

*Peter J. Messitte **

**Desarrollo del derecho de patentes estadounidense
en el siglo XXI. Implicaciones para la industria farmacéutica**

SUMARIO: I. Introducción. II. Antecedentes. III. Últimos avances. IV. Áreas adicionales para posibles reformas. V. Conclusiones. VI. Bibliografía.

I. Introducción

El sistema de patentes busca balancear los intereses de los titulares de los derechos y del público en general. En relación a la industria farmacéutica, intenta el equilibrio entre el deseo por la innovación, que contribuya a la salud de la comunidad, y la necesidad de medicamentos seguros, efectivos y baratos. No puede haber ninguna duda de que la protección de las patentes es indispensable para la promoción de la investigación y el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Sin embargo, las empresas de renombre que desarrollan y patentan medicamentos se encuentran a menudo en desacuerdo con los posibles fabricantes de genéricos o fármacos equivalentes terapéuticamente. Las patentes y la aprobación regulatoria limitan la entrada de medicamentos genéricos al mercado, así como su competencia con los medicamentos de marca. Al mismo tiempo, el facilitar la entrada al mercado de los genéricos puede reducir sustancialmente la disponibilidad y el precio de dichos medicamentos. El reto continuo es cómo efectuar un equilibrio adecuado.

* Magistrado del Tribunal Federal del Distrito de Maryland. El autor agradece a Mark Consilvio, estudiante de la Facultad de Derecho de la American University Washington, quien espera obtener el título de Juris Doctor en 2013, por su inestimable ayuda en la preparación de este documento.

PETER J. MESSITTE

II. Antecedentes

El sistema de patentes estadounidense

El sistema de patentes en Estados Unidos incluye a los tres poderes del Gobierno Federal – al legislativo, al ejecutivo y al judicial –. El Congreso, como brazo legislativo, crea las leyes que gobiernan el sistema. La Oficina de Patentes y Marcas (PTO, por sus siglas en inglés), organismo dependiente del Poder Ejecutivo, es responsable de las funciones administrativas de examen y expedición de patentes, en cumplimiento con el derecho de patentes. Finalmente, el Poder Judicial (i. e. las cortes federales) interpreta las leyes relacionadas con las patentes y resuelve las controversias que surgen en la materia.

El artículo I, sección 8 de la Constitución de los Estados Unidos autoriza al Congreso a “fomentar el progreso de la ciencia y las artes útiles, asegurando a los... inventores, por un tiempo limitado, el derecho exclusivo sobre sus respectivos... descubrimientos.” En consecuencia, el Congreso promulgó la Ley de Patentes de 1790 con el fin de conceder patentes sobre las invenciones y promover la innovación. Desde entonces la ley de patentes se ha revisado muchas veces, y finalmente se modificó para ofrecer el registro de patentes de utilidad (uso) que confiere a su titular el derecho a excluir a otros de hacer, usar, importar, ofrecer en venta o vender en los Estados Unidos la invención reivindicada por la patente, por un período de veinte años desde la fecha de presentación de la solicitud de la misma.¹ La Ley de Patentes de 1952, que estableció el marco moderno para el derecho de patentes en los Estados Unidos, establece que “quien invente o descubra cualquier nuevo y útil proceso, máquina, fabricación o composición de materia, o cualquier mejora nueva y útil de los mismos, podrá por consiguiente obtener una patente, sujeta a las condiciones de este título.” Los productos farmacéuticos son elegibles de ser patentados de manera prioritaria, ya que son considerados como una “composición de la materia”. Además de las patentes que cubren las sustancias o formulas de los medicamentos, las patentes farmacéuticas se emiten para cubrir los métodos de uso (el uso del producto para el tratamiento de ciertos problemas de salud) y los métodos de fabricación (el procedimiento utilizado para hacer el ingrediente activo).

¹ El término de vigencia de las patentes, de 20 años, se implementó para cumplir con el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994.

La PTO examina las solicitudes de patentes con el fin de que cumplan con los requisitos legales y reglamentarios. Para obtener una patente, un inventor debe presentar una solicitud, la cual deberá incluir una especificación técnica que describa la invención y al menos una petición de reivindicación, señalando en una sola frase los límites legales de la invención. Los examinadores de la PTO, que cuentan con un historial técnico especializado, realizan búsquedas para comparar la invención reivindicada con la documentación de inventos anteriores (una técnica anterior) y el conocimiento científico. Basándose en esta búsqueda y en una exhaustiva revisión de la solicitud, el examinador determina si la invención cumple con todos los requisitos de patentabilidad. Si la solicitud es considerada deficiente, el examinador deberá rechazarla y el solicitante tendrá la oportunidad de refutar la determinación o modificar la solicitud para corregir la deficiencia citada. La duración de este proceso varía ampliamente, pero en promedio toma alrededor de tres años.

Las leyes y los reglamentos en materia de patentes están diseñados para garantizar que la solicitud informe adecuadamente al público de la invención reivindicada y defina correctamente su alcance jurídico. Para obtener el registro sobre una patente de utilidad de la PTO, la solicitud debe reclamar y describir una invención que cumpla con ciertos estándares legales establecidos. No todas las invenciones son susceptibles de ser patentadas. Para ser patentable, la invención reivindicada debe ser un proceso, una máquina, una fabricación o una composición de materia. La Suprema Corte de Estados Unidos ha interpretado estas cuatro categorías y ha excluido a las leyes de la naturaleza, a los fenómenos físicos y a las ideas abstractas, argumentando que el permitir las patentes para estas categorías limitaría las herramientas fundamentales de investigación necesarias para la innovación y perjudicaría el objetivo del sistema de patentes.

Además de cumplir con la prueba de patentabilidad, la invención reivindicada también debe satisfacer ciertos requisitos legales, incluyendo la utilidad (que sea sustancialmente útil o tenga “aplicación industrial”), la novedad (que no haya sido inventada anteriormente) y el que no sea evidente (que incluya un “salto inventivo” sobre una invención anterior). Estos requisitos limitan la patentabilidad de aquellas invenciones que, al menos mínimamente, contribuyen al progreso de la ciencia. Finalmente, la solicitud de patente debe cumplir con los requisitos de habilitación (demostrando como hacer y utilizar la invención reivindicada), descripción escrita (describiendo de manera suficiente la tecnología que se busca patentar) y precisión (mostrando el alcance inequívoco de la invención).

Este conjunto de requisitos garantiza que las patentes aprobadas informen adecuadamente al público de los inventos registrados, de modo que todos puedan beneficiarse de su divulgación. La mayoría de estos requisitos de patentabi-

lidad tienen una larga historia en el derecho de patentes de los Estados Unidos y se ha considerado que concuerdan con el Acuerdo sobre los Aspectos Comerciales de los Derechos de la Propiedad Intelectual del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994. De esta manera, el derecho y los procedimientos estadounidenses en materia de patentes se encuentran, en gran parte, en armonía con los sistemas de patentes que existen alrededor del mundo; una tendencia que se ha ido incrementando en los últimos años.

Para hacer cumplir una patente en los EE.UU., el titular de la patente puede demandar a la parte infractora en una corte federal por daños y perjuicios y/o medidas cautelares, o puede solicitar un mandamiento judicial contra la importación de la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos.²

Las cantidades a pagarse por la infracción suelen ser calculadas en base a la pérdida de ganancias del titular de la patente o a una regalía razonable que debería haberse pagado; sin embargo, no podrá cobrarse si la supuesta infracción se ha producido más de seis años antes que la presentación de la demanda. En casos excepcionales relacionados con la violación intencional, pueden ser otorgados triples daños monetarios. A diferencia de las leyes de muchos países, la ley de EE.UU. no prevé sanciones penales por la infracción de patente.

Aquellas personas acusadas de violar una patente pueden defenderse alegando que ellas no han cometido infracción en contra de la misma (*non-infringement*), así como pueden recurrir a una serie de otras defensas.³ Una o más reivindicaciones de patentes pueden ser impugnadas como inválidas bajo el argumento de que no cumplen con los requisitos legales, y por lo tanto, no debieron haberse expedido en primer lugar. El supuesto infractor puede también afirmar que la patente es inaplicable, basándose en: la teoría de una demora perjudicial por parte del titular de la patente al buscar la observancia de sus derechos (negligencia procesal por retraso o doctrina de *laches*); en la teoría del *Estoppel* (señalando que la reivindicación contradice una afirmación anterior del titular de la patente); en una conducta injusta o desleal –*inequitable conduct*– (cuando existe un incumplimiento, por parte del titular de la patente, del deber de sinceridad y buena fe que debe tenerse ante la PTO); en el “mal uso” (ampliación indebida del alcance de los derechos de patente o de la duración de los mismos); o en la existencia de un “modelo de productos ata-

² Ver 35 U.S.C. § 271 (infracción de patentes) y 19 U.S.C. 1337 (prácticas desleales en el comercio de importación). “U.S.C.”, como se utiliza en el documento, hace referencia al “Código de los Estados Unidos”.

³ Algunas defensas han sido modificadas por la Ley Americana de Invenciones (AIA, por sus siglas en inglés), discutida en la Sección III de este documento.

dos” o *tying* (una vinculación coercitiva de productos superfluos a una licencia o venta de patente).

Una persona acusada de infringir una patente también puede defenderse bajo el argumento de que su actividad infractora es excusable bajo las doctrinas limitadas de reparación (construcción necesaria para mantener un producto patentado), de uso experimental (investigación o preparación para la aprobación regulatoria), o uso previo (uso comercial por más de un año anterior al registro de la patente).

A pesar de que virtualmente cada faceta del derecho de patentes estadounidense ha sido modificada en algún momento u otro, la razón fundamental del mismo no ha cambiado. “El *quid pro quo* contemplado por la Constitución y el Congreso para la concesión de un monopolio de patente es el beneficio obtenido por el público de una invención con utilidad sustancial”.⁴ Los inventores necesitan que sus inventos estén protegidos de la copia, lo que resulta mucho más fácil de conseguir que la innovación. Sin restricción alguna, la persona que copia una invención podría competir e incluso empujar a un inventor fuera del mercado del producto. Si los inventores no son capaces de recuperar los costos de investigación y desarrollo de sus invenciones, conforme a sus derechos exclusivos para comercializar el producto, tendrán pocos incentivos para seguir trabajando en ello. Por el contrario, la concesión de un derecho exclusivo ofrece a los inventores la oportunidad de beneficiarse de sus inventos y constituye un incentivo para innovar.

La industria farmacéutica

El derecho de patentes y su práctica son de gran relevancia para la industria farmacéutica. Los productos farmacéuticos pueden ser excesivamente caros para desarrollar y, aun así, relativamente sencillos de copiar y fabricar. Las compañías farmacéuticas dependen de las patentes para prevenir el parasitismo, para recuperar el costo de su inversión en investigación y desarrollo, y para explorar nuevas perspectivas tecnológicas. Al igual que con las patentes en general, la protección de las patentes farmacéuticas promueve la innovación de las empresas a través del incentivo de la potencial exclusividad en el mercado, mientras que motivan a las posibles firmas competidoras a inventar derivaciones en patentes rentables con el fin de acceder al mercado de referencia. Las patentes siguen siendo importantes para las empresas incluso después de que hayan

⁴ *Brenner vs. Manson*, 383 U.S. 519, 534-35 (1966).

expirado. Debido a que los competidores pueden introducir versiones genéricas en el mercado, y al hacerlo pueden bajar los precios del medicamento y reducir la cuota de mercado del titular de la patente, las empresas de marcas conocidas han desarrollado estrategias para ampliar la duración de la cobertura de las patentes de sus medicamentos, patentando nuevos usos o fórmulas de los ingredientes activos, para evitar así la reducción en sus beneficios.

La industria farmacéutica enfrenta una barrera única para proteger sus innovaciones: la necesidad de una aprobación regulatoria previa. El que un medicamento esté patentado no es suficiente para ponerlo en el mercado. Éste debe también ser aprobado por la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (la FDA, por sus siglas en inglés), la cual monitorea la seguridad y la eficacia, y regula la comercialización y venta de los productos farmacéuticos. Después de que una empresa que patrocina un fármaco presenta una solicitud de nuevo medicamento (NDA, por sus siglas en inglés), la FDA solicita una serie de ensayos clínicos. Este agotador procedimiento vuelve obviamente incierto el día en que la empresa farmacéutica logre ser capaz de vender el medicamento y pueda comenzar a recuperar su inversión.

Debido a que las solicitudes de patentes son frecuentemente presentadas tempranamente en el proceso de desarrollo de un medicamento, mucho antes de la presentación de la NDA ante la FDA, en el caso de ser aprobadas por esta institución, la vida efectiva de la patente puede reducirse incluso hasta restar 9 años de los 20 obligatorios. Esto sucede así, incluso a pesar de que el periodo de vida de la patente puede ser extendido para compensar una porción del tiempo utilizado en el procesos regulatorio de aprobación.⁵ En función a que en muchos casos los medicamentos patentados pueden permanecer en el mercado solamente por un corto periodo de tiempo antes de que la patente expire, cada mes que la cobertura de la misma es extendida puede representar ganancias financieras sustanciales.

Reconociendo esta realidad, la Ley Hatch-Waxman de 1984 facilitó la introducción de medicamentos genéricos mediante la concesión de un plazo de 180 días de comercialización exclusiva al primer competidor genérico de un medicamento de marca, para entrar en el mercado tras la expiración de la patente de dicho medicamento.⁶ Durante este periodo de exclusividad, ninguna otra em-

⁵Ver 35 U.S.C. §§ 155-56 (2011).

⁶ Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Restauración de la Vigencia de la Patente de 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984). Si la empresa de genéricos elige no impugnar la versión de un medicamento de marca patentada, la FDA puede aprobar un derecho exclusivo de 180 días para comercializar el producto después de la expiración de la patente enlistada.

presa de genéricos recibirá aprobación regulatoria para vender su producto. Este periodo está destinado a ayudar a la primera empresa que desarrolló el medicamento genérico para que pueda generar cuota de mercado sin la competencia de sus empresas rivales. El mercado sería entonces compartido entre la empresa de la marca y la primera empresa en hacer el genérico del medicamento. Sin embargo, esta comercialización exclusiva “compartida” no evita que las empresas de marcas conocidas introduzcan su propia versión genérica autorizada del medicamento patentado originalmente.⁷ Efectivamente, muchas empresas han autorizado la producción de sus propios genéricos como una estrategia para disminuir los ingresos de las empresas competidoras de genéricos y, de esta manera, disuadir la entrada al mercado de otros. Más aún, algunas empresas han establecido acuerdos con la primera compañía genérica, comprometiéndose a no conceder licencias de su propio genérico, a cambio del acuerdo del futuro competidor de retrasar la entrada al mercado de su producto. Hablaremos más de este tema posteriormente.

Otro tema importante de la industria farmacéutica y de sus patentes, es el papel comercial de estas últimas y su relación con la promoción de la innovación futura. A diferencia de otros tipos de invenciones patentadas, las patentes farmacéuticas frecuentemente se presentan después de años de investigación, de inversión financiera sustancial y de muchas pistas falsas. Durante la gestación de este largo proceso, las empresas han tendido a confiar en el éxito de un pequeño número de medicamentos “grandes ventas” para cubrir el costo del desarrollo de nuevos fármacos. Queda por ver el grado en que este acuerdo va a continuar, de manera que el desarrollo de nuevos medicamentos pueda seguir siendo subsidiado por los ingresos generados por los fármacos de mayores ventas.⁸

⁷ Comisión Federal de Comercio (2011). *Authorized Generic Drugs – Short-Term Effects and Long-Term Impact*. Un genérico autorizado es una versión de bajo costo, etiquetada como genérico, de un medicamento de marca que ya ha sido vendido por el mismo fabricante.

⁸ Por ejemplo, Liptor, hecho por Pfizer, el mejor medicamento en ventas de todos los tiempos, ganó más de 10 mil millones de dólares en 2010. La patente que cubre Liptor expiró en noviembre de 2011. A pesar de los esfuerzos creativos para ampliar la rentabilidad de la patente después de que ésta expiró, Pfizer experimentó una disminución masiva de sus ingresos, causando la restructuración de su investigación en medicamentos, contribuyendo tal vez a su eventual decisión de vender parte de la compañía.

III. Últimos avances

La Ley Americana de Invenciones Leahy-Smith

El 16 de septiembre de 2011, el Congreso aprobó modificaciones substanciales al derecho de patentes de los Estados Unidos, siendo la reforma de mayor alcance en 60 años. Esta revisión, que concluyó en la creación de la Ley Americana de Invenciones Leahy-Smith (AIA, por sus siglas en inglés),⁹ estaba destinada a incrementar la velocidad, eficiencia y previsibilidad del proceso de patentes y a armonizar el derecho de patentes estadounidense con el derecho internacional. La AIA revisa el estándar de prioridad de una invención (la determinación de quién obtiene la patente en caso de dos solicitudes sobre la misma invención), aumenta la flexibilidad presupuestaria de la PTO y crea un régimen de reexaminación de patentes posterior a su emisión. Bajo esta nueva ley, terceras personas pueden presentar evidencia de que una invención no es patentable antes de que la PTO otorgue la patente. Además, el requisito de la “mejor manera”, que requería a los solicitantes de las patentes que divulgaran la mejor manera conocida de realizar la invención reivindicada, se ha eliminado como fundamento de invalidez de una patente. Aunque la AIA presenta muchos cambios en materia de derechos de patentes, los enunciados a continuación tienen un significado especial para la industria farmacéutica.

— Primero en registrar

Desde 1998, Estados Unidos ha sido el único país que resuelve los conflictos dando prioridad a la invención, basándose en quién fue el primero en concebirla y en quién diligentemente la llevó a la práctica. De esta manera, cuando dos inventores reclaman la misma invención en diferentes solicitudes de patente, ésta se otorgará al inventor que demuestre la primera fecha de prioridad y su diligencia correspondiente. El asunto prioritario se decide por lo general en largos, complejos y costosos “procedimientos de interferencia” administrados por la PTO. Estos procedimientos pueden tomar años y costar cientos de miles, si no es que millones de dólares, con muy poca certeza de resultado.

⁹ Ley Americana de Invenciones Leahy-Smith, Pub. L. No. 112-29, 125 Stat. 284 (2011).

Una disposición importante de la AIA transforma el sistema de prioridad de los Estados Unidos, pasando de dar ventaja al *primero en inventar* a dar preferencia al *primero en registrar*, sistema que es utilizado en muchos otros países. El Congreso declaró su intención de “promover una mayor uniformidad internacional y certeza en los procedimientos utilizados para asegurar los derechos exclusivos de los inventores sobre sus descubrimientos”.¹⁰ El sistema *primero en registrar* entrará en vigor en 2013.

El nuevo sistema otorgará un periodo de gracia de un año, para proteger a los inventores que divulgaron públicamente su invención el año anterior a la presentación de una solicitud de patente. Esto eliminará la necesidad de los procedimientos de interferencia y deberá crear más certeza en cuanto a los derechos de las patentes. Sin embargo, el sistema *primero en registrar* también ejerce presión a las compañías farmacéuticas para presentar las solicitudes de patentes lo más rápido posible con el fin de asegurar sus derechos, pudiendo reducirse con esto el tiempo de exclusividad comercial con el que cuentan los medicamentos patentados.

— Procedimientos posteriores a la concesión

Antes de que la AIA entrara en vigor, los inventores y los profesionales podían seguir una serie de estrategias posteriores a la concesión para resolver los litigios relacionados con las patentes. Por ejemplo, si un elemento recién descubierto con un estado de la técnica anterior afecta potencialmente a una patente previamente expedida no novedosa o evidente, ya sea el titular de la patente, o el acusado infractor, puede solicitar a la PTO que reexamine la validez de la patente. Si la PTO concede la petición, volverá a examinar la patente a la luz de los documentos presentados, tomando una nueva determinación de la patentabilidad. Al mismo tiempo, el acusado de infracción en una corte de Estados Unidos puede presentar argumentos similares de invalidez como una defensa afirmativa en el litigio. Estos métodos de impugnación a través de cuestionar la validez de la patente fueron muchas veces las herramientas estratégicas claves utilizadas por los abogados litigantes de patentes.

A instancia de las partes interesadas en materia de patentes, la AIA presenta una serie de cambios en relación con los procedimientos posteriores a la concesión, a los cuales la industria farmacéutica tendrá que prestar cuidadosa atención. Estos cambios están diseñados para incrementar las reexaminaciones de la

¹⁰ Ley Americana de Invencciones Leahy-Smith, § 3(p), 125 Stat. at 293.

PTO, como una alternativa al litigio, así como para expandir el alcance de los temas que la PTO está equipada para resolver.

1. Revisión inter partes (35 U.S.C. §§ 311-319) y Revisión posterior a la concesión (35 U.S.C. §§ 321-329)

El régimen de pre-reexaminación de la AIA consiste de dos procedimientos distintos independientes: uno ex parte y otro inter partes. Durante casi toda su historia, la PTO ha carecido de autoridad para cancelar una patente una vez ya emitida. En 1980, el Congreso creó el procedimiento ex parte con el fin de permitir que la PTO reexaminara las patentes en búsqueda de un estado de la técnica anterior que haya salido a la luz después de que la patente fue concedida. La reexaminación ex parte podía ser solicitada por cualquiera, pero el procedimiento fue generalmente conducido por el titular de la patente y el examinador de la PTO, mientras que otras partes diferentes a éstas tuvieron poca participación. Los titulares de las patentes fueron, por lo tanto, capaces de confirmar la validez de la patente a pesar del descubrimiento de referencias de un estado de la técnica anterior, posterior a la concesión, mientras que los terceros se encontraban limitados en su capacidad de impugnar la validez de las patentes. La reexaminación ex parte fue criticada precisamente debido a lo anterior; a los terceros solo se les permitía no más de una petición inicial o una impugnación, y cuando mucho una sola respuesta. Con el fin de expandir la limitada participación de los terceros en el proceso de reexaminación, el Congreso intentó mejorar el procedimiento posterior a la concesión en el 2000, autorizando la "reexaminación inter partes", que permite a terceros peticionarios responder después de cada acción tomada por la PTO. Esta modificación, sin embargo, nunca fue utilizada como se anticipó, aunque el número de solicitudes inter partes aumentó con el tiempo. Además, a pesar del costo substancial de un litigio de patentes, información proporcionada por la PTO ha demostrado que la reexaminación inter partes se utilizó comúnmente como suplemento, no como alternativa, del litigio.¹¹

La AIA reemplaza el procedimiento de reexaminación inter partes con lo que se denomina una "revisión inter partes", y añade una revisión posterior a la concesión opcional por un periodo limitado de tiempo después de la emisión de la

¹¹ Ver Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (30 de septiembre de 2011). *Inter Parties Reexamination Filing Data*. Disponible en: http://www.uspto.gov/patents/IP_quarterly_report_Sept_2011.pdf (mostrando que 70% de las solicitudes inter partes tienen litigios relacionados).

DESARROLLO DEL DERECHO DE PATENTES ESTADOUNIDENSE EN EL SIGLO XXI

patente. Al igual que con otras enmiendas de la AIA, el ímpetu para la creación de los procedimientos de revisión inter partes y de revisión posterior a la concesión fue el deseo del Congreso de incrementar la velocidad, la certeza y la eficacia, comparado con el régimen anterior de reexaminación de la AIA, que daba como resultado un litigio de patentes largo, complejo y caro.

Los nuevos procedimientos tienen la intención de expandir, balancear y rehacer los papeles de las partes de manera similar a un litigio. Mientras que en el pasado, la reexaminación ex parte e inter partes habían sido manejadas por los examinadores de la PTO y por los jueces de la Junta de Apelaciones e Interferencias de la PTO, que presidió solo sobre las apelaciones de las decisiones adversas, los nuevos procedimientos serán conducidos por los jueces de la recién formada Junta de Apelación y Juicios de Patentes. Además, mientras que la reexaminación de la validez de la patente ha sido un procedimiento administrativo llevado completamente a través de escritos, el nuevo procedimiento tomará la forma de pequeños juicios – incluyendo audiencias orales, proposición de pruebas y, posiblemente, conversaciones con vistas a llegar a un acuerdo. La revisión inter partes y la revisión posterior a la concesión deben completarse dentro de un año, con una posible extensión de hasta seis meses en casos extraordinarios. Esta innovación representa un avance substancial sobre los procedimientos anteriores, que duraban en promedio alrededor de tres años. Esta celeridad anticipada debería beneficiar a todos los titulares de patentes y a los que pueden llegar a serlo, pero tiene un significado especial para las compañías farmacéuticas, quienes se encuentran bajo una presión significativa, puesto que deben recuperar, lo más pronto posible, la considerable inversión que generalmente se destina a la investigación y desarrollo de sus productos.

La pre-reexaminación inter partes y la revisión posterior a la concesión, de la AIA, son similares en naturaleza, pero mantienen notables diferencias. Hasta ahora, la revisión inter partes, como la reexaminación, ha permitido la impugnación de la validez de las patentes basándose únicamente en las cuestiones de novedad y evidencia. El nuevo procedimiento permite la impugnación con fundamento en estas cuestiones, pero también permite cuestionar la elegibilidad, la utilidad, la habilitación, la descripción escrita y la indefinición de la patente. Por otra parte, la solicitud de revisión posterior a la concesión debe presentarse dentro de los nueve meses siguientes a la emisión de la patente. Esta pequeña ventana está destinada a balancear el interés de aquellos que buscan impugnar la patente por motivos alternativos y de los titulares de las patentes que quieren certeza sobre el alcance de las impugnaciones. Como resultado, la presión recaerá en el titular de la patente, quien deberá revisar las patentes emitidas de forma constante. En el contexto farmacéutico, este proceso debe ser

asistido por la publicación de la FDA, Productos Farmacéuticos Aprobados con Evaluaciones de Equivalencia Terapéuticas (conocido comúnmente como el “Libro Naranja”), que provee información actualizada sobre los nuevos productos farmacéuticos, su campo de utilización e información de patentes relacionadas.

2. Examen suplementario (35 U.S.C. § 257)

El examen suplementario es otro procedimiento posterior a la concesión que tiene la intención de permitir al titular de la patente corregir errores u omisiones que hayan podido ocurrir en el procesamiento inicial de una solicitud de patente. Este procedimiento se refiere a la defensa de la conducta injusta de infracción de patente, que mantiene que una patente es inaplicable si el solicitante de la misma viola su deber de franqueza y buena fe al obtenerla. Así, los supuestos infractores han podido hacer valer una defensa afirmativa a la infracción probando que las patentes fueron obtenidas a través de una conducta no equitativa por parte del titular, tal como el conocer el fracaso por parte del titular de revelar material anterior al estado de la técnica. Antes de la AIA, el uso de la doctrina de la conducta no equitativa se volvió tan común en el litigio de patentes que fue etiquetada como una “plaga” del sistema de patentes por el Tribunal de Apelación de los Estados Unidos para el Circuito Federal (CAFC, por sus siglas en inglés).¹²

El nuevo procedimiento de examen suplementario permitirá al titular presentar información que corrija datos anteriores o que no hayan sido considerados por la PTO. Si la patente sobrevive el examen a la luz de la nueva información, la misma no podrá ser el fundamento para una demanda por conducta inequitativa en una impugnación realizada por terceros. Aunque las compañías farmacéuticas (así como otros titulares) deberán permanecer atentas para acatar su deber de sinceridad y buena fe, es casi seguro que el examen suplementario reducirá su exposición a impugnaciones por conducta no equitativa.

— Defensa por uso previo (35 U.S.C. § 273)

En 1999, el Congreso creó una defensa legal para la supuesta infracción de las patentes de los métodos comerciales, 35 U.S.C. § 273. El Congreso actuó en el sentido de la decisión del CAFC en *State Street Bank and Trust Co. vs. Signature Fi-*

¹² Ver, i. e., *Therasense, Inc. vs. Becton, Dickinson & Co.*, 649 F.3d 1276, 1289 (Fed. Cir. 2011) (en banc). Citando *Burlington Indus., Inc. vs. Dayco Corp.*, 849 F.2d 1418, 1422 (Fed. Cir. 1988).

nancial Group,¹³ que mantenía que los métodos de hacer negocios eran susceptibles a ser patentados. Después de *State Street*, muchos negocios temieron que pudieran ser encontrados responsables de infracción, a pesar de sus propios métodos de negocios largamente practicados. Con el fin de balancear las preocupaciones de estas empresas en contra de los intereses de los titulares de patentes de nuevos métodos de negocios, el Congreso impuso diversos requerimientos, limitaciones y calificaciones a la defensa. Por ejemplo, la defensa exige que el infractor acusado haya llevado el método a la práctica y lo haya utilizado de manera comercial en los EE.UU. durante por lo menos un año antes de la fecha de presentación efectiva de la patente de método de negocios. Esta defensa fue de particular relevancia para las compañías farmacéuticas, ya que la ley define que el periodo de uso comercial debe incluir el periodo de revisión regulatorio, durante el cual se establecen la seguridad y eficacia del producto.

Las modificaciones de la AIA (al 35 U.S.C. §273) extienden la defensa limitada de uso previo a todas las patentes emitidas el o después del 16 de septiembre de 2011. Como ya se mencionó, la ley tiene en efecto la intención de balancear la selección entre secretos comerciales y patentes. Por lo tanto, un investigador con un nuevo proceso de desarrollo de medicamento o un fabricante con un nuevo método de producción que solo es conocido por él, tendrá que elegir entre proteger su secreto comercial y proteger su patente. La AIA reduce el riesgo de una compañía que elige proteger sus secretos comerciales de un posterior inventor independiente. El estatuto revisado presenta muchos de los mismos requerimientos de su predecesor, definiendo explícitamente el “uso comercial” para incluir los periodos de revisión regulatoria previa a la comercialización y el uso de laboratorio sin fines de lucro, lo que representa nuevamente un desarrollo favorable para la industria farmacéutica. Además, bajo la AIA, la defensa está sujeta a varias limitaciones y excepciones, incluyendo una excepción para las patentes pertenecientes u otorgadas a universidades u organizaciones afiliadas de transferencia de tecnología. Esta excepción es generalmente de especial relevancia para la industria farmacéutica, que frecuentemente externaliza su investigación y desarrollo a dichas instituciones.

— Falso marcado (35 U.S.C. §292)

Antes de la AIA, cualquier persona podía interponer una demanda a nombre del Gobierno en contra de otro por la falsificación de un producto (asociando un producto con una patente sin autorización), por falso marcado (colocando la palabras “patente” o “pendiente de patente” a un artículo no patentado cuando no

¹³ *State Street Bank & Trust Co. vs. Signature Fin. Group*, 149 F.3d 1368 (Fed. Cir. 1998).

se ha presentado ninguna solicitud de patente), o por publicidad engañosa (publicidad hecha de tal manera que equivaldría a falso marcado) asociada con patentes. En caso de dicha acción, cualquier multa en contra del acusado (máximo 500 dólares por producto) se dividía en partes iguales entre el demandante y el Gobierno. Aunque en un principio esta disposición estaba dirigida a las compañías que buscaban obtener ganancias del uso de patentes ficticias, recientemente se han interpuesto litigios en contra de titulares de patentes cuyos productos están asociados con patentes que han expirado, que han sido declaradas inválidas o que se encuentran fuera del alcance de la cobertura. Por ejemplo, una vez que una patente de medicamento expira, si el fabricante no retira inmediatamente cualquier envase marcado con el número de patente, corre el riesgo de ser demandado por un tercero no relacionado por falso marcado.

En respuesta a esta precaria situación, el Congreso enmendó el estatuto de falso marcado, excluyendo explícitamente como fundamento de la responsabilidad el marcado de un producto cuya información estuviera relacionada con una patente cuando ésta haya expirado. La enmienda también elimina la posibilidad de que terceros entablen una acción si uno ha sufrido una lesión competitiva como resultado de una violación del estatuto. Como resultado, solo el Gobierno puede buscar hacer cumplir la sanción legal; los competidores solamente pueden recuperar daños compensatorios, en la medida en que realmente los sostengan.

— *Joinder* o acumulación (35 U.S.C. §299)

Otra estrategia utilizada previamente por los litigantes, ahora impedida por la AIA, se refiere a la reunión de varias partes en un juicio único (conocida como “*joinder*”, en el lenguaje legal de Estados Unidos). Anteriormente, los titulares de patentes podían reunir docenas de demandados en un solo juicio, ya que “la misma transacción o evento”, requisito de la §299 del estatuto, se consideraba cumplida en razón de la presunta infracción de la misma patente. Esta posibilidad permitió a los demandantes buscar foros convenientes y seleccionar el más favorable en el cual litigar en contra de múltiples demandados a través de un solo caso. Los demandados, en estos juicios, podían ser llevados a los tribunales sin importar que tan lejos estuvieran de su residencia o que tan tenue fuera su conexión con los otros demandados.

La AIA abroga explícitamente el derecho de los demandantes a acumular demandados con base únicamente en la presunta infracción de la misma patente; actualmente es necesario que la demanda de reclamación surja contra el mismo producto o proceso acusado de infracción y que haya cuestiones de hecho comunes a todos los demandados. Esto tendrá un impacto significativo en el liti-

DESARROLLO DEL DERECHO DE PATENTES ESTADOUNIDENSE EN EL SIGLO XXI

gio de patentes. A la luz de esta nueva disposición, una compañía que previamente haya contemplado una única demanda de infracción nombrando múltiples demandados tendrá, con base en esta enmienda, que llevar a cabo múltiples demandas separadas – una por cada demandado. Este cambio estructural hará más costoso para los demandantes el iniciar una demanda en contra de múltiples supuestos infractores. Además, puede llevar a sentencias inconsistentes y redundantes en diferentes tribunales. Por otra parte, puede servir para reducir las demandas sin fundamento y agilizar los litigios que anteriormente se habían empantanado por la presencia de tantos demandados. Finalmente, qué tanto afectará este cambio a las compañías farmacéuticas dependerá en si, en un caso determinado, son titulares de patente o acusadas de infracción.

Jurisprudencia

Debido a que Estados Unidos es un país de *common law*, no solo son las leyes aprobadas por el Congreso una fuente de derecho, sino que también lo son las decisiones de los tribunales federales de apelación que interpretan y aplican estas leyes. Efectivamente, dependiendo que tribunal haga el pronunciamiento, sus decisiones pueden obligar a los demás tribunales. En un esfuerzo por proporcionar armonización y consistencia entre las diferentes jurisdicciones federales alrededor del país en materia de patentes, en 1982, el Congreso creó un único tribunal de apelación especializado para atender todas las apelaciones derivadas de las demandas relativas a patentes, la Corte de Apelación de Estados Unidos para el Circuito Federal (“CAFC”, por sus siglas en inglés). A lo largo de los años, la CAFC ha creado el mayor número de jurisprudencia en materia de patentes de obligado cumplimiento para todos los tribunales federales, exceptuando la Suprema Corte de Justicia. Aunque la Suprema Corte es competente para conocer de las apelaciones de la CAFC, aún recientemente ejercita esa jurisdicción de manera poco frecuente. Así, durante gran parte de su existencia, la CAFC ha tenido la última palabra en el desarrollo de jurisprudencia, y sus precedentes son vinculantes para todas las cortes federales. En años recientes, sin embargo, la Suprema Corte de los Estados Unidos ha tomado más casos de derecho de patentes y, en más de una ocasión ha revertido decisiones de la CAFC.¹⁴

¹⁴ Ver *i. e.*, *Bilski vs. Kappos*, ___ U.S. ___, 130 S.Ct. 3218 (2010); *Quanta Computer, Inc. vs. LG Elecs. Inc.*, 553 U.S. 617 (2008); *Microsoft Corp. vs. AT&T Corp.*, 550 U.S. 437 (2007); *KSR Int’l Co. vs. Teleflex Inc.*, 550 U.S. 398 (2007); *Medimmune, Inc. vs. Genentech, Inc.*, 549 U.S. 118 (2007); *eBay Inc. vs. MercExchange, L.L.C.*, 547 U.S. 388 (2006).

Un área donde recientemente existen diferentes opiniones entre la CAFC y la Suprema Corte, y que tiene importantes implicaciones para la industria farmacéutica, es la elegibilidad de las patentes. Dos veces en tres años, la Suprema corte ha estado en desacuerdo con el análisis de la CAFC al determinar si una invención era elegible para ser patentada. Otro tema reciente dirigido por la Suprema Corte se refiere al listado de información sobre patentes con la FDA. La misma revocó nuevamente las decisiones de la CAFC y forjó una interpretación diferente del lenguaje legal.

A continuación presentamos algunos de estos casos recientes de la Suprema Corte.

— *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. ___, 132 S.Ct. 1289 (2012)

En *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, la Suprema Corte consideró si una técnica de dosificación médica asociada con el creciente campo de la medicina personalizada era adecuada para ser patentable. El método de dosificación patentado (el “Proceso Prometeo”) utiliza técnicas convencionales para realizar una prueba con el fin de encontrar metabolitos formados en la sangre y ajustar la dosis posterior con base en dicha prueba. Los niveles de dosificación apropiados se basarían en las correlaciones previas no descubiertas con las concentraciones de metabolitos. Antes del Proceso Prometeo los doctores carecían de una técnica para adaptar medicamentos de gran alcance, pero potencialmente tóxicos, a las necesidades de los individuos, a pesar de que todas las personas metabolizan los medicamentos de forma única. Una dosis muy baja podía ser inefectiva, mientras que una dosis muy alta podía inducir a efectos secundarios dañinos.

La Suprema Corte rechazó por unanimidad como no patentable una patente Prometeo que reclamaba los pasos para “administrar” el medicamento tiopurina para tratar enfermedades autoinmunes y “determinar” la concentración de metabolitos en la sangre. Esto debido a que, en opinión de la Corte, la patente no hace más que aplicar una ley de la naturaleza.¹⁵ La Corte declaró que la correla-

¹⁵ La Corte tiene largas articuladas excepciones a la patentabilidad, como los fenómenos naturales, las ideas abstractas y las leyes de la naturaleza. Por lo tanto, se ha dicho que el derecho de patentes de EE.UU. hubiera impedido que Albert Einstein patentara la ecuación $E = mc^2$ o que Isaac Newton patentara la ley de la gravedad, ya que el Tribunal hubiera considerado probablemente que tales descubrimientos son simples manifestaciones de la naturaleza, “libres para todos los hombres y reservadas a ninguno”. *Mayo Collaborative Servs. sv. Prometheus Labs., Inc.*, 566 U.S. ___, 132 S.Ct. 1289, 1293 (2012) (se omiten comillas y citas internas).

ción descubierta de metabolitos depende de un proceso completamente natural y, por lo tanto, simplemente proclamaba a la ley natural. Su razonamiento señalaba lo siguiente:

Si una ley de la naturaleza no es patentable, entonces tampoco lo es un proceso que recita a la ley de la naturaleza, a menos que ese proceso posea características adicionales que proporcionen una garantía práctica de que el proceso es más que un esfuerzo diseñado para monopolizar la ley de la naturaleza misma.¹⁶

De esta manera, la Corte determinó que los pasos señalados de la patente *Prometeo* significaban simplemente la aplicación convencional de la ley natural, insuficiente para transformar la pretensión en un asunto de patentes elegibles.

Esta decisión claramente tuvo implicaciones para los métodos de tratamiento recién desarrollados que incluían pasos convencionales. De ahora en adelante, la protección de patentes sobre nuevos métodos de tratamiento, en el área de medicina personalizada, es más difícil de obtener y que las patentes que han sido previamente emitidas de manera similar son más difíciles de defender. Las ramificaciones del caso pueden extenderse más allá de la medicina personalizada y afectar a la industria farmacéutica. La opinión de la Corte puede ser señal de un cambio de perspectiva por parte de la CAFC y la PTO con respecto a la elegibilidad de la patente, causando que se concentren de forma más prominente en los aspectos nuevos de la invención de la solicitud de patente. Un cambio así puede crear incertidumbre y aumentar el potencial para conflictos legales.

A la luz de la decisión *Prometeo*, la Suprema Corte ha remitido otros dos casos a la CAFC para su ulterior consideración. Aún no queda claro como reaccionarán la CAFC y la PTO a *Prometeo*, pero posiblemente las compañías farmacéuticas que intenten patentar nuevos usos o formulas para medicamentos viejos se enfrentarán a un obstáculo no reconocido previamente; por ejemplo, deberá probarse que el nuevo uso o formula sea inventivo en sí mismo, no simplemente novedoso y no evidente. En otras palabras, los productos farmacéuticos o métodos de tratamientos que estén basados en nuevas investigaciones o los descubrimientos que revelan una ley de la naturaleza tendrán que hacer más que solo aplicar esa ley natural conforme a técnicas convencionales. Cada aplicación de la ley de la naturaleza tendrá que incluir algún concepto inventivo, más allá del descubrimiento en sí mismo.

¹⁶ *Ibidem*, 1297.

— Caraco Pharmaceutical Laboratories vs. Novo Nordisk, 566 U.S. ___,
132 S.Ct. 1670 (2012)

La FDA exige a los fabricantes de medicamentos de marca que presenten en su NDA información describiendo el alcance de cualquier patente que cubra el medicamento. Este “código de uso” es utilizado por la FDA para negar la aprobación regulatoria a los fabricantes de genéricos que buscan comercializar un medicamento genérico de un método de uso patentado. Debido a que la FDA no tiene la capacidad para verificar la certeza del alcance de la cobertura de la patente reclamada, algunas empresas han utilizado los códigos de uso para expandir efectivamente la cobertura de sus patentes y para evitar que medicamentos genéricos legítimos obtengan la aprobación de la FDA y entren al mercado.

En *Mylan Pharmaceuticals, Inc. vs. Thompson*, 268 F.3d 1323 (Fed Cir. 2001), la CAFC sostuvo que una compañía de genéricos que buscaba la aprobación de la FDA no tenía motivos para eliminar una patente de la lista de la FDA que es erróneamente asociada con un fármaco.

El Congreso respondió a esta decisión de la CAFC con la Ley de Mejoramiento y Modernización de las Recetas Médicas de Medicare de 2003,¹⁷ que autorizó a los fabricantes de genéricos a presentar contrademandas impugnando la “información de la patente” presentada ante la FDA por las compañías de farmacéuticos de marca. Cuando Caraco Pharmaceutical Laboratories buscó aprobación regulatoria para un método de uso fuera del código de uso mencionado, Novo Nordisk modificó su código de uso para cubrir el método sobre el cual Caraco estaba buscando aprobación. Caraco intentó entonces utilizar la contrademanda, recientemente creada, para redefinir el código de uso. A pesar de que la CAFC sostuvo que la “información de la patente” no incluía códigos de uso y por lo tanto los códigos estaban fuera de la competencia de la contrademanda, la Suprema Corte, en *Caraco Pharmaceutical Laboratories vs. Novo Nordisk* revocó la decisión que la CAFC había tomado en *Mylan Pharmaceuticals* y cerró una excusa utilizada para negar a las compañías de medicamentos genéricos el acceso legítimo al mercado.¹⁸

Sin embargo, la decisión Caraco tal vez no cerró completamente la puerta a los códigos de uso demasiado amplios. En una opinión coincidente con la opinión mayoritaria de la Corte, la jueza Sonia Sotomayor resaltó las dificultades del mecanismo de corrección actual. Ya que dicho mecanismo puede ser perseguido so-

¹⁷ Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2452.

¹⁸ *Caraco Pharmaceutical Labs. vs. Novo Nordisk*, 566 U.S. ___, 132 S.Ct. 1670, 1675 (2012).

lamente a través de una contrademanda a una demanda de infracción, por definición depende de que la compañía del fármaco de marca presente una demanda por violación de patentes en contra del fabricante de medicamentos genéricos. Si el fabricante de medicamentos genéricos busca comercializar un uso no patentado o sin patente y la empresa no presenta una demanda en su contra, el fabricante de medicamentos genéricos puede encontrarse en un dilema. Para obtener la aprobación de la FDA, el genérico tendría que renunciar a la corrección del código de uso y en su lugar, certificar que la patente que protege el medicamento no es válida o afirmar que no se ocasionará una infracción. Si la patente resulta ser válida y se demuestra que ha sido infringida por el genérico, el fabricante de este último se encontrará, en efecto, allanando el camino a su propia responsabilidad. En un futuro próximo se podrá dar una mayor aclaración legislativa o regulatoria.

Directiva ejecutiva

En abril de 2012, la Casa Blanca emitió el “Plan Nacional de Bioeconomía”, de gran interés para la industria biotecnológica y farmacéutica. El Plan llama al desarrollo y la reforma de los reglamentos para reducir las barreras, aumentar la velocidad y la previsibilidad del proceso regulatorio, y para disminuir el costo de la innovación farmacéutica, mientras que se protege al mismo tiempo la salud humana y ambiental. De igual manera, dirige a las agencias federales para proveer incentivos para generar alianzas público-privadas y colaboraciones pre-competitivas. Aún falta por ver como serán implementadas estas metas.

IV. Áreas adicionales para posibles reformas

Una de las áreas aún sin resolver que afecta a las patentes, y a los productos farmacéuticos en particular, es la práctica de las empresas de marca de negociar con las empresas de genéricos con el fin de retrasar su entrada al mercado. Como se estableció anteriormente, la Ley Hatch-Waxman otorga un periodo de 180 días de exclusividad de mercado a la primera compañía de genéricos que aplique para la aprobación de la FDA, con la intención de dar un impulso a la entrada de genéricos en el mercado para los productos farmacéuticos. Esta ventaja para la compañía de genéricos líder conlleva importantes ventajas competitivas, incluso después de que expira el período de exclusividad. Al mismo tiempo, antes de que una patente existente expire, la primera empresa de genéricos en presentar la solicitud de registro

también puede desafiar la validez de la patente existente o puede certificar que la patente no será menoscabada por el genérico. Algunas empresas de marca han buscado aislarse de dichos desafíos a sus patentes a través de firmar contratos con las empresas de genéricos, en los cuales la empresa de marca accede a no demandar por infracción de patente y la compañía de genéricos acuerda retrasar su entrada al mercado. Estos contratos frecuentemente incluyen un pago a la empresa del genérico, una práctica que ha llevado a muchos críticos a argumentar que son anti-competitivos por su naturaleza y que crean un obstáculo importante a la disponibilidad de medicamentos genéricos a precios más bajos.

Un estudio reciente, realizado por la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos, encontró que en 2010 las empresas farmacéuticas llevaron a cabo un número sin precedentes de contratos de este tipo, en los cuales se pagaba a los potenciales rivales de genéricos para retrasar su entrada al mercado. El número de contratos se elevó de 19, en el Año Fiscal 2009, a 31 en el Año Fiscal 2010; e involucró a 22 productos farmacéuticos de marca distintos, con una combinación anual de ventas de alrededor de 9.3 mil millones de dólares. Además de estos contratos que proporcionan una compensación, otros 66 acuerdos definitivos restringieron la entrada del fabricante de medicamentos genéricos en el mercado sin compensación expresa. Alrededor de la mitad de los 97 contratos involucraron genéricos que pueden optar por el periodo de 180 de exclusividad.

Los esfuerzos legales por disminuir ésta práctica, a través de acciones populares de los consumidores y por la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos, han fracasado a pesar de los esfuerzos. Al mismo tiempo, se han introducido varias propuestas de ley al Congreso que prohibirían la práctica de estos contratos de pago por retraso. El proyecto de ley 3995, titulado "Ley para la protección del acceso del consumidor a los medicamentos genéricos de 2012", es un esfuerzo reciente "para prohibir a las compañías de farmacéuticos de marca que compensen a las compañías de farmacéuticos genéricos para retrasar la entrada al mercado de un medicamento genérico, y para otros fines". A pesar de que ni éste ni otro proyecto de ley comparable ha sido promulgado, es probable que sucedan futuros cambios legales para hacer frente a este problema.

V. Conclusiones

La AIA marca el cambio más importante en 60 años dentro del panorama de las patentes y sin duda tendrá un impacto considerable en las estrategias y operaciones de la industria farmacéutica. Muchos efectos no serán visibles hasta la

completa implementación de la Ley a finales de 2012 y 2013 y, siendo realistas, incluso hasta que la reacción industrial haya sido observada y completamente medida; un proceso que puede llevar varios años. Sin embargo, si la AIA funciona como se pretende, la industria farmacéutica debería reflejar mucha más certeza en el complejo y cambiante mundo de las patentes.

El sistema *primero en registrar* de la AIA casi reduce los costosos procedimientos de interferencia y minimiza las preguntas de prioridad. El enfoque del sistema de patentes al estado de la técnica anterior, también será simplificado.

La creación de un régimen de revisión posterior a la concesión también debe proveer una alternativa legítima a los costosos litigios. Los nuevos procedimientos tienen como propósito reducir el número de patentes de cuestionable validez, al mismo tiempo que fortalece los derechos de aquellas patentes que merecen sobrevivir. Si el nuevo régimen es efectivo, deberá reducir el tiempo y el costo de eliminación de muchos litigios de patentes. Idealmente, las ganancias en eficacia y ahorro de costos liberarán fondos para llevar a cabo más investigación y desarrollo o, de igual importancia, se traducirá para los consumidores en medicamentos más baratos.

Los cambios a la defensa por uso previo, a las normas relativas a la unión de las partes en un litigio y a las leyes de falso marcado, también deberán reducir la incertidumbre y los juicios innecesarios. Mientras que decisiones recientes de los tribunales dejan abiertas preguntas sobre la elegibilidad de las patentes y el papel de la aprobación regulatoria, la actual atención de la Suprema Corte a los casos de derecho de patentes puede indicar que es posible que se den resoluciones sobre temas como estos y muy posiblemente promoverán una nueva legislación y reglamentos.

VI. Bibliografía

- Bilski vs. Kappos*, __U.S. __, 130 S.Ct. 3218 (2010).
Brenner vs. Manson, 383 U.S. 519, 534-35 (1966).
Caraco Pharmaceutical Labs. vs. Novo Nordisk, 566 U.S. __, 132 S.Ct. 1670, 1675 (2012).
Comisión Federal de Comercio (2011). *Authorized Generic Drugs – Short-Term Effects and Long-Term Impact*.
eBay Inc. vs. MercExchange, L.L.C., 547 U.S. 388 (2006).
KSR Int'l Co. vs. Teleflex Inc., 550 U.S. 398 (2007).
Mayo Collaborative Servs. sv. Prometheus Labs., Inc., 566 U.S. __, 132 S.Ct. 1289, 1293 (2012).

PETER J. MESSITTE

Medimmune, Inc. vs. Genentech, Inc., 549 U.S. 118 (2007).

Microsoft Corp. vs. AT&T Corp., 550 U.S. 437 (2007).

Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (30 de septiembre de 2011). *Inter Partes Reexamination Filing Data*. Disponible en: http://www.uspto.gov/patents/IP_quarterly_report_Sept_2011.pdf

Quanta Computer, Inc. vs. LG Elecs. Inc., 553 U.S. 617 (2008).

Therasense, Inc. vs. Becton, Dickinson & Co., 649 F.3d 1276, 1289 (Fed. Cir. 2011) (en banc).