

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Trigésima quinta sesión
Ginebra, 16 a 20 de octubre de 2023

RESUMEN: ESTUDIO ADICIONAL SOBRE LA DIVULGACIÓN SUFICIENTE (PARTE II)

Documento preparado por la Secretaría

I. INTRODUCCIÓN

1. De conformidad con lo acordado en las sesiones trigésima tercera y trigésima cuarta del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP), celebradas en formato híbrido del 6 al 9 de diciembre de 2021 y del 26 al 30 de septiembre de 2022, respectivamente, la Secretaría preparó el documento SCP/35/5, que consiste en un Estudio adicional sobre la divulgación suficiente (parte II) para su examen en la trigésima quinta sesión del SCP. En ese documento se aborda la divulgación suficiente en relación con las invenciones de carácter experimental en ámbitos imprevisibles, como la química y la biotecnología, y de cualquier otro ámbito que merezca especial atención, como se propone en el documento SCP/31/8 Rev., y se basó en la información recibida de las oficinas de patente de los Estados miembros y las oficinas regionales. Puesto que en el Estudio adicional sobre la divulgación suficiente (parte I) (documento SCP/34/5) ya se abordaron las cuestiones pertinentes a la divulgación suficiente de las invenciones relativas a material biológico, como los microorganismos, el presente documento se centra predominantemente en la aplicación de normas y directrices generales a la divulgación suficiente de invenciones en el campo de la química, aunque también se incluyen en el documento algunos ejemplos del campo de la biotecnología. El presente documento es un resumen del documento SCP/35/5.

II. SINOPSIS DEL REQUISITO DE DIVULGACIÓN SUFICIENTE

A. Resumen del requisito de divulgación suficiente

2. Las disposiciones legales relativas a la divulgación suficiente establecen requisitos generales que se aplican a las invenciones en cualquier campo técnico. Por consiguiente, en el

Capítulo II.A se ofrece una breve descripción de la función de la divulgación suficiente en el sistema de patentes, así como una sinopsis de los principios generales del requisito de divulgación habilitante, el requisito de fundamento y el requisito de descripción escrita.

B. Aplicación de los principios generales a las invenciones de campos técnicos específicos

3. A menudo, las directrices generales preparadas por las oficinas de patentes contienen ejemplos que ilustran cómo se aplican los requisitos de fondo a las invenciones de diversos campos técnicos. Además, algunas oficinas de patentes complementan las directrices generales con orientaciones más detalladas y específicas acerca de cómo aplicar las directrices generales a la evaluación de la divulgación suficiente de invenciones de un campo técnico específico, teniendo en cuenta las características especiales de esas invenciones. La jurisprudencia también proporciona orientación útil sobre la aplicación de la ley en algunas circunstancias específicas. Esa información complementaria puede considerarse útil en determinados campos técnicos caracterizados por su carácter experimental, como la química y la biotecnología.

III. INVENCIONES RELATIVAS A LA QUÍMICA Y LA BIOTECNOLOGÍA

A. Previsibilidad del ámbito y divulgación suficiente

4. Para cumplir el requisito de divulgación suficiente, la “solicitud”, la “descripción” o la “memoria descriptiva” deben proporcionar información suficiente para que un experto en la materia pueda llevar a cabo o realizar la invención a partir de la información divulgada, sin “carga desproporcionada”, “esfuerzo inventivo” o “experimentación excesiva”.

5. En algunas jurisdicciones, un concepto similar se expresa en los términos siguientes: “la invención divulgada debe poder reproducirse sin una carga desproporcionada”. Con arreglo a la práctica de un país, esto exige que i) la invención sea viable (es decir, que el resultado técnico o el efecto técnico previsto sea realizable); ii) sea repetible (es decir, que no se realice por mera casualidad); y iii) pueda realizarse en todo su alcance y con un esfuerzo razonable del experto en la materia.

6. Por lo general, se entiende por “experto en la materia” una persona que posee los conocimientos generales comunes en la materia a la fecha de presentación de la solicitud. En consecuencia, es posible que las incorporaciones (los ejemplos) que figuran en la solicitud omitan características bien conocidas o pasos básicos.

*Habilitar el alcance de las reivindicaciones en su totalidad –
Admisibilidad/verosimilitud/viabilidad*

7. En muchas jurisdicciones, uno de los principios generales bien aceptados es que la divulgación debe ser admisible o verosímil para que el alcance de la invención reivindicada funcione en su totalidad, produciendo el efecto técnico reivindicado. Dicho de otro modo, debería ser posible prever razonablemente, a partir de la información divulgada en la memoria descriptiva, que la invención reivindicada funcionará en todo su alcance. En Europa, el concepto de admisibilidad ha surgido del enfoque problema-solución y de la consideración de que solo debería concederse una patente a las invenciones que hagan una aportación técnica suficiente al estado de la técnica. Así pues, se trata de un concepto de gran alcance que puede guardar relación no solo con la divulgación suficiente, sino también con la actividad inventiva o la aplicación industrial.

8. Como se desprende de los muchos ejemplos, de la jurisprudencia y de las aportaciones de los Estados miembros, citadas en el documento SCP/35/5, la admisibilidad o verosimilitud con respecto a la divulgación suficiente se escruta en los campos técnicos en los que no salta a

la vista inmediatamente la viabilidad de la invención reivindicada o el efecto técnico que se reivindica. En particular, la cuestión es objeto de minucioso debate en relación con el nivel suficiente de información que debe proporcionarse en la solicitud de patente presentada y las pruebas justificativas que puedan presentarse durante el trámite de solicitud de patente. La cuestión se examina en los casos en que, por ejemplo, el concepto inventivo de la invención se refiere a un uso médico específico o a los efectos terapéuticos del producto reivindicado. La verosimilitud también se aborda en relación con la divulgación suficiente de composiciones de las que se afirma tienen efectos sinérgicos.

B. Generalización del concepto inventivo en las reivindicaciones

9. Muchas reivindicaciones representan el concepto inventivo que generaliza las incorporaciones descritas en la solicitud de patente. Hasta qué punto puede fundamentarse la generalización es una cuestión que se plantea caso por caso. Sin embargo, algunas oficinas de patentes dan orientación en cuanto a la evaluación de la descripción que fundamenta suficientemente la invención reivindicada, así como a los elementos que pueden tenerse en cuenta para determinar el nivel aceptable de generalización de las reivindicaciones con respecto a la divulgación efectuada en la descripción. El documento SCP/35/5 presenta ejemplos extraídos de las aportaciones de los Estados miembros y de las directrices de algunas oficinas de patentes.

C. Cargas, esfuerzos o experimentación desproporcionados

10. Puesto que la divulgación suficiente de las invenciones en las solicitudes de patente requiere, por lo general, que las invenciones se lleven a cabo, se realicen o puedan reproducirse sin "cargas, esfuerzos o experimentación desproporcionados", la interpretación de esta frase es una de las cuestiones principales en la determinación de la divulgación suficiente.

11. Entre los elementos establecidos por cada jurisdicción y que hay que considerar para determinar si la divulgación impone una experimentación desproporcionada para realizar la invención reivindicada, cabe indicar: i) la amplitud de las reivindicaciones; ii) la naturaleza de la invención; iii) el conocimiento general común de un experto en la materia; iv) la cantidad de información y orientación proporcionada en la solicitud (ya sea expresa o implícitamente), incluidas las referencias al estado de la técnica; v) el nivel de previsibilidad en la técnica -si un experto en la materia puede anticipar fácilmente las características técnicas y los efectos de la invención, podrá realizar la invención con menos instrucciones en la solicitud de patente; y vi) la cantidad de experimentación necesaria para llevar a cabo a partir de la divulgación la invención reivindicada. En consecuencia, si se conoce poco del estado de la técnica y el ámbito es imprevisible, es posible que el solicitante tenga que describir expresamente en la solicitud de patente los detalles adicionales necesarios para llevar a cabo la invención.

12. El estado de la técnica y el conocimiento común general, a la fecha de presentación, aportan pruebas del grado de previsibilidad de la técnica y, a su vez, se relacionan con la cantidad de orientación y los ejemplos prácticos necesarios en la solicitud para cumplir con la divulgación habilitante. Además, las directrices de algunas oficinas de patentes se refieren a la utilidad de las pruebas experimentales para demostrar el supuesto efecto técnico de la invención reivindicada, en particular en el campo de la química y la biotecnología, ya que es más difícil prever el efecto técnico de los compuestos químicos, las sustancias farmacéuticas o el material biotecnológico. En el documento SCP/35/5 se exponen las prácticas de algunas oficinas de patentes.

1. Carga desproporcionada: calidad y cantidad de la experimentación

13. Si bien el experto en la materia tiene que realizar pruebas para lograr el resultado deseado a partir de la información que figura en la memoria descriptiva, ese hecho no entra en conflicto con la divulgación suficiente de una invención, en la medida en que dichas pruebas no excedan de lo razonable en un caso determinado. Aunque es difícil definir con precisión los términos "carga desproporcionada", "experimentación excesiva", esfuerzos "razonables" o "inventivos", etcétera, la cantidad de experimentación o carga que calificaría esos términos tiene en cuenta los aspectos cuantitativos y cualitativos de la experimentación o la carga necesarias. En muchos países, la cantidad de experimentación necesaria para fabricar y utilizar un compuesto químico reivindicado -así como un período de experimentación prolongado o un gasto excesivo para llevar a cabo la experimentación- es solo uno de los elementos que intervienen para determinar si se trata de experimentación excesiva.

2. Grado de orientación suficiente dado por la divulgación

14. Uno de los elementos que sirven para determinar si la divulgación es suficiente es el grado de orientación que un experto en la materia recibe de la divulgación contenida en la memoria descriptiva, es decir, la naturaleza de las instrucciones que un experto en la materia debe recibir para proceder en la experimentación.

15. El grado suficiente de orientación o instrucciones en la memoria descriptiva puede significar que la descripción no necesariamente tiene que contener indicaciones acerca de cómo lograr todas las variantes concebibles cubiertas por una definición funcional. De manera similar, la invención no dejará de ser habilitante debido a la sola ausencia de ejemplos prácticos (un ejemplo basado en el trabajo efectivamente realizado o en experimentos llevados a cabo y que arrojaron resultados reales). El documento SCP/35/5 describe ejemplos extraídos de las aportaciones de algunos Estados miembros, de las directrices de algunas oficinas de patentes y de la jurisprudencia sobre el nivel de orientación que deben proporcionar los solicitantes de patente para cumplir el requisito de divulgación suficiente.

Pruebas razonables y experimentos de rutina

16. Habida cuenta de que es posible que un experto en la materia tenga que llevar a cabo un nivel razonable de experimentación, se considera que una cantidad razonable de pruebas y error por parte de un experto en la materia no constituye una "carga desproporcionada". Puesto que la prueba no es meramente cuantitativa, en muchos países se permite un grado considerable de experimentación, siempre y cuando se trate de un mero experimento de rutina. En lo relativo a esta cuestión, en el documento SCP/35/5 se exponen un asunto judicial y las prácticas de algunos países.

Errores y falta de determinada información

17. Además, aunque falte determinada información para fabricar y utilizar la invención reivindicada o aquella se presente de forma inexacta en la memoria descriptiva, ello no significa necesariamente que la divulgación sea insuficiente. Las aportaciones de algunos Estados miembros ilustran casos en los que la solicitud, tal como fue presentada, contenía información inexacta, faltaba determinada información en la solicitud o algunas variantes específicas indicadas en la solicitud no estaban disponibles o eran inutilizables. En función de las circunstancias específicas de cada uno de esos casos, un experto en la materia podría ser capaz de compensar esos errores u omisiones con sus conocimientos generales comunes y, en consecuencia, podría llevar a cabo la invención reivindicada sin una carga desproporcionada.

Habilitar el alcance de las reivindicaciones en su totalidad sin una carga desproporcionada

18. En la jurisprudencia y las directrices de muchos países se declara que la divulgación ha de habilitar el alcance de las reivindicaciones en su totalidad sin experimentación excesiva.

La divulgación suficiente de las invenciones definida por reivindicaciones paramétricas

19. Si una característica esencial de la invención se expresa mediante una definición paramétrica, se plantea la cuestión de si el parámetro está definido de tal manera que un experto en la materia, basándose en la divulgación de la memoria descriptiva y en el conocimiento general común, puede reconocer las medidas técnicas que conducen a la invención reivindicada y, por tanto, llevar a cabo la invención. Esos parámetros pueden ser propiedades físicas directamente mensurables o combinaciones matemáticas de distintas variables expresadas como fórmulas.

20. Con respecto a la divulgación suficiente, en general, cabe considerar si debido a la definición paramétrica un experto en la materia tendría que hacer frente a una carga desproporcionada para llegar al alcance de la reivindicación en su totalidad siguiendo la ejemplificación dada en la memoria descriptiva o los procedimientos habituales en la materia. Si de la memoria descriptiva se desprende que un experto no tendría dificultades para llevar a cabo la caracterización divulgada y podría establecer el significado exacto de los parámetros específicos, se permitirá el uso de dichos parámetros, incluso si en la reivindicación se utilizan parámetros no conocidos en el estado de la técnica.

Ejemplos anticipados

21. Un ejemplo anticipado describe una incorporación de la invención basada en resultados previstos, antes que en un trabajo realmente realizado o en resultados efectivamente logrados. Según la jurisprudencia, un ejemplo de la invención reivindicada puede ser "práctico" o "anticipado", en los Estados Unidos de América. Sin embargo, según las directrices de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO), las reivindicaciones deben redactarse de manera que ayuden a los lectores a diferenciar entre ejemplos prácticos reales y ejemplos anticipados, por ejemplo, los ejemplos anticipados no deben describirse en tiempo pasado, sino en futuro o presente.

D. Pruebas justificativas y datos

22. Puesto que es más difícil anticipar el efecto técnico de los compuestos químicos o del material biotecnológico, es más frecuente que las solicitudes en esos campos deban aportar datos experimentales o pruebas, por ejemplo, los resultados de pruebas o ensayos, junto con los parámetros de esa experimentación. Habida cuenta de que la carga de la prueba de que la solicitud divulga suficientemente la invención reivindicada recae en el solicitante, muchas oficinas de patentes permiten a los solicitantes presentar pruebas que demuestren que dicha divulgación se hizo de manera suficiente en la solicitud de patente tal como fue presentada. Por ejemplo, suelen aceptarse pruebas adicionales durante la fase de examen de fondo, siempre y cuando estén destinadas exclusivamente a confirmar la información ya contenida en la solicitud tal y como se presentó inicialmente.

Pruebas obtenidas después de la fecha de presentación

23. Reconociendo las dificultades con que pueden toparse los solicitantes, por ejemplo, en los campos de la química, la farmacia o las ciencias de la vida, para contar con datos y pruebas suficientes en la fecha de presentación, algunas oficinas permiten que los solicitantes, para demostrar la divulgación suficiente, se valgan de pruebas que no se habían hecho públicas, o

en datos experimentales que no se habían obtenido antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente. No todas las jurisdicciones tratan de la misma manera las pruebas obtenidas por el solicitante después de la fecha de presentación de la solicitud. Sin embargo, lo que es común en todas las jurisdicciones es que esas pruebas obtenidas después de la fecha de presentación no pueden utilizarse para que una divulgación insuficiente pase a ser suficiente en una solicitud de patente. Se utilizan simplemente para respaldar la divulgación en la solicitud tal como fue presentada.

24. El documento SCP/35/5 suministra información sobre la información que se desprende de las directrices de las oficinas de patentes y de la jurisprudencia acerca de la posibilidad de aceptar las pruebas obtenidas después de la fecha de presentación. Esta cuestión también está estrechamente relacionada con la admisibilidad o la verosimilitud de la invención reivindicada que se divulga, en particular, aunque no exclusivamente, la divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con el uso médico o las composiciones y mezclas de compuestos.

E. Cómo fabricar la invención reivindicada – el proceso químico para obtener un producto

25. Puesto que la mera estructura física de las invenciones relativas a compuestos químicos o material biológico no enseña necesariamente a un experto en la materia cómo fabricar o cómo utilizar esas invenciones, gran parte de las aportaciones de los Estados miembros se refiere a la divulgación cualitativa y cuantitativa relativa a los procesos químicos, en particular, los procedimientos de fabricación de invenciones químicas o biológicas. En el documento SCP/35/5, se ilustran las aportaciones de algunos Estados miembros y la orientación proporcionada por algunas oficinas de patentes.

1. Material de partida

26. En cuanto a la divulgación suficiente de los procesos químicos, una de las cuestiones planteadas en las aportaciones de algunos Estados miembros y en las directrices de algunas oficinas de patentes es la importancia del material de partida o de los aparatos necesarios para fabricar la invención reivindicada. Lo mismo se aplica al material de partida cuando para el producto o el proceso se necesita una cepa particular de microorganismo y cuando el microorganismo solo se obtiene tras una amplia selección. Siguiendo el principio general del requisito de divulgación suficiente, el nivel de divulgación exigido respecto del material de partida depende de si un experto en la materia sabría, sin esfuerzos excesivos, cómo obtener el material de partida necesario para fabricar el producto final.

2. Compuestos intermedios

27. Por lo general, un intermedio es una sustancia formada durante una etapa intermedia de una cadena de múltiples reacciones químicas entre reactivos que conducen a un compuesto final. Una vez creado el intermedio en dicha etapa, este se consume en una etapa posterior del proceso de reacción química. Los intermedios pueden ser altamente reactivos y tener vida corta, perdiendo su identidad en la totalidad del proceso de reacción química, es decir, no aparecen en la ecuación química global. El documento SCP/35/5 presenta información recibida de algunos Estados miembros sobre la divulgación suficiente de los intermedios.

F. Cómo utilizar la invención

28. Para que un experto en la materia pueda llevar a cabo la invención reivindicada, la memoria descriptiva debe enseñarle no solo cómo fabricar la invención, sino también cómo utilizarla. En el campo de la química, en el que la estructura o la fórmula de un compuesto no enseñan necesariamente el uso del compuesto, para satisfacer el requisito de divulgación

suficiente, sería necesario al menos un uso concreto técnicamente significativo del compuesto. Sin embargo, según el principio general del requisito de divulgación suficiente, si un experto en la materia, basándose en su conocimiento de los compuestos que tienen una actividad fisiológica o biológica similar, pudiera discernir un método de uso apropiado sin experimentación excesiva, eso sería suficiente para satisfacer el requisito de divulgación suficiente. Las directrices de algunas oficinas de patentes a este respecto se ilustran en el documento SCP/35/5.

G. Divulgación de las invenciones relacionadas con el uso médico

29. En algunos casos, la reivindicación de un compuesto o composición está limitada por su uso particular. Si se encuentra y reivindica un nuevo uso de un compuesto conocido, a menos que un experto en la materia pueda predecir fácilmente el nuevo uso, se exige que la memoria descriptiva divulgue suficientemente la invención hasta que el compuesto sea realmente utilizable de forma verosímil para el nuevo tipo de uso. Puesto que demostrar la idoneidad para el uso terapéutico sería complejo, no es sorprendente que una de las principales cuestiones relativas a la divulgación suficiente de las invenciones médicas sea hasta qué punto debe divulgarse la aplicación terapéutica nueva e inventiva en la solicitud de patente tal como se presenta.

30. En el documento SCP/35/5 se describen las prácticas de algunas oficinas de patentes y la jurisprudencia de algunos Estados miembros en relación con la divulgación suficiente de compuestos o composiciones caracterizados por su uso terapéutico, y se señala, en términos generales y en un nivel conceptual más elevado, que a la luz de la divulgación contenida en la memoria descriptiva tal como se presenta, debe resultar admisible o verosímil que el compuesto o la composición serán eficaces para el uso terapéutico reivindicado. Para demostrar dicha admisibilidad o verosimilitud, destacan la importancia de los datos técnicos o los estudios farmacológicos que atestiguan y respaldan el uso terapéutico reivindicado. Cualquier prueba que demuestre que el compuesto o la composición pueden utilizarse para el tratamiento de una enfermedad específica puede desempeñar un papel importante a la hora de justificar una divulgación suficiente de la invención que corresponda a ese nuevo uso terapéutico.

31. Al mismo tiempo, la necesidad de datos técnicos, estudios farmacológicos o pruebas depende de en qué medida puede establecerse una justificación científica del uso terapéutico reivindicado en ausencia de tales datos, estudios o pruebas, desde el punto de vista de un experto en la materia y de su experimentación excesiva. Por lo tanto, es posible que deban tenerse en cuenta diversos supuestos y circunstancias que pueden darse en cada caso concreto de invenciones de uso médico. En consecuencia, las cuestiones examinadas en otras partes del documento SCP/35/5, como el concepto y los ejemplos de divulgación admisible/verosímil, la divulgación cualitativa y cuantitativa necesaria para cumplir con la divulgación suficiente, así como las pruebas y la información necesarias para fundamentar la divulgación suficiente, son especialmente pertinentes a la divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con el uso médico.

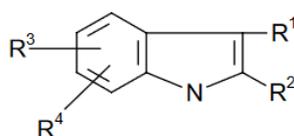
In vitro/in vivo

32. En el caso de las invenciones que se utilizarán para tratamientos médicos (con independencia de que se trate de una sustancia nueva o una conocida), habitualmente se llevan a cabo pruebas *in vitro* o *in vivo* para comprobar los efectos terapéuticos. Por lo general, la cuestión de en qué medida deben divulgarse en la memoria descriptiva los resultados de esas pruebas para cumplir el requisito de divulgación suficiente está relacionada con la verosimilitud o la admisibilidad del supuesto efecto terapéutico producido por la invención reivindicada y cualquier prueba que fundamente el efecto reivindicado. El documento SCP/35/5 describe las prácticas y las directrices de algunas oficinas de patentes.

H. Fórmula de tipo Markush – reivindicación de múltiples alternativas

33. Una reivindicación de tipo Markush enumera en una reivindicación una lista de miembros que pueden utilizarse de forma alternativa. Por lo general, una reivindicación de tipo Markush abarca una lista de alternativas entre las que debe hacerse una selección. Su nombre procede del asunto *Ex parte Markush* de los Estados Unidos de América. La lista de alternativas especificadas en una reivindicación de tipo Markush se conoce como grupo Markush o agrupación Markush. Las reivindicaciones mediante una agrupación Markush suelen utilizarse para definir invenciones en los campos de la metalurgia, la química y la biología, por ejemplo, una fórmula química que tiene un elemento estructural común que ha de abarcar una reivindicación, si bien las invenciones que suponen características o etapas de proceso puramente mecánicas también pueden reivindicarse siguiendo el tipo Markush. Cuando una reivindicación de tipo Markush define un grupo de compuestos químicos mediante una fórmula química, esta debe expresarse así:

Reivindicación 1. Un compuesto de la fórmula:



en la que R¹ se selecciona del grupo formado por fenilo, piridilo, tiazolilo, triacínilo, alquiltio, alcoxi y metilo; R²–R⁴ son metilo, bencilo o fenilo.

34. Las reivindicaciones de tipo Markush se aceptan en muchos países. Si se usa correctamente, una reivindicación de tipo Markush ayuda a un experto en la materia a comprender todo el alcance de las alternativas en una única reivindicación. Sin embargo, en determinadas circunstancias, el alcance de la reivindicación definida por las alternativas de un grupo Markush puede ser tan amplio que un experto en la materia no puede determinar la divulgación suficiente de todos los compuestos alternativos que la reivindicación abarca. Por lo general, las cuestiones que plantea la divulgación suficiente en relación con las reivindicaciones de tipo Markush son afines a las cuestiones acerca del nivel de divulgación exigido en la memoria descriptiva en los casos en que las reivindicaciones abarcan un alcance muy amplio.

35. En cuanto al principio general del requisito de divulgación suficiente, el mero hecho de que el alcance de las reivindicaciones sea muy amplio, o de que las reivindicaciones contengan un sinnúmero de alternativas, no supone automáticamente que no haya divulgación suficiente. Dado que es posible que un experto en la materia deba realizar los debidos esfuerzos o experimentos para llevar a cabo la invención, no se exigen necesariamente ejemplos prácticos de todas y cada una de las alternativas incluidas en las reivindicaciones de tipo Markush. Bastará con incluir en la memoria descriptiva incorporaciones representativas que engloben todo el alcance de la reivindicación de tipo Markush. Por ejemplo, una descripción implícita de las sustancias alternativas reivindicadas es suficiente, si queda claro para el experto en la materia a qué sustancias se refieren específicamente la descripción general o los ejemplos representativos de la memoria descriptiva.

36. En cuanto a la divulgación suficiente de las invenciones del ámbito de la química, por ejemplo, si un grupo Markush incluye compuestos con radicales de distinta naturaleza, o abarca diferentes clases químicas, es posible que, para determinar lo que puede considerarse cantidad suficiente y razonable de orientación en la divulgación, deba aplicarse un criterio más amplio que la orientación necesaria para llevar a cabo una invención reivindicada que abarque, por ejemplo, una única clase química. Sin embargo, que las incorporaciones representativas

sean realmente suficientes o no depende de la determinación del experto en la materia, del estado de la técnica y del conocimiento general común, así como de lo que podría considerarse un esfuerzo excesivo para un experto en la materia en cada circunstancia específica.

37. Otro aspecto que se plantea en las aportaciones de algunos Estados miembros sobre este tema es que los ejemplos de trabajo suficientemente representativos sobre los procedimientos de fabricación para obtener todo el alcance de los compuestos reivindicados definidos en la fórmula de Markush son necesarios. Nuevamente, considerar que los ejemplos de trabajo y demás información divulgada en la memoria descriptiva son o no suficientemente representativos de la totalidad de la reivindicación de tipo Markush depende de en qué medida un experto en la materia pueda extrapolar esos ejemplos e información a las demás alternativas que las reivindicaciones abarcan.

38. Cuando el alcance de una reivindicación de tipo Markush abarca un gran número de alternativas, algunas de ellas pueden corresponder a incorporaciones no funcionantes, en lo que atañe a los efectos técnicos previstos en la memoria descriptiva. La práctica de algunas oficinas consiste en que, siempre y cuando la memoria descriptiva contenga información suficiente para que un experto en la materia pueda distinguir las incorporaciones funcionantes de las que no lo son, la presencia de incorporaciones no funcionantes no afecta la divulgación suficiente. El documento SCP/35/5 también incluye información adicional proporcionada por algunos Estados miembros sobre este tema.

I. Estereoisómeros

39. Los isómeros son moléculas con fórmulas químicas idénticas, pero que presentan estructuras distintas, es decir, una secuencia de enlaces distinta o disposiciones espaciales distintas. Los isómeros no comparten necesariamente las mismas propiedades. Existen dos tipos principales de isomería: la isomería estructural (o isomería constitucional) y la estereoisomería (o isomería espacial). Los estereoisómeros tienen la misma estructura de enlace, pero difieren en la disposición geométrica de los átomos y de los grupos funcionales en el espacio. Los enantiómeros son una clase de estereoisómeros que son imágenes especulares entre sí, como las manos izquierda y derecha, que tienen una imagen especular a lo largo de un eje. En general, los enantiómeros tienen propiedades químicas y físicas idénticas, excepto la capacidad de rotar el plano (+/-) de luz polarizada en incrementos iguales, pero en direcciones opuestas. La síntesis química de sustancias enantioméricas produce una mezcla racémica (racemato), que contiene enantiómeros (+) y (-) en partes iguales. Como muchas moléculas biológicas son enantiómeros, con frecuencia, en el ámbito de los fármacos, uno de los enantiómeros tiene las propiedades farmacológicas deseadas, mientras que el otro enantiómero es menos activo, inactivo o, en ocasiones, tiene efectos adversos.

40. Con respecto a la divulgación suficiente de invenciones relativas a estereoisómeros y enantiómeros, solo unos pocos Estados miembros presentaron información específica relativa a esas invenciones. Abordan, por ejemplo, la descripción suficiente de la caracterización y configuración de los estereoisómeros, los parámetros de los procesos de obtención de estereoisómeros, datos experimentales que muestran, por ejemplo, un proceso de aislamiento de un enantiómero de la mezcla racémica, y pruebas de la ventaja que presenta, con respecto a otras formas, el estereoisómero o enantiómero reivindicado. El documento SCP/35/5 proporciona más información sobre este tema, basada en esas aportaciones.

J. Profármacos

41. Un profármaco es una sustancia farmacológicamente inactiva que debe someterse a una transformación química o enzimática para ser eficaz en el organismo. El objetivo terapéutico de los profármacos es mejorar las propiedades del fármaco primario una vez metabolizado en el

organismo. Aunque los profármacos tienen la ventaja de superar los problemas de biodisponibilidad asociados a los fármacos primarios, se considera que ejercen menos actividad terapéutica que el fármaco primario. El profármaco debe liberar el fármaco activo y el vector entrecruzado antes, durante y después de la absorción, o dentro de un tejido específico, en función del objetivo de la estrategia del profármaco.

42. Solo unos pocos Estados miembros presentaron información específica relativa a la divulgación suficiente de las invenciones de profármacos. Un Estado miembro declaró que el análisis sustantivo de las solicitudes de patente en las que se reivindican profármacos sigue las mismas directrices que se aplican a los compuestos químicos en general. En unas pocas aportaciones se señaló la definición funcional de profármacos y metabolitos en las reivindicaciones de patentes, y en la aportación del Reino Unido se explicó en detalle la práctica de ese país en relación con los profármacos y metabolitos, que figura en el documento SCP/35/5.

K. Formas polimórficas y cristalinos

43. Por lo general, las formas polimórficas y los cristales se definen típicamente por su composición química o sus parámetros (difracción de rayos X, infrarrojos en estado sólido, resonancia magnética nuclear, etcétera). En consecuencia, las aportaciones de algunos Estados miembros sobre este tema se centran principalmente en la importancia de reconocer la caracterización física y química de las formas polimórficas mediante técnicas adecuadas, como la difracción de rayos X de cristal único y la difracción de rayos X en polvo. Algunas aportaciones también hacen hincapié en la divulgación del procedimiento para obtener la forma polimórfica, junto con las etapas, los parámetros y las condiciones esenciales. Otras cuestiones abordadas incluyen la divulgación del problema técnico de la forma tal como se encuentra en el estado de la técnica y la solución aportada por la forma polimórfica, así como la identificación química de un solvato, clatrato, complejo cristalino o cocrystalino para una divulgación clara y suficiente de esas invenciones. En el documento SCP/35/5 se ofrece más información sobre las prácticas de algunos Estados miembros.

L. Composiciones y formulaciones

44. De las aportaciones de algunos Estados miembros y de las directrices de algunas oficinas de patentes se desprende que una de las principales cuestiones en torno a la divulgación de las composiciones parece ser cómo definir de forma clara y concisa una composición en las reivindicaciones. Si bien la claridad de las reivindicaciones es un requisito distinto del de divulgación suficiente, si las reivindicaciones son demasiado ambiguas puede plantearse, de forma intrínseca, la insuficiencia. En esas aportaciones y directrices se aborda la claridad de expresiones como “una composición farmacéutica que contenga el compuesto X junto con un diluyente, excipiente o vehículo”, “cantidad terapéuticamente eficaz” de un principio activo, o bien, un principio activo “con una sustancia o sustancias auxiliares”. Otras cuestiones relacionadas con la divulgación suficiente de las reivindicaciones de una composición son las que se definen mediante parámetros, o únicamente por su uso, forma de administración o mecanismo de acción. En el documento SCP/35/5 se indican las prácticas de algunos países.

[Fin del documento]