la solubilidad de los fármacos, incidiendo, por lo tanto, en su velocidad de disolución y, consiguientemente, en su biodisponibilidad” (Doménech, Martínez y Plá, 1998, p. 256). Para aceptar la patentabilidad de una sal, éter o éster de un compuesto

determinado, deben encontrarse en la misma solicitud, o reivindicar la misma fecha de prioridad, que el compuesto original y novedoso.

Para que una sustancia se considere un metabolito, debió ser obtenida, en primera instancia, como producto del metabolismo de otra sustancia, administrada a algún ser vivo. Es, por lo tanto, el producto de una reacción química, en la cual, el fármaco participa como sustrato (del Arco, 1997). Una prodroga es una sustancia inactiva per se, pero que al ser administrada a un ser vivo, como producto del metabolismo libera la sustancia activa (Testa y Mayer, 2002). Por lo tanto, la patentabilidad del metabolito está íntimamente ligada al principio activo del cual proceden, por lo que deben encontrarse en una misma solicitud. La patentabilidad de las prodrogas depende directamente del principio activo; si éste ya fue divulgado, no puede aparecer en la reivindicación, y la justificación de la protección a la prodroga debe recaer en la resolución de un problema técnico específico (metabolismo de primer paso, baja biodisponibilidad, etc.).

Composiciones y combinaciones

Una composición es “la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento” (Faulí, 1993, p. 253). Si la sustancia medicinal es nueva e inventiva, la composición también lo será, pues no se encontrará en el estado de la técnica. Sin embargo, la preparación de formulaciones farmacéuticas es un proceso bien conocido y habitual, los excipientes utilizados en la mayoría de los casos son los habituales, por lo que, a menos que se presente un efecto técnico diferente a lo esperado,

una reivindicación de una composición farmacéutica carece de nivel inventivo. En cualquier caso, es necesario que los componentes de la formulación farmacéutica se definan y caractericen ampliamente. Como mencionan las directrices de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM):

Una composición química, farmacéutica, alimenticia, cosmética, etc., debe contener los componentes que la caracterizan y en su caso las proporciones en que están presentes en dicha composición... Si el compuesto X es nuevo, o sea, no está comprendido en el estado de la técnica, las reivindicaciones relativas tanto a producto (compuesto, composición o medicamento) como al uso del mismo cumplen el requisito de novedad. Si el compuesto X forma parte del estado de la técnica aunque en una aplicación distinta a la terapéutica, las reivindicaciones relativas al producto carecen de novedad. Las de composición, como medicamento o composición farmacéutica, hay que considerar si en el documento que divulga el compuesto X se encuentra en una composición que se pueda considerar "adecuada para" una aplicación terapéutica (por ejemplo una solución acuosa) a la hora de determinar la novedad de dichas reivindicaciones (España, Oficina Española de Patentes y Marcas, 2006, pp. 150).

Una combinación farmacéutica consiste en la utilización, en una misma forma farmacéutica, de dos o más principios activos, con la intención de: facilitar al paciente la toma del medicamento, suministrando una tableta que contiene los

principios activos (por ejemplo, diurético y antihipertensivo) en lugar de tomar una tableta por cada principio activo; o cuando al combinar ciertas sustancias se obtiene un efecto significativamente superior al observado cuando se administran cada una por separado. Entonces, una reivindicación de una combinación farmacéutica puede ser novedosa si no existe en el estado de la técnica, pero debe mostrar nivel inventivo. Para ampliar esto, las guías de la oficina de patentes del Reino Unido brindan información relevante:

La primera pregunta que debe ser planteada es, si la reivindicación en cuestión se refiere a una sola invención o a varias invenciones. Si los dos (o más) ingredientes simplemente realizan su función habitual en el cuerpo, y no hay sinergia entre ellos, entonces la reivindicación se refiere a dos invenciones separadas, y no existe nivel inventivo en su combinación.

Además, la evidencia de sinergia inesperada entre los componentes no hace a la reivindicación inventiva, si la combinación sería, en cualquier caso, obvia para la persona experta. En particular, si es conocido combinar dos categorías de agentes activos (tales como un analgésico y un descongestionante), es improbable que sea inventivo el simplemente sustituir un agente nuevo, más efectivo, de una u otra categoría, en la combinación preparada... si la sinergia demostrada por la nueva combinación no es mayor que la correspondiente a la combinación del arte previo, entonces no provee evidencia de nivel inventivo (Reino Unido, UK intellectual property office, 2007, p. 47).

Métodos de tratamiento

Aunque el título de esta sección indica métodos de tratamiento, dentro de esta categoría están incluidos los métodos de diagnóstico y los quirúrgicos, todos los cuales “se utilizan a fin de producir, directa o indirectamente, efectos en el cuerpo del ser humano o de los animales” (Correa, 2008a, p. 125).

El “Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC), sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” (ADPIC), en su artículo 27.2, deja a consideración de cada estado contratante la decisión de excluir de la patentabilidad los métodos de tratamiento, diagnóstico y quirúrgicos, decisión que muchos países, incluido Costa Rica, han tomado y normado (OMC, 2009).

La recomendación en estos casos es examinar cuidadosamente las reivindicaciones, para identificar aquellas que pueden hacer referencia a un método de tratamiento, pues usualmente no se caracteriza al compuesto o composición por propiedades técnicas inherentes a ellos, sino por la dosis o forma de administrarse. Lógicamente, si se reconoce un método de tratamiento en cualquier reivindicación, ésta quedará excluida de patentabilidad con base en el artículo 1.3.b de la ley 6867.

Patentes de selección

Las patentes o invenciones de selección “se relacionan con la selección de elementos individuales, sub-conjuntos o sub-rangos, los cuales no han sido mencionados explícitamente, dentro de un conjunto o rango mayor conocido”

(Oficina Europea de Patentes [EPO], 2009, p. IV-20). Si, a manera de ejemplo, alguien ha obtenido protección de una patente con una fórmula tipo Markush, en la cual, en la posición R¹, uno de los grupos sustituyentes era alquilo C₁-C₁₀ podría, posteriormente, solicitar una nueva patente, sobre una selección específica, tal como alquilo C₂-C₄.

La selección realizada no puede ser un ejemplo arbitrario tomado del estado de la técnica. Siguiendo con el ejemplo del párrafo anterior, reducir el grupo a alquilo C₂-C₄, simplemente para presentar una nueva solicitud y lograr, eventualmente, una extensión de la protección sobre prácticamente la misma materia.

Por lo anterior, es obligatoria la existencia de una diferencia técnica, no obvia para una persona experta en la materia, entre la selección y el rango original. De lo contrario, la reivindicación carecería de nivel inventivo.

Para determinar cuándo una selección es obvia, las directrices del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) de Argentina brindan una guía bastante clara:

- (i) La invención consiste simplemente en elegir entre un número de alternativas igualmente probables.

Ejemplo: la invención se relaciona con un proceso químico conocido en el que se suministra calor en forma eléctrica a una mezcla de reacción. Existen varias alternativas muy conocidas para tal suministro de calor, y la invención reside simplemente en elegir una de estas alternativas.

(ii) La invención reside en la elección de dimensiones particulares, rangos de temperaturas u otros parámetros de un rango limitado de posibilidades, y está claro que se podría haber arribado a estos parámetros por un ensayo de prueba y error rutinario o por la aplicación de procedimientos de diseño común, de modo que los resultados obtenidos son absolutamente predecibles.

Ejemplo: la invención se refiere a un proceso para llevar a cabo una reacción conocida y está caracterizado por una proporción específica de flujo de un gas inerte. Las proporciones indicadas son simplemente aquellas a las que necesariamente hubiera arribado una persona versada en la materia.

(iii) Se puede arribar a la invención a través de una simple extrapolación en forma directa a partir del arte previo.

Ejemplo: la invención se caracteriza por el uso de una cantidad mínima especificada de una sustancia X en una preparación Y, a fin de mejorar su estabilidad térmica, y este aspecto característico puede ser deducido en forma simple por extrapolación en un gráfico lineal, obtenido del arte previo, en el que se relacionan la estabilidad térmica con el contenido de sustancia X.

(iv) La invención consiste simplemente en seleccionar ciertos compuestos químicos o composiciones (incluyendo combinaciones) entre un amplio campo.

Ejemplo: el arte previo incluye la descripción de un compuesto químico que se caracteriza por una estructura específica que incluye un grupo sustituyente designado como "R". La definición de este sustituyente "R" abarca rangos completos de radicales definidos en forma amplia tales como radicales alquilo o arilo opcionalmente sustituidos por halógeno y/o hidroxilo, aunque por razones prácticas se presenta solo un muy reducido número de ejemplos específicos. La invención consiste en la selección de un radical particular o un grupo particular de radicales entre aquellos a los que se hizo referencia, como el sustituyente "R" (el radical o el grupo de radicales seleccionados no han sido específicamente descritos en el arte previo entonces la duda debería ser aquella referida a la novedad más que a la actividad inventiva). Los compuestos resultantes:

No han sido descritos como poseedores de alguna propiedad ventajosa que no tengan los ejemplos del arte previo.

Se han descrito como poseedores de propiedades ventajosas en comparación con los compuestos a los que se hace específica referencia en el arte previo pero estas propiedades son aquellas que una persona versada en la materia podría haber esperado encontrar para tales compuestos, por lo que probablemente hubiera efectuado la misma selección (Argentina, INPI, 2003, p. 116).

Para facilitar la visualización de las recomendaciones emitidas en el presente documento, se muestra la Tabla 1, en la cual se resume, para cada

modalidad de protección, la propuesta de directriz que debería seguirse durante el examen de patentabilidad, en el caso de solicitudes de patentes farmacéuticas.

Tabla 3
Resumen de guías propuestas para las diferentes modalidades de reivindicación

Modalidad de reivindicación	Guía propuesta
Fórmulas Markush	Restringir a lo revelado en la solicitud, o lo que se logre demostrar que ha sido obtenido en el laboratorio.
Uso	Rechazar, incluso para sustancias nuevas. No corresponde con la definición de invención del art. 1 de la ley 6867.
Polimorfos, sales, éteres y ésteres	Deben encontrarse en la misma solicitud o reivindicar la misma fecha de prioridad que el compuesto original y novedoso.
Metabolitos	Debe encontrarse en la misma solicitud que el principio activo.
Prodroga	La justificación de la protección recae en la resolución de un problema técnico específico, de una manera novedosa e inventiva.
Composiciones farmacéuticas	En primer lugar, los componentes deben definirse y caracterizarse ampliamente. Luego, debe estar presente un efecto técnico diferente a lo esperado.
Combinación farmacéutica	La combinación debe mostrar sinergia, pero además, este efecto debe ser completamente no obvio para una persona experta.
Métodos de tratamiento	Excluidos de patentabilidad según el artículo 1.3.b de la ley 6867.
Patente de selección	Debe existir una diferencia técnica, no obvia, entre la selección y el rango original.

Fuente: criterios obtenidos de personas entrevistadas y documentos estudiados en Vargas (2009)

Sección 4**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Argentina, Instituto Nacional de la Propiedad Industrial [INPI]. (2003). *Directrices sobre patentamiento*. Recuperado el 10 de junio de 2009, de http://www.inpi.gov.ar/templates/patentes_directrices.asp
- Chaudhuri, S. (2007). *Is product patent protection necessary in developing countries for innovation?* Recuperado el 17 de junio de 2009, de <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Sudip-WP-India-R&D-TRIPS-Sept-2007.pdf>
- Coe, J., y Brooks, P. (1999). *Patente n° WO 99/35131*. Solicitud internacional.
- Correa, C. (2008a). *Guía sobre patentes farmacéuticas*. Recuperado el 17 de junio de 2009, de http://www.southcentre.org/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=97&dir=DESC&order=date&Itemid=69&limit=10&limitstart=10
- Correa, C. (2008b). *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas*. Organización Mundial de la Salud. Génova: Centro Internacional para el Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD), Conferencia sobre el Comercio y Desarrollo de las Naciones Unidas (UNCTAD).
- Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica. (1983). *Ley N° 6867. Patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad*. Recuperado el 1° de agosto de 2009, de

http://www.pgr.go.cr/Scij/busqueda/normativa/normas/nrm_repartidor.asp?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=8148&nValor3=74713&strTipM=FN

Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica. (1983). *Reglamento ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad*. Recuperado el 2 de agosto de 2009, de

http://www.pgr.go.cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_repartidor.asp?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=14745&nValor3=74017&strTipM=FN

del Arco, C. (1997). Metabolismo de los fármacos. En J. Florez, *Farmacología humana* (3a. ed., pp. 73-85). Barcelona: Masson, S.A.

Doménech, J., Martínez, J., y Plá, J. (1998). *Biofarmacia*. Madrid: Editorial Síntesis.

España, Oficina Española de Patentes y Marcas. (2006). *Directrices de Examen de Solicitudes de Patente*. Recuperado el 2009 de junio de 2009, de http://www.oepm.es/cs/Satellite?c=Page&cid=1171041685282&classIdioma=es_es&idPage=1171041685282&pagename=OEPMSite%2FPage%2FtplContenidoInformacionGeneral&rendermode=preview&numPagActual=1

Faulí, C. (1993). *Tratado de farmacia galénica*. Madrid: Luzán 5, S.A. de Ediciones.

Hofmeister, A., Heinelt, U., Lang, H., Bleich, M., Wirth, K., y Gekle, M. (2003). *Patente nº WO 03/048129*. Solicitud internacional.

Holtz, B., y Vial, L. (2008). *A brief history of Swiss-type claims*. Recuperado el 26 de noviembre de 2009, de Managing Intellectual Property

<http://www.managingip.com/Article/1941469/A-brief-history-of-Swiss-type-claims.html>

Homedes, N., y Ugalde, A. (2005). Políticas de medicamentos multiorigen en América Latina: Encuesta de 10 países. *WHO Bulletin* , 83(1), 64-70.

Klar, U., Skuballa, W., Buchmann, B., Schwede, W., y Schirner, M. (2000). *Patente n° WO 00/49021*. Solicitud internacional.

Oficina Europea de Patentes [EPO]. (2009). *Guidelines for examination in the european patent office*. Recuperado el 10 de junio de 2009, de

<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/guidelines.html>

Oficinas de Propiedad Industrial de los países del Istmo Centroamericano y la República Dominicana. (2006). *Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención*. Recuperado el 10 de junio de 2009, de

http://www.registracional.go.cr/propiedad_industrial/Documentos/PI_Servicios_Formularios/PI_Manualpatentes.pdf

Organización Mundial del Comercio [OMC]. (2009). *Acuerdo sobre los aspectos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)*. Recuperado el 6 de agosto de 2009, de

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm

Reino Unido, Intellectual Property Office. (2009). *Manual of patent practice*.

Recuperado el 4 de noviembre de 2009, de <http://www.ipo.gov.uk/p-manual-practice-pat1977.htm>

Reino Unido, UK Intellectual Property Office. (2007). *Examination guidelines for patent applications relating to medical inventions in the UK Intellectual Property Office*. Recuperado el 2 de noviembre de 2009, de

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguidelines.pdf>

Testa, B., y Mayer, J. (2002). Prodrug Design. En J. Swarbrick, *Encyclopedia of pharmaceutical technology* (2da. ed., pp. 2304-2311). New York: Marcel Dekker Inc.

Vargas, R. (2009). *Diagnóstico del criterio de las personas responsables del examen de fondo de patentabilidad sobre ciertas modalidades habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas y comparación con directrices de oficinas de patentes de otros países*. Trabajo final de graduación para optar por la Maestría en Propiedad Intelectual, sin publicar, Universidad Estatal a Distancia, San José, Costa Rica.

Sección 5

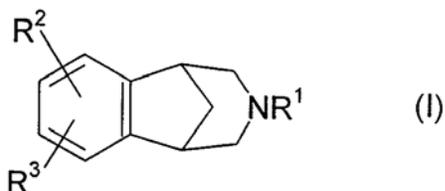
ANEXOS

Anexo 1

Algunas reivindicaciones de la patente No. WO 99/35131

CLAIMS

1. A compound of the formula



R¹ is hydrogen, (C₁-C₆) alkyl, unconjugated (C₃-C₆) alkenyl, XC (=O) R³ or -CH₂CH₂-O (C₁-C₄)alkyl; R² and R³ are selected, independently, from hydrogen, (C₂-C₆) alkenyl, (C₂-C₆) alkynyl, hydroxy, nitro, amino, halo, cyano, -SO_q (C₁-C₆) alkyl wherein q is zero, one or two, -CO₂R⁴, -CONR⁵R⁶, -SO₂NR⁷R⁸, -C(=O)R¹³, (C₁-C₆)alkylamino-, [(C₁-C₆)alkyl]₂amino-, -XC (=O) R³, aryl- (C₁-C₃) alkyl- or aryl- (C₁-C₃) alkyl-O-, wherein said aryl is selected from phenyl and naphthyl, heteroaryl- (C₁-C₃) alkyl- or heteroaryl- (C₁-C₃) alkyl-O-, wherein said heteroaryl is selected from five to seven membered aromatic rings containing from one to four heteroatoms selected from oxygen, nitrogen and sulfur, and X₂ (C₁-C₆) alkoxy- (C₁-C₆) alkyl-, wherein X₂ is absent or X₂ is (C₁-C₆) alkylamino- or [(C₁-C₆) alkyl]₂amino-, and wherein the (C₁-C₆) alkoxy- (C₁-C₆) alkyl- moiety of said X₂ (C₁-C₆) alkoxy- (C₁-C₆) alkyl- contains at least one carbon atom, and wherein from one to three of the carbon atoms of said (C₁-C₆) alkoxy- (C₁-C₆) alkyl- moiety may optionally be replaced by an oxygen, nitrogen or sulfur atom, with the proviso that any two such heteroatoms must be separated by at least two carbon

atoms, and wherein any of the alkyl moieties of said (Co-C6) alkoxy- (Co-C6) alkyl- may be optionally substituted with from two to seven fluorine atoms, and wherein one of the carbon atoms of each of the alkyl moieties of said aryl(Co-C3) alkyl- and said heteroaryl- (Co-C3) alkyl- may optionally be replaced by an oxygen, nitrogen or sulfur atom, and wherein each of the foregoing aryl and heteroaryl groups may optionally be substituted with one or more substituents, preferably from zero to two substituents, independently selected from (C-C6) alkyl optionally substituted with from one to seven fluorine atoms, (Cl-C6) alkoxy optionally substituted with from two to seven fluorine atoms, halo (e.g., chloro, fluoro, bromo or iodo), (C2-C6) alkenyl, (C2-C6) alkynyl, hydroxy, nitro, cyano, amino, (Ci- alkyl]₂amino-, -CO₂R₄-, -CONR₅R₆-, -SO₂NR₇R₈-, -C(=O)R₁₃ and -C₆alkylamino-, [(C1-C6) XC(=O)R₁₃; or R₂ and R₃, together with the carbons to which they are attached, form a four to seven membered monocyclic, or ten to fourteen membered bicyclic, carbocyclic ring that can be saturated or unsaturated, wherein from one to three of the nonfused carbon atoms of said monocyclic rings, and from one to five of the carbon atoms of said bicyclic rings that are not part of the benzo ring shown in formula 1, may optionally and independently be replaced by a nitrogen, oxygen or sulfur, and wherein said monocyclic and bicyclic rings may optionally be substituted with one or more substituents, preferably from zero to two substituents for the monocyclic rings and from zero to three substituents for the bicyclic rings, that are selected, independently, from (Cl-C6) alkyl optionally substituted with from one to seven fluorine atoms, (Cl-C6) alkoxy optionally substituted with from one to

seven fluorine atoms, nitro, cyano, halo, (C2-C6) alkenyl, (C2-C6) alkynyl, hydroxy, amino, (C1-C6) alkylamino and [(C1-C6) alkyl]₂amino, CO₂R₄, -CONR₅R₆, -SO₂NR₇R₈, -C(=O)R₁₃ and -XC(=O)R₁₃; each R₄, R₅, R₆, R₇, R₈ and R₁₃ is selected, independently, from hydrogen and (C1-C6) alkyl, or R₅ and R₆, or R₇ and R₈ together with the nitrogen to which they are attached, form a pyrrolidine, piperidine, morpholine, azetidine, piperazine, N-(C1-C6)alkylpiperazine or thiomorpholine ring, or a thiomorpholine ring wherein the ring sulfur is replaced with a sulfoxide or sulfone; and each X is, independently, (C1-C6) alkylene; with the proviso that: (a) at least one of R₁, R₂ and R₃ must be the other than hydrogen, and (b) when R₂ and R₃ are both hydrogen, R₁ cannot be hydrogen or methyl; or a pharmaceutically acceptable salt thereof;

7. A pharmaceutical composition for use in reducing nicotine addiction or aiding in the cessation or lessening of tobacco use in a mammal, comprising an amount of a compound according to claim 1 that is effective in reducing nicotine addiction or aiding in the cessation or lessening of tobacco use and a pharmaceutically acceptable carrier.

8. A method for reducing nicotine addiction or aiding in the cessation or lessening of tobacco use in a mammal, comprising administering to said mammal an amount of a compound according to claim 1 that is effective in reducing nicotine addiction or aiding in the cessation or lessening of tobacco use.

9. A pharmaceutical composition for treating a disorder or condition selected from inflammatory bowel disease (including but not limited to ulcerative colitis,

pyoderma gangrenosum and Crohn's disease), irritable bowel syndrome, spastic dystonia, chronic pain, acute pain, celiac sprue, pouchitis, vasoconstriction, anxiety, panic disorder, depression, bipolar disorder, autism, sleep disorders, jet lag, amyotrophic lateral sclerosis (ALS), cognitive dysfunction, hypertension, bulimia, anorexia, obesity, cardiac arrhythmias, gastric acid hypersecretion, ulcers, pheochromocytoma, progressive supramuscular palsy, chemical dependencies and addictions (e.g., dependencies on, or addictions to nicotine (and/or tobacco products), alcohol, benzodiazepines, barbiturates, opioids or cocaine), headache, stroke, traumatic brain injury (TBI), psychosis, Huntington's Chorea, tardive dyskinesia, hyperkinesia, dyslexia, schizophrenia, multi-infarct dementia, age related cognitive decline, epilepsy, including petit mal absence epilepsy, senile dementia of the Alzheimer's type (AD), Parkinson's disease (PD), attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) and Tourette's Syndrome in a mammal, comprising an amount of a compound according to claim 1 that is effective in treating such disorder or condition and a pharmaceutically acceptable carrier.

10. A method for treating a disorder or condition selected from inflammatory bowel disease (including but not limited to ulcerative colitis, pyoderma gangrenosum and Crohn's disease), irritable bowel syndrome, spastic dystonia, chronic pain, acute pain, celiac sprue, pouchitis, vasoconstriction, anxiety, panic disorder, depression, bipolar disorder, autism, sleep disorders, jet lag, amyotrophic lateral sclerosis (ALS), cognitive dysfunction, hypertension, bulimia, anorexia, obesity, cardiac arrhythmias, gastric acid hypersecretion, ulcers,

pheochromocytoma, progressive supramuscular palsy, chemical dependencies and addictions (e. g., dependencies on, or addictions to nicotine (and/or tobacco products), alcohol, benzodiazepines, barbituates, opioids or cocaine), headache, stroke, traumatic brain injury (TBI), psychosis, Huntington's Chorea, tardive dyskinesia, hyperkinesia, dyslexia, schizophrenia, multiinfarct dementia, age related cognitive decline, epilepsy, including petit mal absence epilepsy, senile dementia of the Alzheimer's type (AD), Parkinson's disease (PD), attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) and Tourette's Syndrome in a mammal, comprising administering to a mammal in need of such treatment an amount of a compound according to claim 1 that is effective in treating such disorder or condition.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Argentina, Instituto Nacional de la Propiedad Industrial [INPI]. (2003). *Directrices sobre patentamiento*. Recuperado el 10 de junio de 2009, de http://www.inpi.gov.ar/templates/patentes_directrices.asp
- Arias, L. (2009). Interdisciplinariedad y triangulación en ciencias sociales. *Diálogos*, 10(1), 117-136. Recuperado el 10 de enero de 2010, de <http://historia.fcs.ucr.ac.cr/articulos/2009/vol1/05luzinterdisciplinariedad.pdf>
- Armijo, J. (1997). Pautas de administración de los fármacos. En J. Florez, *Farmacología humana* (p. 89). Barcelona: Masson, S.A.
- Baecker, P. (2007). *Real options and intellectual property*. Berlín: Springer.
- Benassi, J., y Wolff, J. (2002). Generic drug wars-big business spawns big patent litigation. *Patent Journal*, 1(7), 1-3.
- Bercovitz, A. (1986). *Historia y teoría de la protección de la propiedad industrial y su importancia para el desarrollo económico de América Latina*. Seminario sobre la propiedad industrial para la industria y el comercio (pp. 23-33). Santiago de Chile: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI].
- Bercovitz, R. (2006). *Manual de propiedad intelectual* (3a. ed.). Valencia: Tirant Lo Blanch.

- Brittain, H. (2002). Polymorphism: Pharmaceutical aspect. En J. Swarbrick, *Encyclopedia of pharmaceutical technology* (2da. ed., pp. 2239-2249). New York: Marcel Dekker, Inc.
- Cabanellas de las Cuevas, G. (2004). *Derecho de las patentes de invención*. Buenos Aires, Argentina: Editorial Heliasta.
- Canadá, Canadian Intellectual Property Office. (2009). *Manual of patent office practice*. Recuperado el 2 de noviembre de 2009, de http://www.cipo.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/eng/h_wr00720.html#completemanual
- Chaudhuri, S. (2007). *Is product patent protection necessary in developing countries for innovation?* Recuperado el 17 de junio de 2009, de <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Sudip-WP-India-R&D-TRIPS-Sept-2007.pdf>
- Chen, Z. (2004). *Patente nº WO 2004/046132*. Solicitud internacional.
- Coe, J., y Brooks, P. (1999). *Patente nº WO 99/35131*. Solicitud internacional
- Cook, C., y Karim, A. (2002). Dosing of drugs: Dosage regimens and dose-response. En J. Swarbrick, *Encyclopedia of pharmaceutical technology* (2a ed., p. 774). New York: Marcel Dekker Inc.
- Correa, C. (2008a). *Guía sobre patentes farmacéuticas*. Recuperado el 17 de junio de 2009, de South Centre Publicaciones http://www.southcentre.org/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=97&dir=DESC&order=date&Itemid=69&limit=10&limitstart=10

Correa, C. (2008b). *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas*.

Organización Mundial de la Salud. Génova: Centro Internacional para el Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD), Conferencia sobre el Comercio y Desarrollo de las Naciones Unidas (UNCTAD).

Costa Rica, Ministerio de Justicia y Gracia, Registro Nacional. (2007). *Registro de la Propiedad Industrial*. Recuperado el 3 de agosto de 2009, de

http://www.registronacional.go.cr/propiedad_industrial/propiedad_industrial_historia.htm

Costa Rica, Poder Ejecutivo. (1985). *Decreto N° 16765 Reglamento de establecimientos farmacéuticos privados*. Recuperado el 2 de agosto de 2009, de

http://www.pgr.go.cr/Scij/busqueda/normativa/normas/nrm_repartidor.asp?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=FN

Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica. (1983a). *Ley N° 6867. Patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad*. Recuperado el 1° de agosto de 2009, de

http://www.pgr.go.cr/Scij/busqueda/normativa/normas/nrm_repartidor.asp?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=8148&nValor3=74713&strTipM=FN

Costa Rica, Procuraduría General de la República, Sistema Costarricense de Información Jurídica. (1983b). *Reglamento ley de patentes de invención*,

dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad. Recuperado el 2 de agosto de 2009, de

http://www.pgr.go.cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_repartidor.asp?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=14745&nValor3=74017&strTipM=FN

del Arco, C. (1997). Metabolismo de los fármacos. En J. Florez, *Farmacología humana* (3a. ed., pp. 73-85). Barcelona: Masson, S.A.

Denzin, N. (1970). *The resarch act*. Chicago: Aldine Publishing.

Doménech, J., Martínez, J., y Plá, J. (1998). Biofarmacia. Madrid: Editorial Síntesis.

Elliott, G. (2007). Basics of US patents and the patent system. *The AAPS Journal*, 9(3), E317-E324.

España, Oficina Española de Patentes y Marcas. (2006). *Directrices de examen de solicitudes de patente*. Recuperado el 2009 de junio de 2009, de

http://www.oepm.es/cs/Satellite?c=Page&cid=1171041685282&classIdioma=es_es&idPage=1171041685282&pagename=OEPMSite%2FPage%2FtplContenidoInformacionGeneral&rendermode=preview&numPagActual=1

España, Oficina Española de Patentes y Marcas. (2008). *Curso apreciación de la novedad y la actividad inventiva en el examen de patentes*. Recuperado el 1º de agosto de 2009, de

<http://cursos-online.ceddet.org/descargar.php?id=960>

Estados Unidos de América, Oficina de Patentes y Marcas [USPTO]. (2007).

United States code title 35 - patents. Recuperado el 4 de agosto de 2009, de http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf

Estados Unidos de América, Oficina de Patentes y Marcas [USPTO]. (2008).

Manual of patent examining procedure (MPEP). Recuperado el 10 de junio de 2009, de <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/mpep.htm>

Estados Unidos de América, Oficina de Patentes y Marcas [USPTO]. (2009). *All*

technologies (utility patents) report. Recuperado el 15 de julio de 2009, de http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/all_tech.htm

Faulí, C. (1993). *Tratado de farmacia galénica*. Madrid: Luzán 5, S.A. de Ediciones.

Fink, C. (2001). Patent protection, transnational corporations, and market structure: a simulation study of the Indian pharmaceutical industry. *Journal of Industry, Competition and Trade*, 1(1), 101-121.

Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2008). *Metodología de la investigación* (4a. ed.). México D.F.: McGraw Hill.

Hilfiker, R., Blatter, F., y von Raumer, M. (2006). Relevance of solid-state properties for pharmaceutical products. En R. Hilfiker, *Polymorphism: In the pharmaceutical industry* (pp. 1-19). Weinheim: Wiley.VCH Verlag GmbH & Co.KGaA.

Hofmeister, A., Heinelt, U., Lang, H., Bleich, M., Wirth, K., y Gekle, M. (2003). *Patente nº WO 03/048129*. Solicitud internacional.

Holtz, B., y Vial, L. (2008). *A brief history of Swiss-type claims*. Recuperado el 26 de noviembre de 2009, de Managing intellectual property

<http://www.managingip.com/Article/1941469/A-brief-history-of-Swiss-type-claims.html>

Homedes, N., y Ugalde, A. (2005). Políticas de medicamentos multiorigen en América Latina: Encuesta de 10 países. *WHO Bulletin*, 83(1), 64-70.

India, The Patent Office. (2008). *Manual of patent practice and procedure*. Recuperado el 4 de agosto de 2009, de

<http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patents.htm>

Kesselheim, A. (2007). Intellectual property policy in the pharmaceutical sciences: The effect of inappropriate patents and market exclusivity extensions on the health care system. *The AAPS Journal*, 9(3), E306-E311.

Klar, U., Skuballa, W., Buchmann, B., Schwede, W., y Schirner, M. (2000). *Patente n° WO 00/49021*. Solicitud internacional.

Martínez, M. (2006). La investigación cualitativa (síntesis conceptual). *Revista de Investigación en Psicología*, 9(1), 122-146.

Mayan, M. (2001). Una introducción a los métodos cualitativos: Módulo de entrenamiento para estudiantes y profesionales. Edmonton, Alberta, Canadá: Qual Institute Press.

Oficina Europea de Patentes [EPO]. (2007). *European patent convention*. Recuperado el 1° de agosto de 2009, de

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/E4F8409B2A99862FC125736B00374CEC/\\$File/EPC_13th_edition.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/E4F8409B2A99862FC125736B00374CEC/$File/EPC_13th_edition.pdf)

Oficina Europea de Patentes [EPO]. (2009a). *Guidelines for examination in the european patent office*. Recuperado el 10 de junio de 2009, de

<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/guidelines.html>

Oficina Europea de Patentes [EPO]. (2009b). *Statistics at a glance*. Recuperado el 15 de julio de 2009, de

<http://www.epo.org/about-us/office/annual-reports/2008/statistics.html>

Oficinas de Propiedad Industrial de los países del Istmo Centroamericano y la República Dominicana. (2006). *Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención*. Recuperado el 10 de junio de 2009, de

http://www.registracional.go.cr/propiedad_industrial/Documentos/PI_Servicios_Formularios/PI_Manualpatentes.pdf

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (1883). *Convenio de París para la protección de la propiedad industrial*. Recuperado el 2 de agosto de 2009, de

http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (2003). *WIPO-MOST Intermediate Training Course on practical Intellectual Property issues on business*. Recuperado el 3 de julio de 2009, de

http://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=19670

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (2004). *WIPO intellectual property handbook: policy, law and use*. Recuperado el 2 de agosto de 2009, de <http://www.wipo.int/about-ip/en/iprm/index.html>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (2006). La p.i. y las empresas. Patentes de calidad: reivindicar lo que importa. *Revista de la OMPI*, N°1, 17-19.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (2007). *Manual para la escritura de patentes de invención*. Buenos Aires, Argentina: Universidad Austral.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (2008). *World Patent Report*. Recuperado el 17 de junio de 2009, de http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/statistics/patents/pdf/wipo_publication_931.pdf

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (2009a). *Base de datos de los tratados-partes contratantes*. Recuperado el 6 de agosto de 2009, de http://www.wipo.int/treaties/es/Remarks.jsp?cnty_id=211C

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (2009b). *Preguntas frecuentes*. Recuperado el 18 de junio de 2009, de http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (2009c). *¿Qué es la OMPI?* Recuperado el 6 de agosto de 2009, de http://www.wipo.int/about-wipo/es/what_is_wipo.html

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (2009d). *Tratado de cooperación en materia de patentes ("PCT") (1970)*. Recuperado el 6 de agosto de 2009, de <http://www.wipo.int/pct/es/treaty/about.htm>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (s.f.a). *¿Qué es la propiedad intelectual?* Recuperado el 14 de agosto de 2008, de <http://www.wipo.int/about-ip/es/>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (s.f.b). *Understanding copyright and related rights*. Recuperado el 3 de julio de 2009, de http://www.wipo.int/freepublications/en/intproperty/909/wipo_pub_909.pdf

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. (s.f.c). *Understanding Industrial Property*. Recuperado el 17 de junio de 2009, de http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf

Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2006). *Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*. Recuperado el 3 de julio de 2009, de www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_27-sp.pdf

Organización Mundial del Comercio [OMC]. (2009). *Acuerdo sobre los aspectos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)*. Recuperado el 6 de agosto de 2009, de http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm

Real Academia Española. (2001). *Diccionario de la Lengua Española* (22a ed.).

Madrid: Espasa Calpe.

Reino Unido, UK Intellectual Property Office. (2007). *Examination guidelines for patent applications relating to medical inventions in the UK Intellectual Property Office*. Recuperado el 2 de noviembre de 2009, de

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguidelines.pdf>

Reino Unido, UK Intellectual Property Office. (2009). *Manual of patent practice*.

Recuperado el 4 de noviembre de 2009, de

<http://www.ipo.gov.uk/p-manual-practice-pat1977.htm>

Riley, T., DeRuiter, J., Ravis, W., y Clark, R. (2002). Isomerism. En J. Swarbrick, *Encyclopedia of pharmaceutical technology* (2da. ed., pp. 1599-1621). New York: Marcel Dekker, Inc.

Rodríguez, O. (2005). La triangulación como estrategia de investigación en ciencias sociales. *Revista de investigación en gestión de la innovación y tecnología*, N°31. Recuperado el 25 de setiembre de 2009, de

<http://www.madrimasd.org/revista/revista31/tribuna/tribuna2.asp>

Scassa, T. (2001). Patents for second medical indications and their potential impact on pharmacare in Canada. *Health Law Journal*, 9, 24-59.

Sloan, F., y Hsieh, C. (2007). *Pharmaceutical innovation*. Cambridge: Cambridge University Press.

- Suter, S., y Giddings, P. (2002). Patents - international perspective. En J. Swarbrick, *Encyclopedia of pharmaceutical technology* (2a. ed., pp. 2020-2031). New York: Marcel Dekker Inc.
- Testa, B., y Mayer, J. (2002). Prodrug design. En J. Swarbrick, *Encyclopedia of pharmaceutical technology* (2da. ed., pp. 2304-2311). New York: Marcel Dekker Inc.
- van Pottelsberghe, B., y Francois, D. (2008). The cost factor in patent systems. *Journal of Industry, Competition and Trade*, 9(4): 329-355.

ANEXOS

Anexo A
Guía de entrevista

GUÍA DE ENTREVISTA PARA USAR EN LA INVESTIGACIÓN

Fecha: _____ Hora: _____

Lugar (Ciudad y sitio específico): _____

Entrevistador (a): _____

Datos del Entrevistado(a)

Nombre Completo: _____

Edad: _____ Genero: _____

Profesión: _____ Título académico más alto: _____

Año de Incorporación: _____ Lugar de trabajo: _____

Puesto: _____ Correo electrónico: _____

Instrucciones

La presente entrevista constituye una herramienta para realizar una investigación que pretende determinar los criterios que sostienen las personas encargadas del examen de fondo de patentabilidad, ante ciertas modalidades habituales en las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, con la finalidad de proponer un texto con guías unificadas para la realización del examen de patentabilidad de solicitudes en el campo farmacéutico.

Preguntas:

¿Cuáles criterios generales utiliza usted al examinar una solicitud de patente de invención?

¿Cuál es su opinión del contenido del Manual Centroamericano, con respecto a la ayuda que le puede brindar al momento de realizar el examen de patentabilidad?

¿Conoce usted algún otro tipo de manual o directrices para realizar el examen de fondo de una solicitud de patente, y de ser así, cuáles?

¿Cómo aborda el examen de una reivindicación del tipo Markush?

¿Cómo aborda el examen de una reivindicación de uso, tipo fórmula suiza?

¿Cómo aborda el examen de una reivindicación de polimorfos?

¿Cómo aborda el examen de una reivindicación de sales, éteres, ésteres, solvatos o isómeros?

¿Cómo aborda el examen de una reivindicación de formulaciones o composiciones farmacéuticas, combinaciones, dosificación?

¿Cómo aborda el examen de una reivindicación de metabolitos activos y prodrogas?

¿Cómo aborda el examen de reivindicaciones de métodos de tratamiento?

¿Cómo aborda el examen de patentes de selección?

Observaciones:

Anexo B

Matriz para recolectar información de documentos

