



Instituto de Ciencias
del Corazón



El papel de las patentes en biomedicina Una breve introducción



José Ignacio Bonilla

Qualified European Patent Attorney

Socio de ZBM Patents & Trademarks

12 de Noviembre de 2015

Objetivos de la presentación

- ¿Cuál es la diferencia entre invención y descubrimiento?
- ¿Qué es una patente?
 - ¿Qué se puede (y no se puede) patentar?
 - ¿Qué derechos confiere una patente?
 - ¿Cómo es una solicitud de patente?
 - ¿Por qué son importantes las patentes?
- ¿Cuales son los requisitos de patentabilidad?
- ¿Cómo es el procedimiento?
 - ¿Dónde pueden presentarse solicitudes de patente?
 - ¿Quiénes son las personas clave en el procedimiento de solicitud?
- Infracción
- Transferencia

¿Cuál es la diferencia entre un descubrimiento y una invención?



¿Cuál es la diferencia entre un descubrimiento y una invención susceptible de ser patentable?

- Un **descubrimiento** es conocido como “la observación de un nuevo fenómeno, acciones o eventos que pueden ayudar a explicar el conocimiento que es adquirido a través de evidencias científicas previas”

El ejemplo típico: un nuevo mecanismo de acción **no es patentable**

Una **invención** es definida como **una solución a un problema técnico**

Las preguntas clave: ¿Puede tu descubrimiento ser **puesto en práctica?**

¿Puede ser utilizado para **solucionar un problema (técnico)?**

- Descubrimiento de una nueva proteína → pero no su uso práctico :(
- La nueva proteína es terapéutica → solución a un problema :)

¿Qué es una patente?

Es un **título** otorgado por el Estado al autor de una **invención**:

- que tiene una **duración limitada** (20 años desde la solicitud)
- que tiene **limitación territorial**
- que es otorgada **sin garantía de validez**
- **a quien tenga derecho** a la protección: inventor/es, o sus empleadores (invención laboral)
- que debe mantenerse en vigor mediante el **pago de tasas**
- reconoce (al titular) el derecho a **ejercer acciones legales para impedir la explotación de la invención** por terceros sin su consentimiento
- a cambio, la invención deberá **describirse suficientemente** para que sea reproducible por un experto en la materia
- y deberá hacerse **pública** (18 meses desde prioridad)

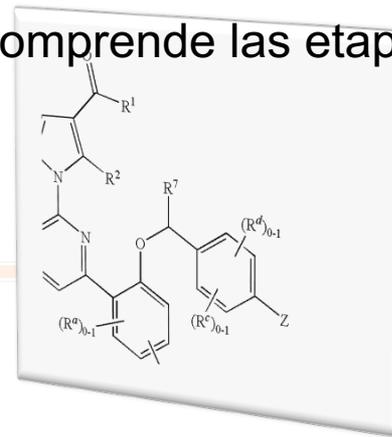
¿Qué tipo de invenciones pueden ser protegidas?

Todos los objetos de protección caen en dos clases o categorías de reivindicaciones:

PRODUCTO o ENTIDAD (Productos, product-by-process)

PROCEDIMIENTO, MÉTODO O ACTIVIDAD (Usos, métodos,...)

- Sustancia X (producto per se)
- Sustancia X obtenible por un procedimiento que comprende las etapas a, b y c (product-by-process)
- Uso de la sustancia X en terapia (o cualquier otro uso)
- Un método de preparación de X que comprende las etapas a, b y c (método)



¿Qué derechos confiere una patente a su titular?



Una **patente concedida**

- confiere el derecho a **impedir** a un tercero que no cuente con su consentimiento su **fabricación, ofrecimiento, introducción en el comercio, utilización, importación, posesión (derecho negativo)**
- pero **NO autoriza a explotar** la invención (requisitos legales, autorizaciones sanitarias, homologaciones, **infracción** de patentes de terceros, etc.)
- A tener en cuenta – **excepción por fines experimentales**



¿Cómo es una patente?

(51) Clasificación Internacional de Patentes
A61K 45/06 (2006.01) C07N 15/113 (2010.01)
A61K 31/137 (2006.01) A61K 31/10 (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/ES2012/070170

(22) Fecha de presentación internacional:
15 de marzo de 2012 (15.03.2012)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
P201130365 16 de marzo de 2011 (16.03.2011) ES

(71) Solicitantes (para todos los Estados designados salvo US):
CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (70%) [ES/ES]; C/ Serrano, 117, E-28006 Madrid (ES). **UNIVERSIDAD DE VALLADOLID (30%)** [ES/ES]; Plaza de Santa Cruz, 5 - Bajo, E-47002 Valladolid (ES).

(72) Inventores; e

(75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): **GARCÍA RODRÍGUEZ, M^a Carmen** [ES/ES]; Instituto De Biología Y Genética Molecular, C/ Sanz y Forés, E-47003 Valladolid (ES). **SÁNCHEZ CRESPO, Mariano** [ES/ES]; Instituto De Biología Y Genética Molecular, C/ Sanz y Forés, E-47003 Valladolid (ES). **SAN ROMÁN CALVAR, José Alberto** [ES/ES]; Hospital Clínico Universitario, C/ Ramón y Cajal, 3, E-47003 Valladolid (ES).

WO 2012/123613 PCT/ES2012/070170

USO DE INHIBIDORES DE RECEPTORES DE S1P PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS AÓRTICA CALCIFICADA

La presente invención se encuentra dentro del campo de la biomedicina. Específicamente, se refiere al uso de al menos un inhibidor de los receptores de esfingosina-1-fosfato (S1P), preferiblemente de los receptores S1P₁, S1P₂, S1P₃, o S1P₄, para la elaboración de un medicamento para la prevención v/o el tratamiento de la estenosis aórtica calcificada.

REIVINDICACIONES

ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

La estenosis aórtica degenerativa calcificada es la enfermedad más frecuente en las afecciones degenerativas cardíacas.

1. Uso de al menos un inhibidor de un receptor de esfingosina-1-fosfato (S1P) para la elaboración de un medicamento para la prevención y/o el tratamiento de estenosis aórtica calcificada.
2. Uso según la reivindicación 1 donde el receptor de S1P es S1P₁, S1P₂, S1P₃, o S1P₄.
3. Uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, donde el inhibidor es

Partes de una patente

INFORMACIÓN BIBLIOGRÁFICA

PATENTE

DESCRIPCION

Título

Resumen del estado de la técnica anterior

Planteamiento del problema técnico.

Descripción general

Descripción detallada (ejemplos, dibujos..)

- Debe tenerse en cuenta para **interpretar las reivindicaciones**, tanto en cuanto a la interpretación literal de sus términos, como para la interpretación por equivalencia

REIVINDICACIONES

- Determinan el **alcance de la protección**

RESUMEN

- Es meramente informativo y no afecta al derecho

Partes de una patente

Resumen: el resumen sirve únicamente como información técnica, no puede ser tenido en cuenta para la interpretación del ámbito de protección solicitado.

Estado de la técnica: describe el sector en el que se encuentra centrada la invención, citando, únicamente, aquellos documentos que puedan resultar interesantes para cuestiones de patentabilidad

No citar decenas de referencias ⇔ USPTO

Descripción general:

- efectos y ventajas de la invención,
- dibujos (si hay): facilitan la interpretación de la descripción,
- ejemplos de realización y posibles variantes – ¡requisito de suficiencia!

sería “equivalente” a la sección de “Materiales y Métodos” y “Discusión”+“Conclusiones” de una publicación científica
esta es la única parte que el investigador debe preparar de manera concienzuda!

Partes de una patente

Reivindicaciones: determinan el alcance de la protección de la patente. Las reivindicaciones se interpretarán a la luz del contenido de la descripción.

¿Por qué son importantes las patentes?

- **Incentivar la investigación** y el **progreso tecnológico** (recuperación de la inversión)
 - Industria farmacéutica: el desarrollo de un nuevo producto supone mucho **tiempo y costes** muy elevados. No se desarrollarían nuevos principios activos si no existiese el sistema de patentes
 - Una invención que precise una inversión para su desarrollo difícilmente se **aplicará industrialmente** si no se solicita una patente
 - La I+D en una compañía farmacéutica genera **conocimiento**: datos químicos, farmacológicos y clínicos de un API
 - El conocimiento es el **activo más importante para una compañía** basada en la investigación y los derechos de PI son el mejor instrumento para proteger y poner en valor ese conocimiento

¿Por qué solicitar una patente?

- El objetivo último es **ganar dinero** y, una vez la patente haya expirado, permitir a la sociedad el **acceso a la invención**. Sin la posibilidad de **recuperar la inversión** en I+D mediante la explotación en exclusiva, nadie invertiría su dinero para llevarlo al mercado, y más teniendo en cuenta que después los terceros lo **copiaran** → **Nadie invertiría en el desarrollo de nuevos fármacos.**
- El titular goza de un **monopolio durante 20 años. Lo que le permitirá negociar su venta o licencia a terceros.**
 - La infracción puede ser detectada y probada
 - La patente puede ser utilizada como herramienta disuasoria
 - El daño pagado por un infractor compensa los gastos en la obtención de la patente.

Requisitos básicos de Patentabilidad



- ✓ **Novedad**
- ✓ **Actividad Inventiva**
- ✓ **Aplicabilidad Industrial**
- ✓ **Suficiencia de la descripción**

¿Cuáles son los requisitos de patentabilidad? (I)

NOVEDAD. Una invención (reivindicación de la patente =combinación de características técnicas) es **nueva** cuando no existía en el “estado de la técnica”.

El **estado de la técnica** está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio.

Incluidas las divulgaciones del propio inventor!!

•(Pocas) excepciones: “**periodo de gracia**” para patentes USA y algún otro país, presentación en determinadas ferias sujetas a ciertas condiciones específicas (solo en algunos países)

La ausencia de novedad debe entenderse como **coincidencia total entre el antecedente y al menos una realización reivindicada**

- La existencia en la naturaleza no excluye de patentabilidad (EPO, diferente en USA)
- Se entiende como parte del estado de la técnica sólo aquello que conoce la humanidad
- **Una divulgación general no quita novedad a una realización concreta**
 - Dispositivo médico para su implantación en el cuerpo humano vs. stent que comprende everolimus para su implantación en arteria
- **Posibles invenciones de selección**

¿Cuáles son los requisitos de patentabilidad? (II)

ACTIVIDAD INVENTIVA. Una invención implica una **actividad inventiva** si no resulta del estado de la técnica “de manera evidente” para un “experto en la materia”.

Por **obvio** se entiende lo que no va más allá del progreso ordinario de la tecnología, que **se deduce de modo simple y lógico a partir del estado de la técnica.**

Para determinar la actividad inventiva está permitido combinar el contenido de dos o más documentos.

¿Cuáles son los requisitos de patentabilidad? (III)

APLICACIÓN INDUSTRIAL. Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando **puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola.**

No se consideran como invenciones susceptibles de aplicación industrial los **métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico** del cuerpo humano o animal, ni los **métodos de diagnóstico** aplicados al cuerpo humano o animal

Esta disposición **no será aplicable a los productos** especialmente las sustancias o composiciones ni a las invenciones de **aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.**

Un nuevo gen o proteína es un descubrimiento... Si encontramos un uso “real” se convierten en una invención patentable per se (no limitada a dicho uso)

¿Cuáles son los requisitos de patentabilidad? (IV)

SUFICIENCIA DE LA DESCRIPCIÓN. El sistema de patentes persigue el avance tecnológico por lo que **exige que las invenciones estén suficientemente descritas**

Los terceros tienen que ser capaces de **reproducir la invención a partir de la información presente en la patente**

Algunas invenciones biológicas no pueden describirse a partir de información únicamente en papel

- En estos casos se exige el depósito del material biológico (microorganismos, líneas celulares...)

Jurisprudencia de los tribunales estadounidenses

- A pesar de las pocas diferencias legislativas, los tribunales estadounidenses están cambiando la interpretación habitual sobre **materia patentable**
- Se ha limitado mucho la posibilidad de protección efectiva en algunos campos
- Las **decisiones Prometheus y Myriad** son, por el momento, las dos decisiones más importantes en este campo

Patentabilidad de marcadores de diagnóstico - Prometheus

- En virtud de la decisión del Tribunal Supremo de los Estados Unidos en relación con el caso Mayo Collaborative Services vs. Prometheus laboratories (marzo del 2012), **la asociación entre una señal biológica** (p.e. nivel de un metabolito o presencia/ausencia de la misma) **y una conclusión de carácter clínico** (respuesta a un tratamiento, diagnosis, prognosis, etc) **es un descubrimiento de un fenómeno natural y, como tal, no patentable**
- Este tipo de invenciones sólo son patentables si presentan **características adicionales como reactivos, primers, anticuerpos, etc, que sean nuevos y no-obvios**. Es decir, sólo son patentables si tienen un caracter limitado por la tecnología utilizada en la detección de la señal biológica

Patentabilidad de genes - Myriad

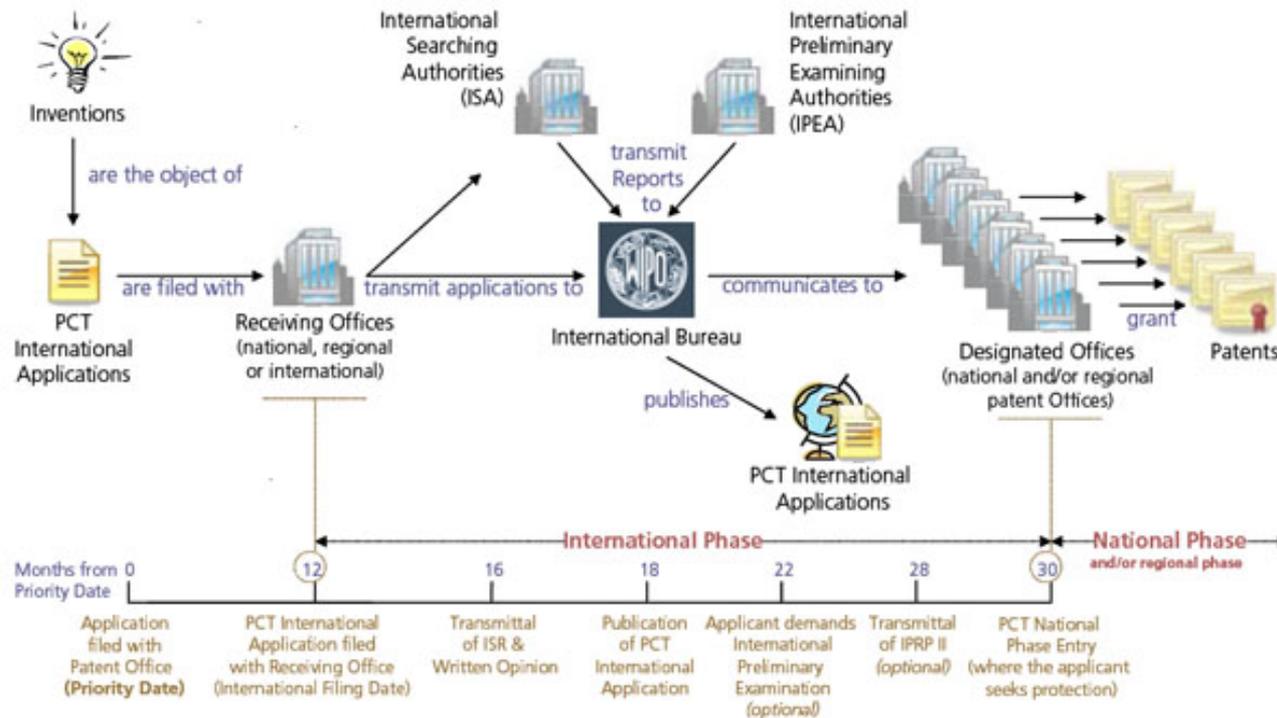
- En virtud de la decisión del Tribunal Supremo de los Estados Unidos sobre el caso Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics Inc. (junio del 2013), **las secuencias de ADN son productos de la naturaleza, y como tales no son materia patentable.**
- La decisión afecta no sólo a los genes, sino también a **cualquier producto natural.**
- Para ser patentable el producto debe presentar **características marcadamente diferenciales** en comparación con el producto de origen natural. Estas características se pueden encontrar en la estructura del producto, en su función, y/o sus propiedades.

Por ejemplo: una secuencia de cDNA, al carecer de los intrones (modificación introducida por el hombre), no es un producto de la naturaleza y, por tanto, sí es patentable

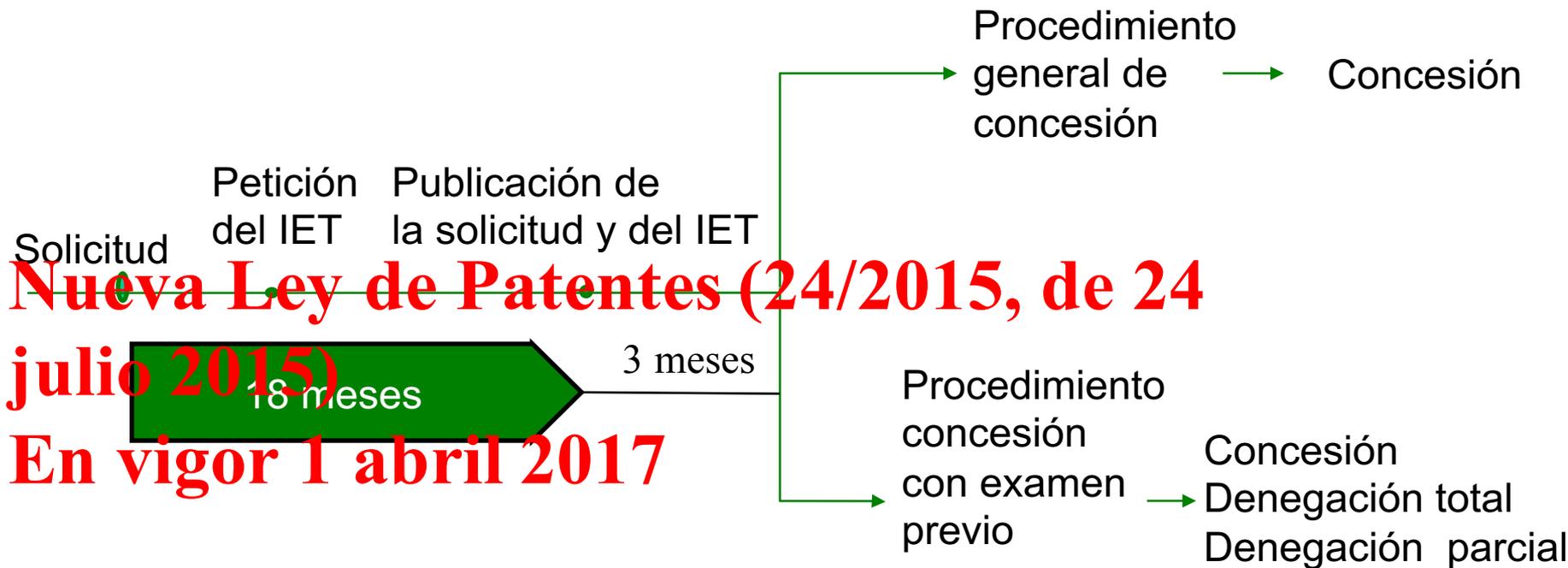
Consecuencias en otros países

- AUSTRALIA: octubre de 2015, el Tribunal Supremo de Australia también limita la patentabilidad de invenciones relacionadas con secuencias de ADN que se corresponden con aquéllas de origen natural. El alcance sobre otros productos naturales es incierto
- -EUROPA Y CANADÁ: la Oficina Europea de Patentes y la autoridad canadiense se han desmarcado de la práctica en Estados Unidos. Los productos naturales seguirán siendo susceptibles de protección por patente en Europa y Canadá.

¿Cómo es el procedimiento?



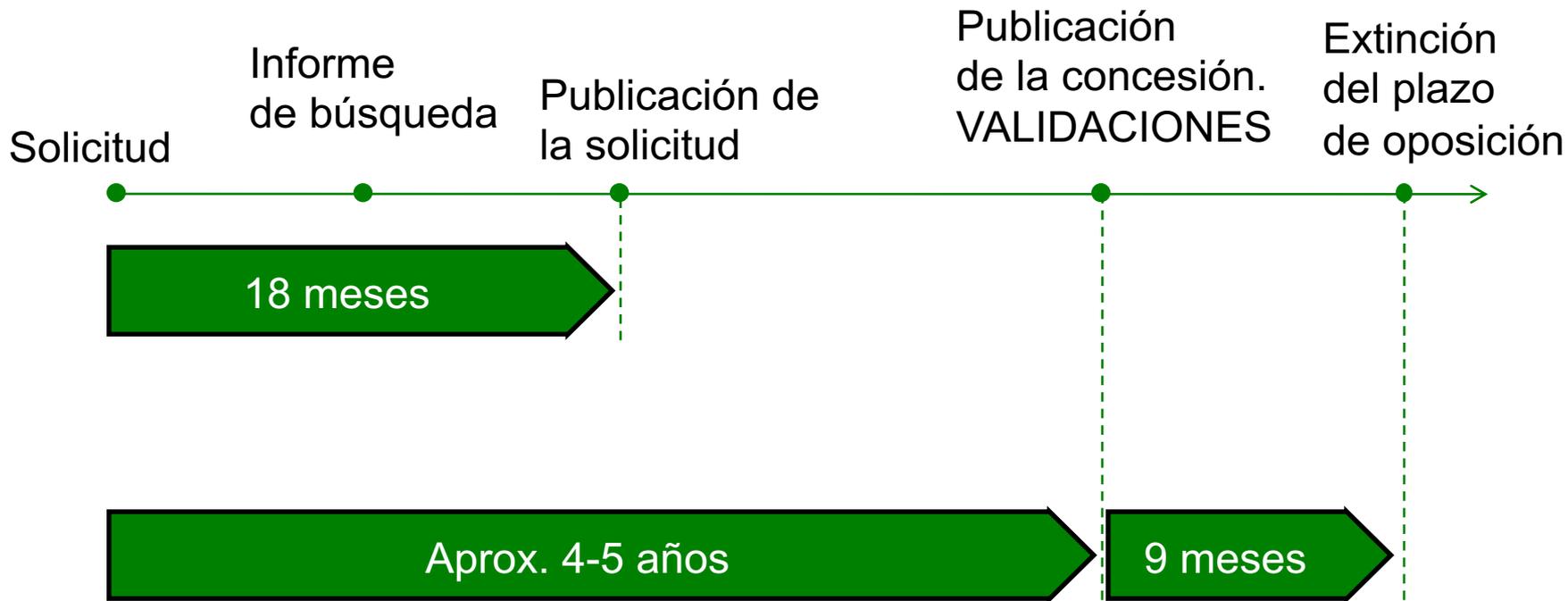
El procedimiento de concesión de patentes ante la OEPM



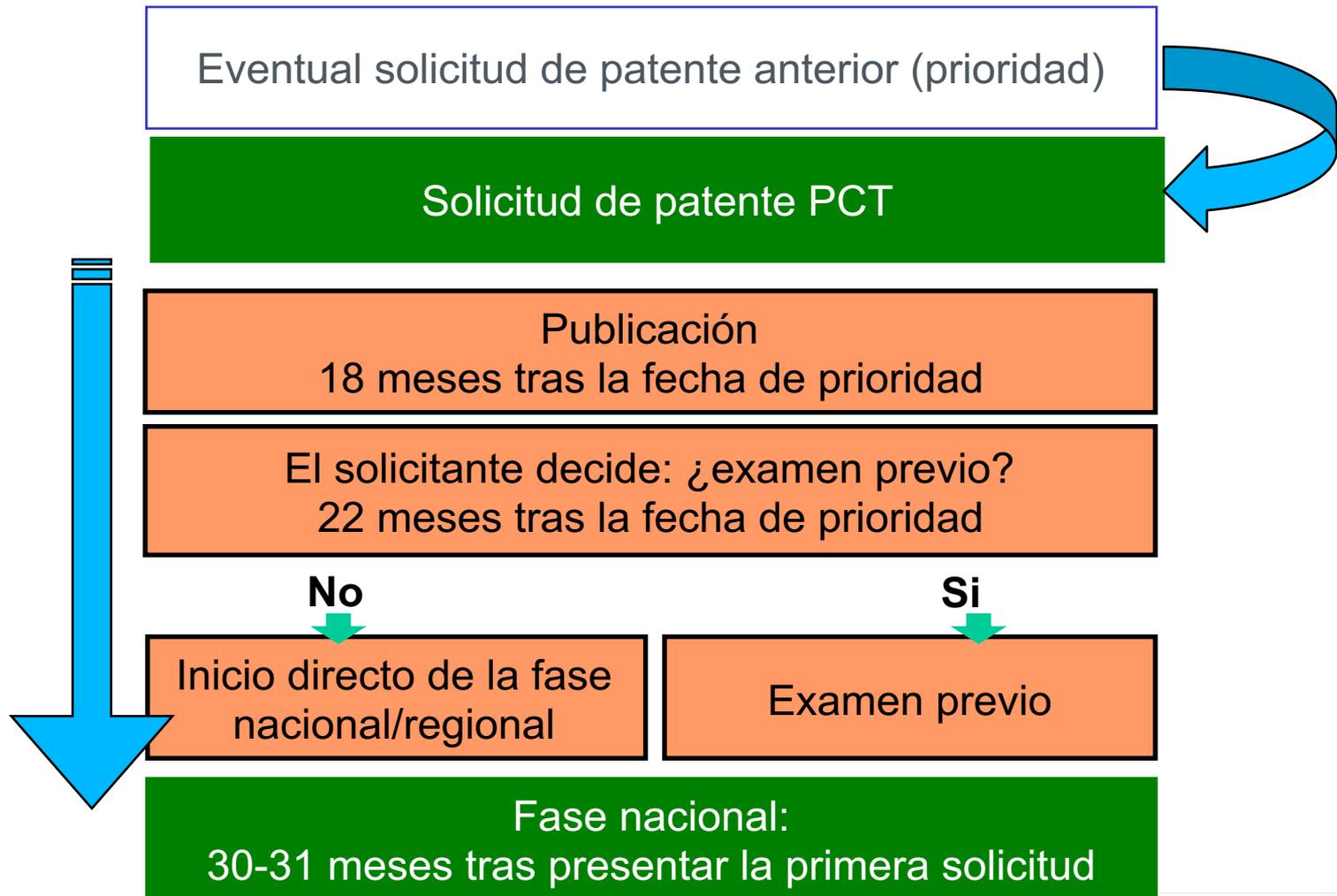
UNICO procedimiento de concesión con examen previo!!!

26-36 meses

El procedimiento de concesión de patentes ante la EPO



El procedimiento PCT



¿Dónde se puede presentar la solicitud de patente?

- **Oficinas nacionales** de patentes (OEPM; USPTO, ...)
- **Oficina Europea de Patentes** (EPO)
 - Sistema común de concesión en los Estados miembros
 - Una vez concedida es necesario validarla en los países en los que se quiera hacer valer

Pronto: Patente Unitaria con Efecto Unitario

- **Tratado de Cooperación en materia de Patentes** (PCT)
 - Una única solicitud para 148 territorios
 - Tras la fase de solicitud inicial, se entrará en fases nacionales/regionales

NO existe una **patente internacional**, sino un procedimiento internacional de solicitud de patentes

Member states (38)

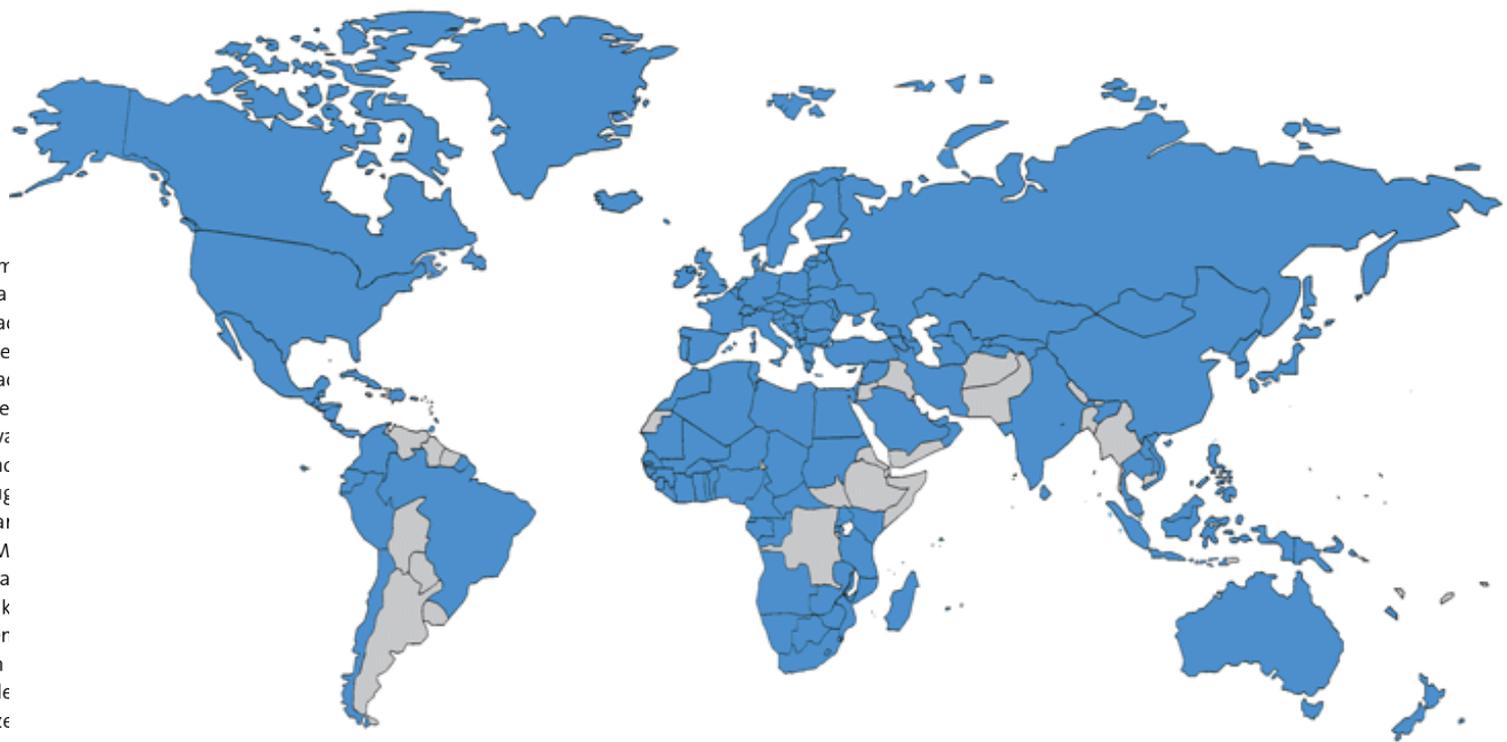
- | | |
|----------------|----------------|
| Albania | Luxemburg |
| Austria | Malta |
| Belgium | Monaco |
| Bulgaria | France |
| Croatia | Germany |
| Cyprus | Italy |
| Czech Republic | Netherlands |
| Denmark | Norway |
| Estonia | Poland |
| Finland | Portugal |
| France | Romania |
| Germany | San Marino |
| Greece | Serbia |
| Hungary | Slovakia |
| Iceland | Slovenia |
| Ireland | Spain |
| Italy | Sweden |
| Latvia | Switzerland |
| Liechtenstein | Turkey |
| Lithuania | United Kingdom |

Extension states (2)

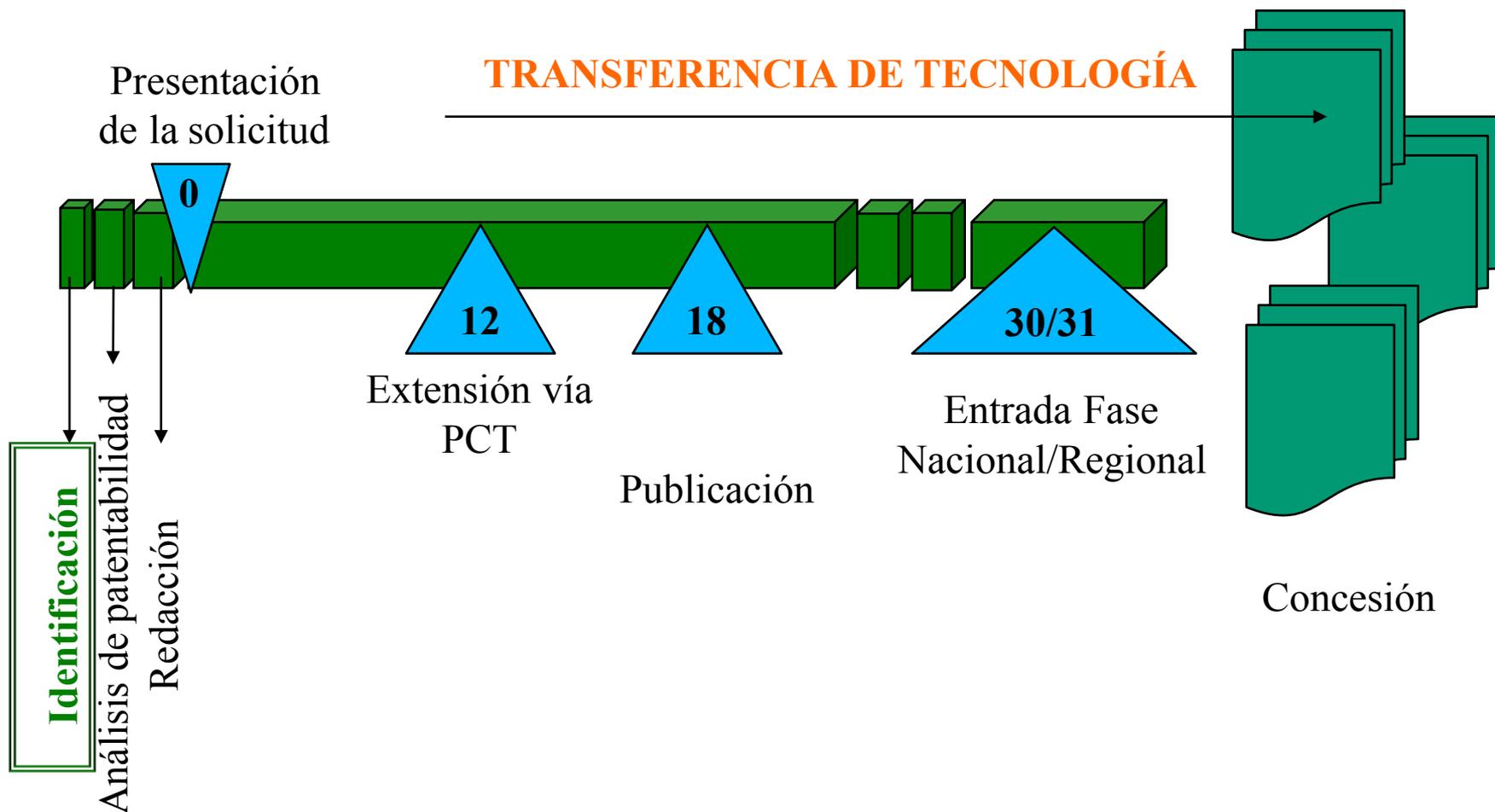
- Bosnia-Herzegovina
- Montenegro

Validation states (1)

- Morocco



...una estrategia habitual

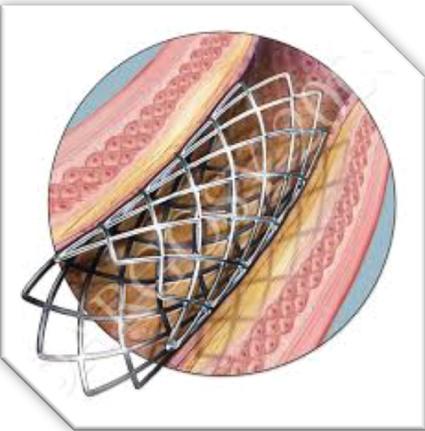


Identificación de la Invención

- ✓ Análisis de los datos experimentales
- ✓ ¿Qué **aspectos son esenciales**?
- ✓ ¿Qué aspectos pueden **generalizarse**?
- ✓ ¿Qué **problema** solucionamos?
- ✓ ¿Es la primera vez que se intenta solucionar este problema?
- ✓ ¿Ya ha sido identificado e intentado solucionar por otros autores? En caso afirmativo, ¿**cómo**?
- ✓ ¿Ejercicio **rutinario**?
- ✓ ¿Van a continuar trabajando en el proyecto?=> ¿existe la posibilidad de que se generen **más datos experimentales** en el futuro inmediato? ¿En qué dirección?
- ✓ ¿Hay intención de **publicar** esos datos adicionales?

Identificación de la Invención

El técnico de patentes no valora desde el punto científico o académico la valía del desarrollo=> debe valorar si la invención que nos expone el investigador cumple con los **requisitos de patentabilidad**.



¿Alguno de los aspectos identificados está **excluido de patentabilidad**?

¿Invención identificada está excluida de patentabilidad?

NO patentables en la mayoría de países:

Creaciones estéticas, **descubrimientos, teorías científicas**, métodos matemáticos, planes para actividades intelectuales, reglas de juegos,....

Invenciones contrarias al orden público o a las buenas costumbres

Variedades vegetales y razas animales

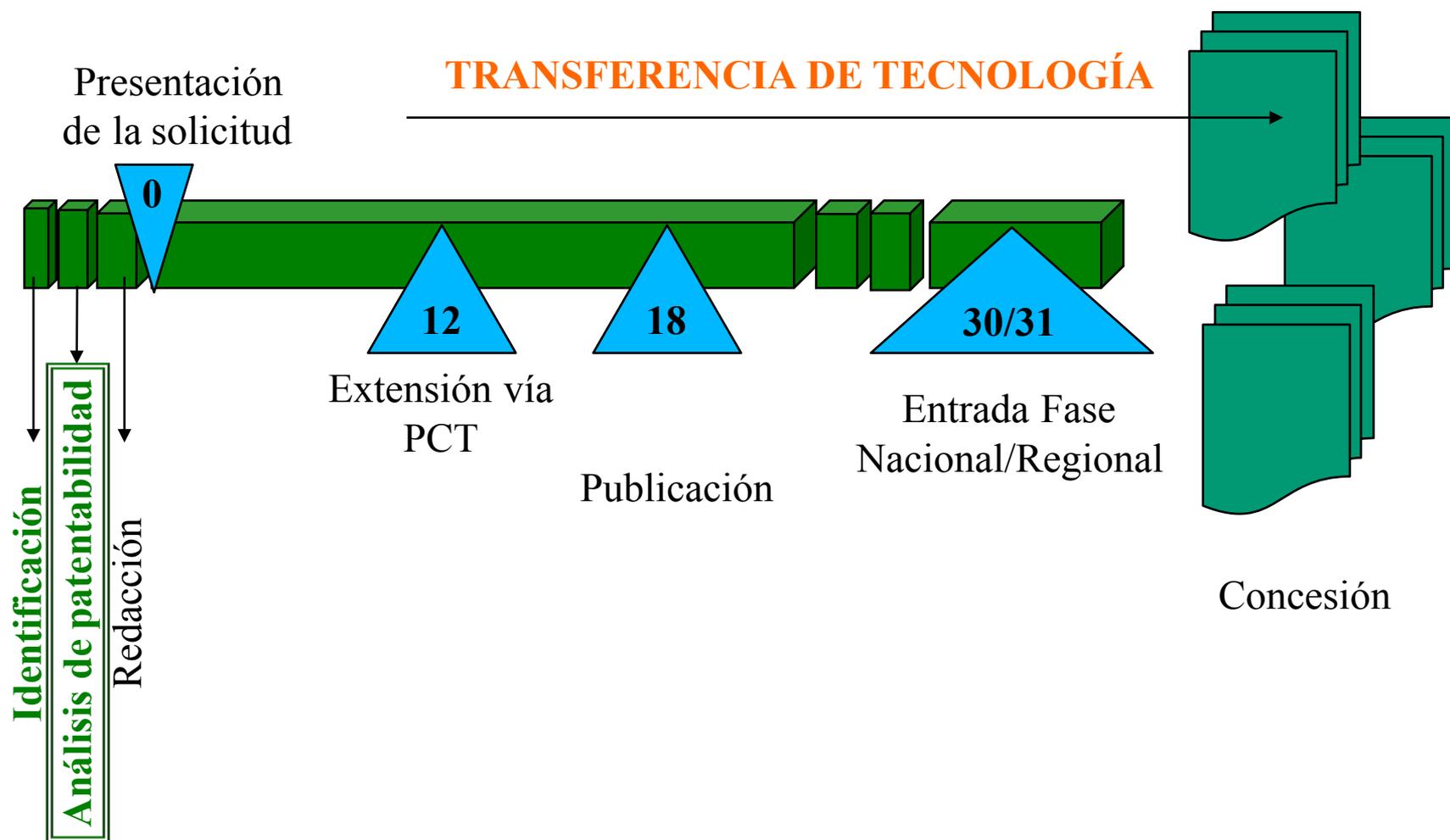
No patentables en Europa, pero sí en Estados Unidos:

Métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico → usos en EP

Programas de ordenador “as such”

Métodos de negocio

...una estrategia habitual



Análisis de patentabilidad: búsquedas

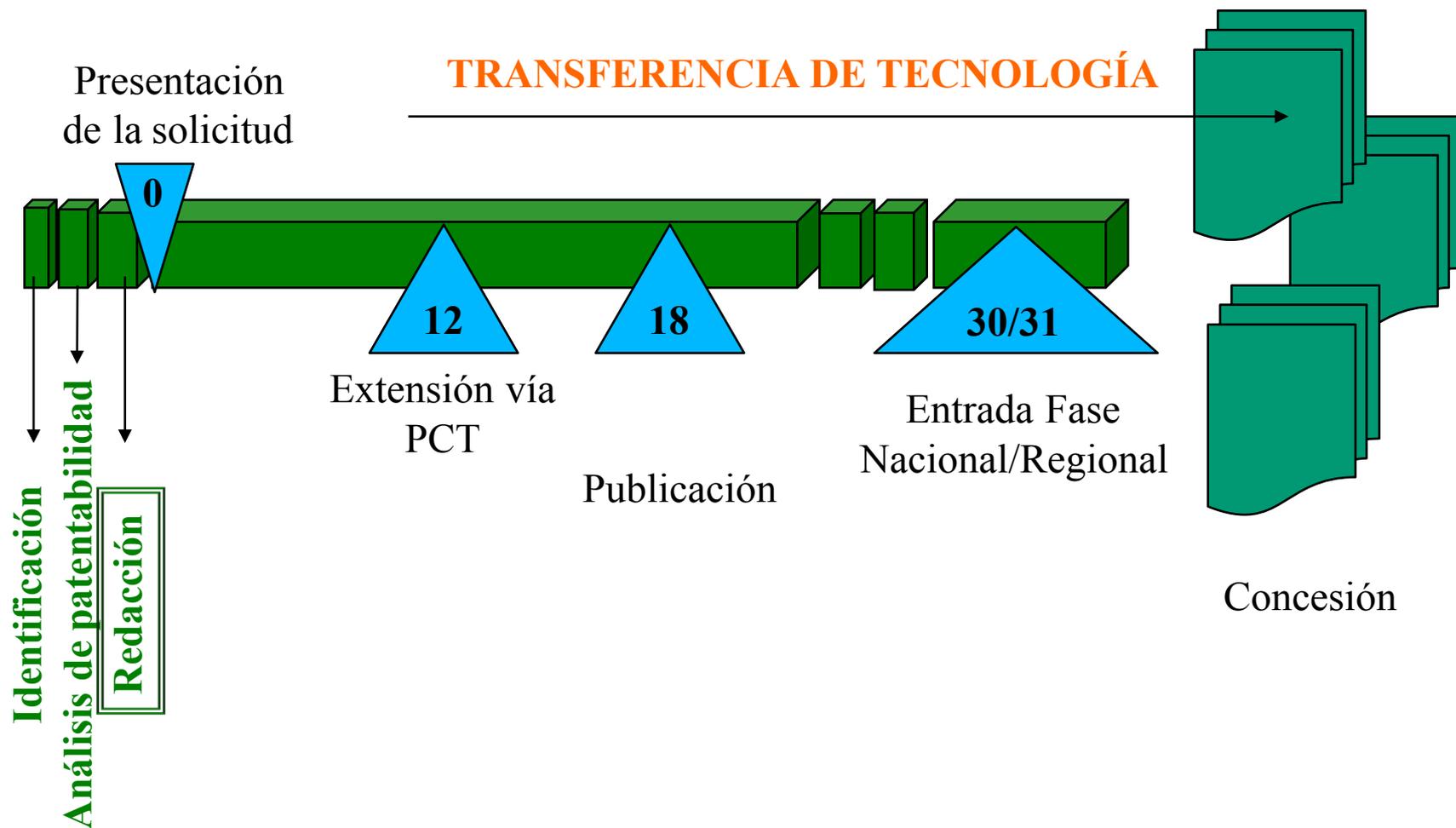
Si el investigador ha realizado alguna publicación previa=> se toma esa documentación como punto de partida

- Búsquedas en bases de datos tanto públicas (ej. Pubmed, Google, ChemBase, etc) como de pago (SciFinder, STN, Thompson, Patbase, ...) en las que se indexan publicaciones científicas y patentes. Los criterios de búsqueda y selección de documentos más cercanos se basan en los aspectos de la invención que se hayan identificado previamente con el investigador.

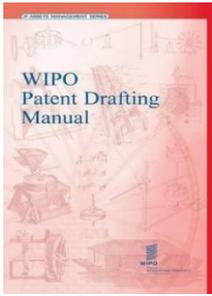


Si no se identifica de manera adecuada la invención/invenciones, las búsquedas pueden ser desacertadas y la patente puede no ofrecer una buena protección

...una estrategia habitual



Redacción de la patente



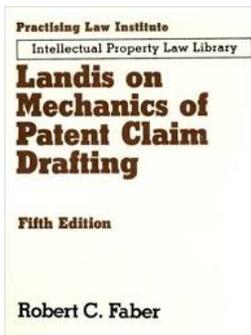
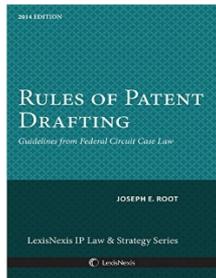
El idioma del documento dependerá de la estrategia de presentación (español→OEPM; inglés→EP)

Se intenta conseguir la **mayor protección posible** obteniendo un **equilibrio** entre:

- Los **resultados obtenidos y que se pueden generar**
- El **estado de la técnica** localizado en las búsquedas, incluidas las divulgaciones propias

Planteamiento de un problema técnico
(inconveniente vs. ventaja o alternativa)

Decisión del tipo de reivindicación



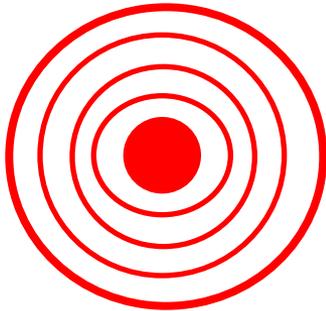
Redacción de la patente.

Las reivindicaciones

Reivindicaciones

Categorías: producto, procedimiento o uso

Una patente puede tener varias reivindicaciones de cada categoría



Dentro de cada categoría es conveniente utilizar la estructura “en capas” para tener posibilidad de defenderse frente a la aparición por sorpresa de nuevas anterioridades

La capa más externa sería la **reivindicación independiente**, mientras que las **reivindicaciones dependientes** serían las capas internas

Las reivindicaciones...

Reivindicaciones **independientes**:

- Incorporan las características técnicas que proporcionan la solución al problema técnico al que se enfrenta la invención
- son la única parte de la patente que limita la protección.
- Se pueden leer e **interpretar por sí mismas** (no hacen referencia a otras)

Reivindicaciones **dependientes**:

- Incorporan todas las características técnicas de las reivindicaciones de las que dependen y, además, al menos una **característica técnica adicional** que restringe el alcance de su protección (realizaciones particulares)
- **Fall-back positions** frente al estado de la técnica que pueda aparecer durante la tramitación

¿Debería el inventor redactar la solicitud de patente?

- **NO.** Se trata de un **documento legal**, no solamente científico
- Determinar la(s) posible(s) invenciones, localizar el estado de la técnica más cercano, plantear adecuadamente el problema técnico objetivo a solucionar y redactar la patente, es algo que debe hacer un **experto en patentes**.
- La redacción inicial es esencial y depende de la participación de un buen experto en patentes que sea capaz de entender la tecnología para que finalmente se consiga alcanzar una **protección adecuada** de la invención.



"After fire and the wheel, it was only logical to invent the patent attorney."

¿Se puede “arreglar” una solicitud mal redactada?

- **No completamente.** En algunos casos, algunos problemas se podrían minimizar. En otros, es imposible alcanzar una protección efectiva cuando la redacción inicial es deficiente.
- Antes o después, los problemas de una mala redacción saldrán a la luz (p.e. como resultado de una due diligence)
- La redacción de la solicitud es fundamental, y requiere de la participación de un **experto**.

Combinación necesaria: **buena tecnología + adecuada redacción y tramitación de la solicitud de patente**

¿A quién encargar la protección y los análisis de libertad de operación?

- **Formación en el campo de la técnica**
- **Formación en patentes** (European Patent Attorney, US Patent Attorney,...)
- Experiencia en hacer **búsquedas** del estado de la técnica
- Capacidad para trabajar en inglés y castellano
- Trato **personalizado** (en ocasiones en necesario disponer de un equipo multidisciplinar para abordar un caso)
- **Precios** adecuados

- Ayuda en la **transferencia** de las patentes

¿Cuándo solicitar una patente?

En cuanto se den tres requisitos

- Hay indicios razonables de que el proyecto puede ser **viable y rentable**
- La invención está **suficientemente definida y soportada**
- El dictamen de **patentabilidad es positivo**

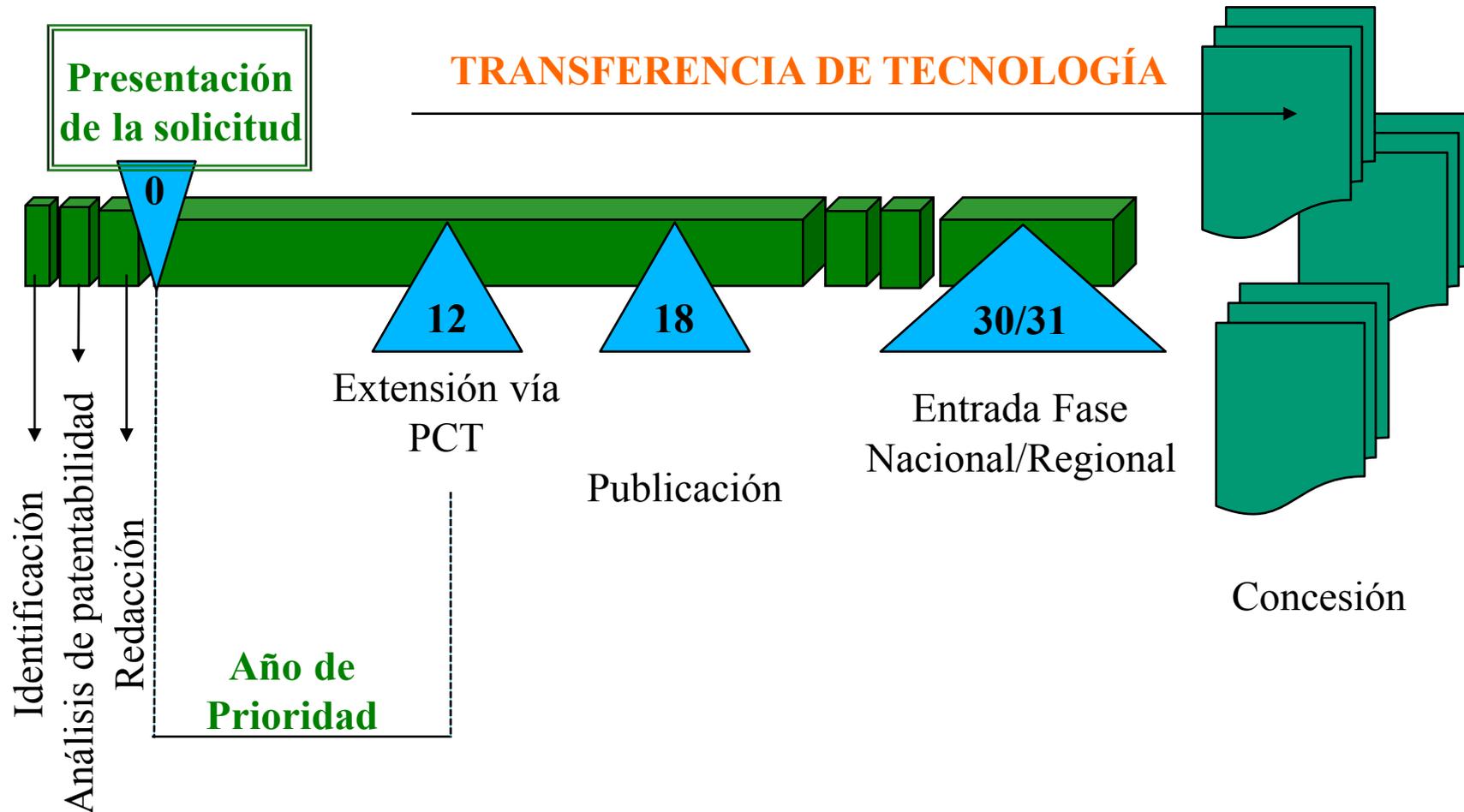
Es muy importante la actividad de la competencia en el sector en desarrollo (biotecnología)

Antes de cualquier divulgación

Periodo de gracia

Y sólo una vez se tenga una **redacción adecuada**

...una estrategia habitual

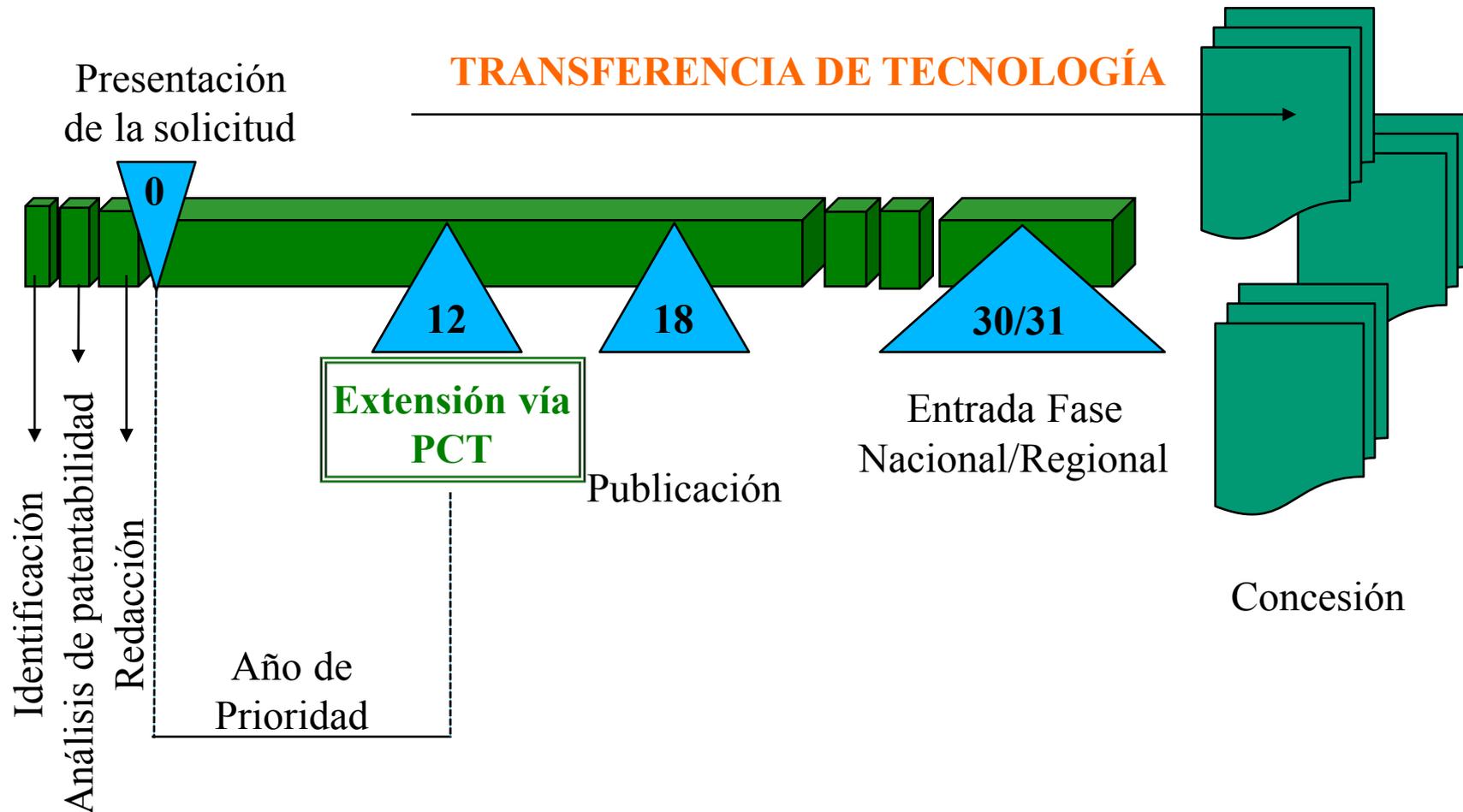


Periodo de 12 meses desde presentación

Año de prioridad

- Generación de **datos experimentales adicionales** para soportar el ámbito de protección de las reivindicaciones
- Inicio de contactos con empresas **ofreciendo la tecnología**
- Publicación de la materia que es objeto de la solicitud (congreso, revista científica,...)
- ¿Intención de publicar datos no incluidos en la solicitud? → consultar primero con vuestro técnico de patentes!!!!
- todo aquello que se publique y que no esté contemplado en el documento de solicitud no se podrá incorporar a posteriori...

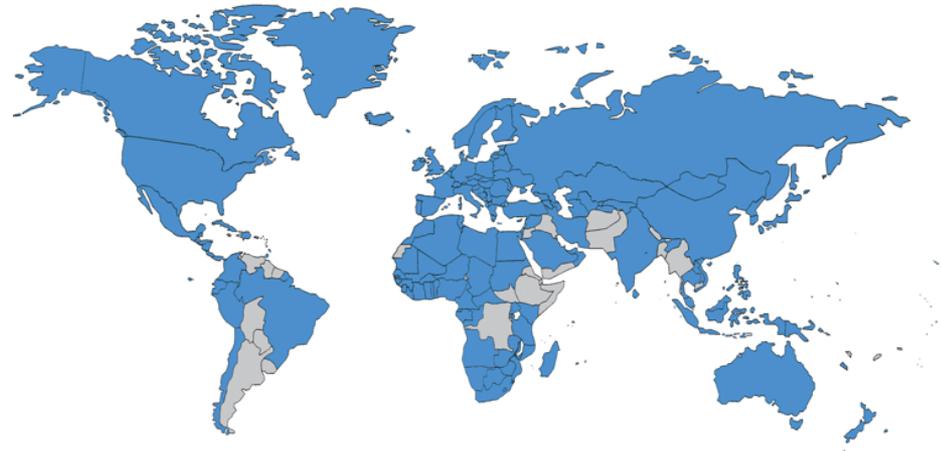
...una estrategia habitual



Extensión

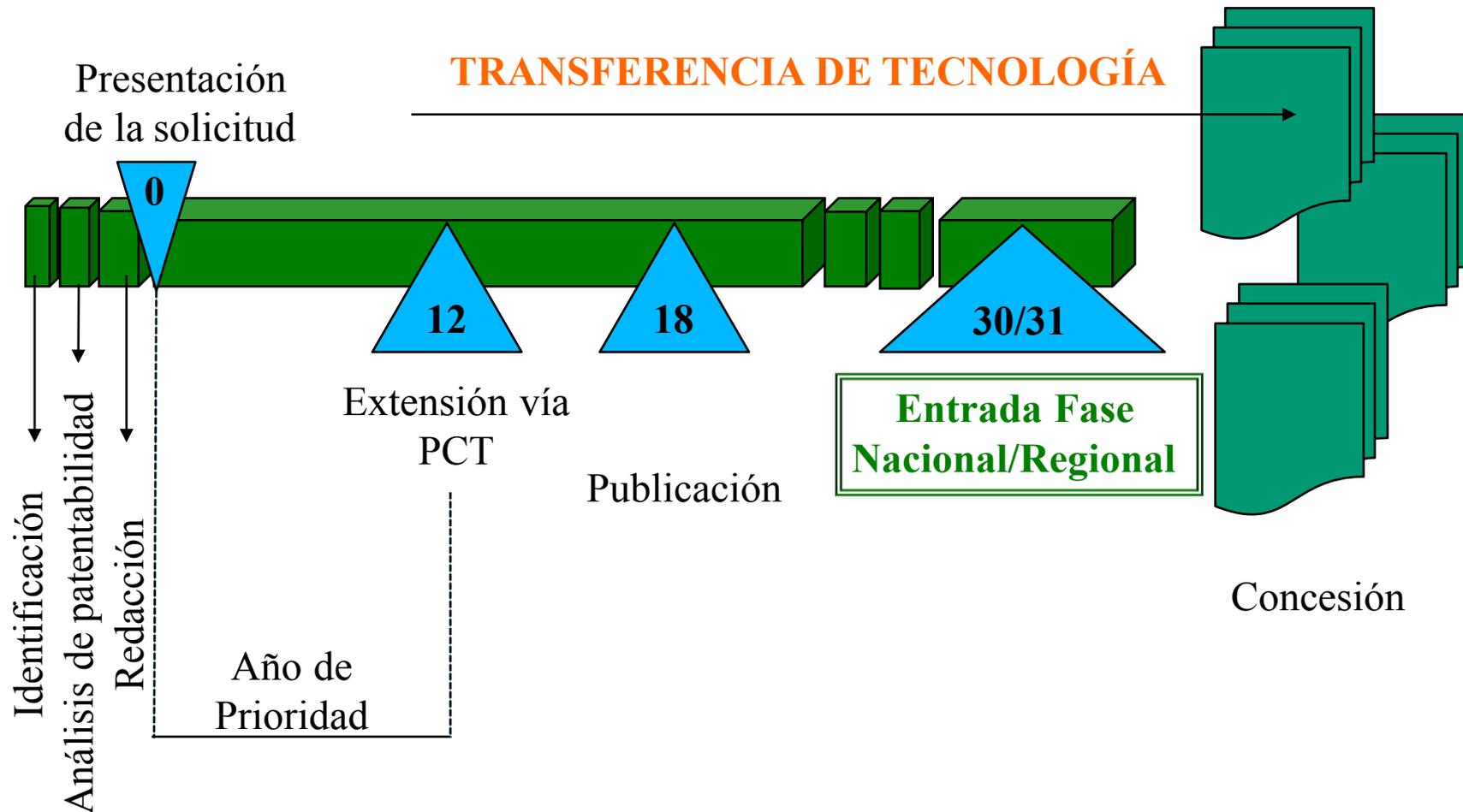
- Se acaban los doce meses del año de prioridad... qué hacemos con la invención?
- En general la primera solicitud se **“extiende” a otros países** → la protección que confiere la solicitud de patente es “local”
- La **selección de países depende de la tecnología protegida**, de dónde se encuentren los principales mercados o las empresas que pueden estar interesadas en ese tipo de tecnología,... (potencial licenciataria)
- Problema: tras doce meses es difícil tener toda esta información para poder decidir en qué países concretos entrar y es pronto para haber encontrado un licenciataria → **solicitud internacional PCT**

Extensión: solicitud internacional PCT



- designación de **148 países**
- procedimiento centralizado
- Informe de búsqueda con opinión escrita del examinador (ISR) → **uso para licencia!!**
- otorga 18-19 meses adicionales para buscar posibles terceros interesados en tecnología y negociar una licencia

...una estrategia habitual



Entrada en Fase Nacional/Regional: 30-31 meses

Entrada en los países seleccionados por mercado, actividad, impacto de tecnología protegida, ...

Cuando se entra en cada uno de los países, se inicia la **fase de examen....** que puede durar varios años

Y en muchos de los casos la patente se acabará **concediendo** (quizás con reivindicaciones más limitadas)

Procedimientos independientes por jurisdicción

¿Qué países debo elegir?

Tamaño e importancia de sus **mercados**

- Naturaleza de la invención

¿Quema el sol en Noruega?

Países de implementación de los **competidores/compradores**

Nivel de protección y posibilidad de hacer valer los derechos de la patente

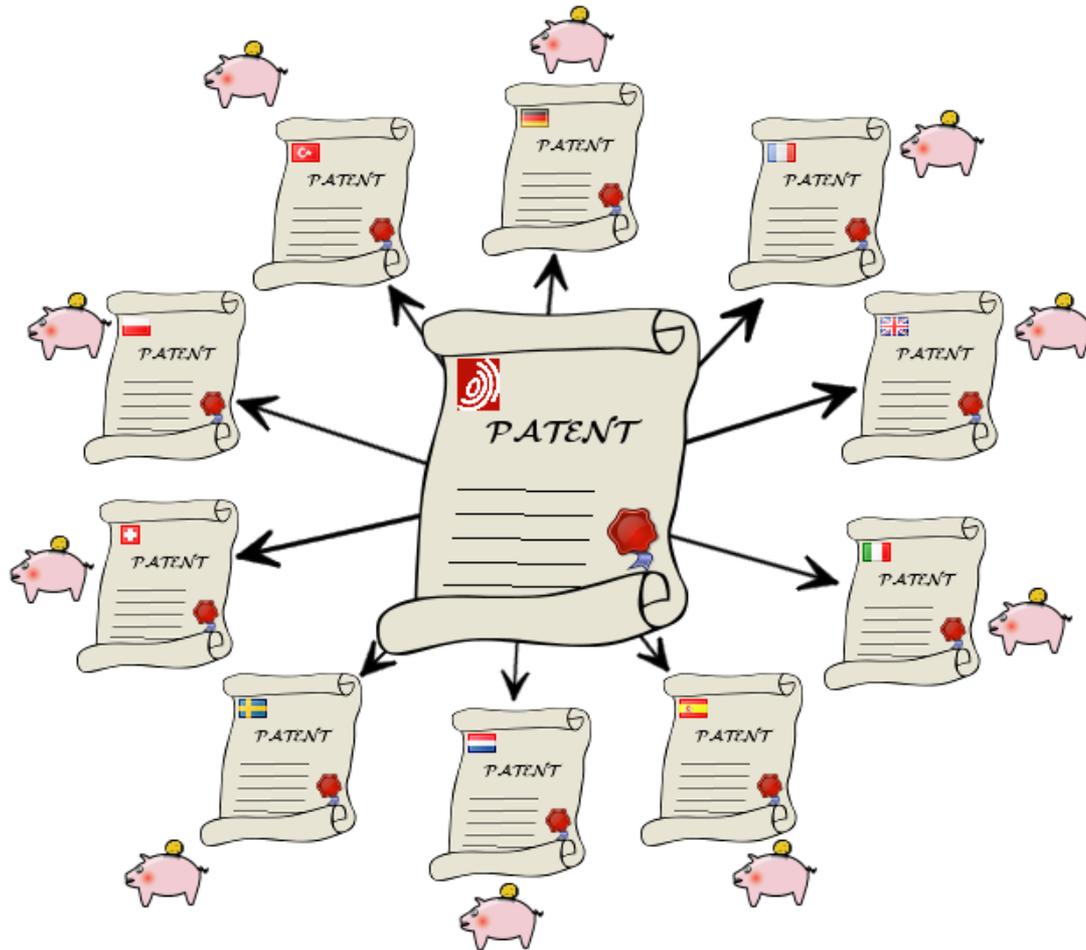
- En Latinoamérica no se permiten las patentes de uso y algunos países tampoco las de microorganismos per se

Precio de la solicitud (tasas, gastos de traducción, etc)

Modelo de negocio

Presupuesto disponible (valorar siempre los gastos en los años próximos)

¡¡Patentes concedidas!!



Infracción de patentes



Ya tengo mi patente, ¿puedo explotar mi invención?

Recordar que una patente confiere un **derecho negativo**.

Las patentes propias no previenen la infracción de patentes de terceros

Es decir, permite impedir que un tercero explote mi invención, pero la patente **no confiere el derecho a su titular a explotar el objeto de la protección**.

Pueden existir derechos de patente de terceros que lo impidan, además de restricciones legales, etc.

Estudio de Libertad de Operación

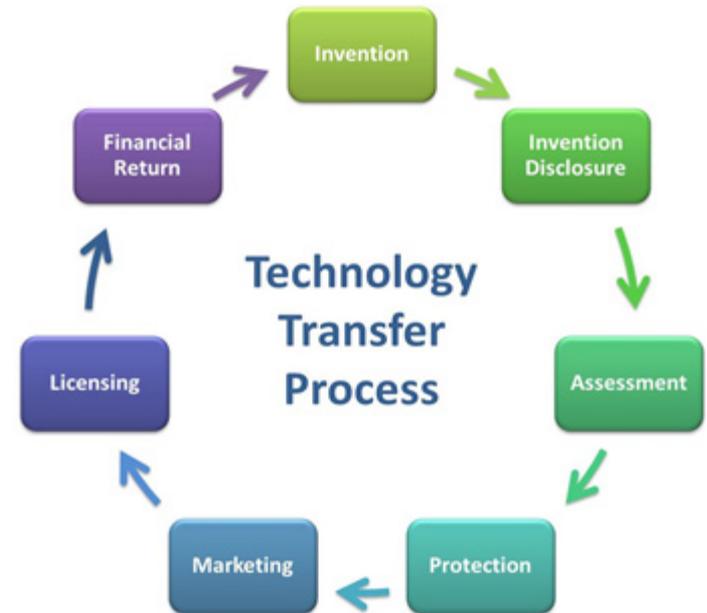
- **Análisis de riesgo de infracción (libertad de operación):** comparar las características de un producto, procedimiento o servicio con las características de las reivindicaciones de la patente de un tercero en vigor para evaluar si cae dentro del ámbito de protección conferido por las reivindicaciones de una patente concedida.
- **Análisis de patentabilidad :** determinar si las reivindicaciones de la patente/solicitud de patente cumplen con los requisitos de patentabilidad.

Estudio de Libertad de Operación

Libertad de Operación (Freedom to Operate) – etapas:

- Definir el alcance del estudio
 - Efectuar una búsqueda de patentes en vigor y solicitudes de patente en trámite
 - Análisis del alcance de protección de las reivindicaciones de los documentos relevantes
 - Evaluar desde un punto de vista legal si el producto, procedimiento o servicio cae dentro del ámbito de alguna patente/solicitud de patente de un tercero.
- Decidir forma de proceder:
- ☛ Comprar patente/licencia.
 - ☛ Desarrollos alternativos que bordeen la patente.

Transferencia



Una vez protegida mi invención, ¿tengo asegurada su transferencia?

En absoluto. **Existen problemas para la transferencia en España**

- Falta de mentalidad emprendedora de muchos investigadores
- La falta de recursos, tanto para la investigación como para la gestión de la IP generada, hace difícil explotar el resultado de la investigación en España.
- La situación se agrava cuando se pretende abarcar mercados internacionales.

Las empresas españolas también compran tecnología

- Empresas necesitan adquirir productos de valor añadido, por lo que estudian y compran proyectos de instituciones nacionales y extranjeras.

¿Qué necesito para conseguir la transferencia de mi tecnología?

- **Estudio sobre el potencial económico** de la invención
- **Capacidad de valorar** el proyecto tanto desde el punto de vista técnico, como de protección de IP
 - ✓ Estudio acerca de la **fortaleza/validez** de mi patente
 - ✓ Estudio acerca del **riesgo de infracción** de patentes de terceros
- **Red de contactos** tanto con la industria como con instituciones públicas
- **Experiencia en negociación** de transferencia de tecnología y **preparación de contratos** a nivel internacional
- Etc.

¿Quién me puede ayudar?

- Empresas especializadas en transferencia de tecnología, cuya misión fundamental sea fomentar el **intercambio de tecnología y servicios** entre empresas e instituciones.

- Deben cubrir todos los aspectos mencionados anteriormente (valoración potencial económico, valoración validez de la patente, estudios de riesgo de infracción, red de contactos, experiencia en negociación y preparación de contratos, ...)

Los modelos de trabajo por los que actúan este tipo de empresas son:

- Trabajo por horas
- Trabajo a resultados

Empiezan a surgir iniciativas...

“Venta de una patente a resultas” - I

Procedimiento de adquisición y valoración interna

- Adquisición (activa) de la tecnología para licencia
 - Red de técnicos, presentaciones, recomendaciones, etc.
 - Presentación de un *Term Sheet*
 - Firma de un contrato para el inicio de procedimiento
- Evaluación de la tecnología y su protección
 - Estudio de la tecnología e información adicional que ofrezca el cliente (p.ej., posibles empresas interesadas)
 - Análisis de la solicitud de patente (validez, alcance y *enforceability*)
 - Análisis del interés comercial de la tecnología
- Comunicación al cliente del resultado de la evaluación

“Venta de una patente a resultas” - II

Procedimiento de comercialización

- Conocer las expectativas del cliente
- Contactos iniciales con los posibles compradores
- Negociación
 - Comunicación al cliente de las líneas de negociación
 - Cierre del acuerdo
- Preparación del contrato que plasme el acuerdo alcanzado

Los intereses de la empresa de TT y del cliente deben ser los mismos: maximizar resultados con el mínimo coste dentro de una negociación justa

**La transferencia de tecnología es un modelo válido
Creemos que la transferencia puede dar beneficios**

25 técnicos especialistas en IP y tecnología en diferentes áreas técnicas (química, biotecnología, farmacia, electrónica, *software*, mecánica...), **2 abogados** con amplia experiencia en redacción de contratos en materia de propiedad industrial

- ✓ Incluye **13 agentes de patentes europeas cualificados**
- ✓ La mayoría de ellos con **experiencia previa en la industria**

Red de contactos ya construida con cientos de empresas e instituciones públicas

Aksel Buchter-Larsen – Socio. Mediador acreditado por el *Centre for Effective Dispute Resolution* (CEDR). Vicepresidente y jefe de IP de Danisco A/S. Experiencia en transacciones comerciales, explotación de patentes, licencias, *due diligence* y valorización de activos a nivel internacional

Tim Kitchen – US Patent Attorney. Experiencia en la negociación licencias, redacción de contratos, *due diligence* y valorización de activos a nivel internacional

**Intellectual property evaluation**

Analysis of the intellectual property (IP) related to the technology, carried out by our experienced team of patent attorneys and patent professionals

**Commercial evaluation**

Preliminary assessment of the market potential and of the technology value through the use of various analytical tools

**Negotiation of terms**

Negotiation of terms with potential licensees or purchasers in order to obtain the best possible result for the client relying on our experienced licensing professionals

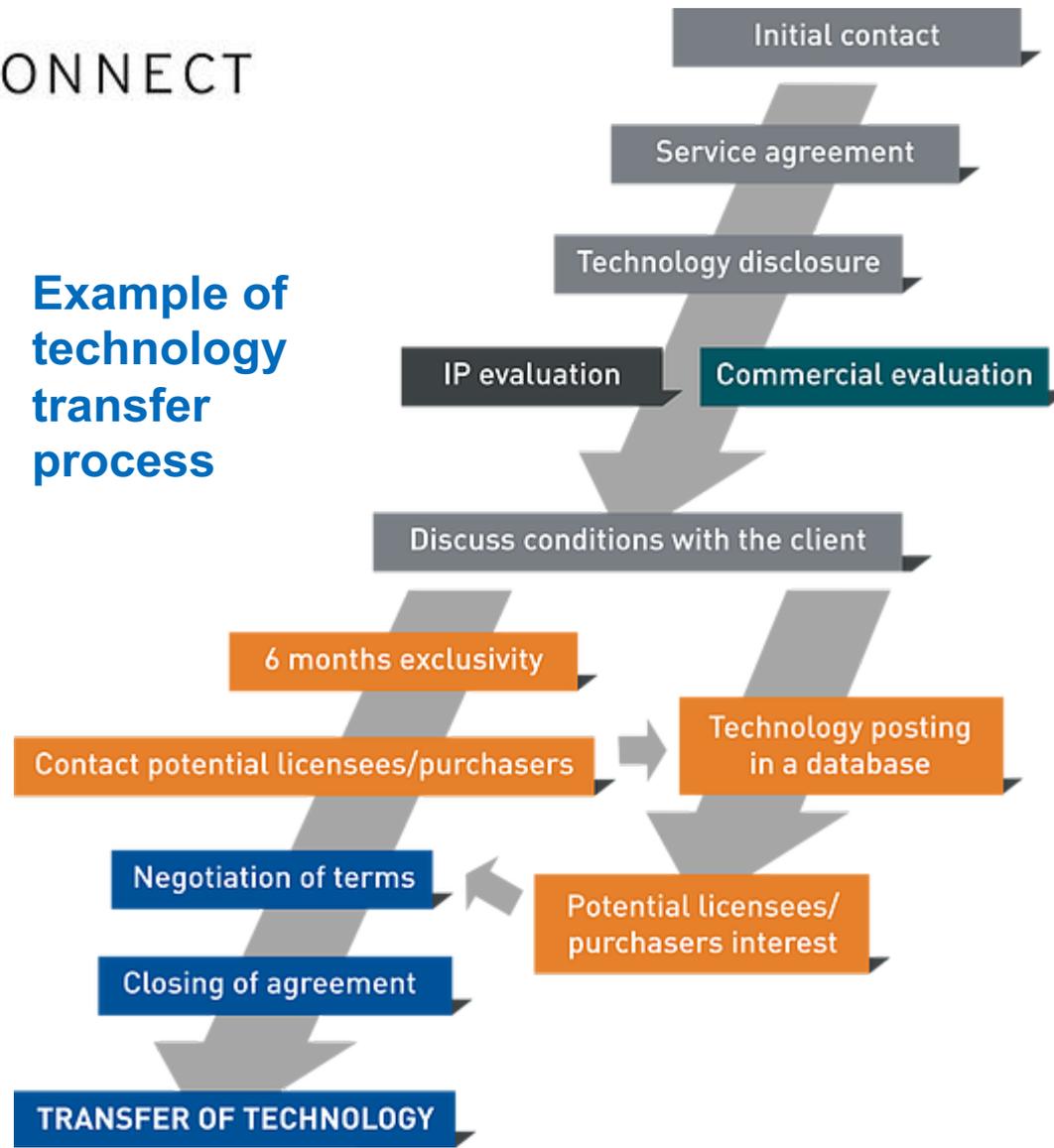
**Potential licensees or purchasers**

Identification of potential licensees or purchasers using our extensive network of contacts within private companies and public institutions



TTA
TECHNOLOGY
TRANSFER
AGREEMENT

Example of technology transfer process



ZBM Business Connect

ZBM ■ ■
BUSINESS
CONNECT

Head Office

Pl. Catalunya, 1
ES-08002 Barcelona
T +34-93 342 64 72
F +34-93 342 79 70
zbm@zbm-patents.eu

Madrid

Orense 12
ES-28020 Madrid
T +34-911593175
F +34-911593180
zbm@zbm-patents.eu

Parc Científic Barcelona

Baldini Reixac, 4
ES-08028 Barcelona
T +34-93 403 45 26
F +34-93 403 72 97
zbm@zbm-patents.eu

Denmark

Symbion / Fruebjergvej 3
2100 Copenhagen Ø
T +45-702 81022
F +45-702 81023
dk@zbm-patents.eu

José Ignacio Bonilla

jibonilla@zbm-patents.eu

Telf. 91 159 3173