



GRAU & ANGULO

ABOGADOS

CCPs para medicamentos

Los Lunes de Patentes

Javier Huarte

Barcelona, 23 de marzo de 2015

TOPICS

- El caso telmisartán + hctz
- Exclusiva: máximo 15 años
- Autorizaciones suizas
- Sentencias españolas (C-A):
 - Atripla
 - Synflorix

El caso telmisartán + hctz

- EP 0 502 314 B1: **telmisartán***
 - Solicitud 30-1-1992
 - Concesión 20-5-1998
- 1ª AC telmisartán 11-12-1998
 - CCP hasta 11-12-2013
- 1ª AC telmisartán + hctz 19-4-2002
 - CCP hasta 30-1-2017

El caso telmisartán + hctz

Artículo 3 Reglamento

El CCP se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud y en la fecha de la solicitud:

- a) El producto está protegido por una patente de base en vigor;**
- c) El producto no ha sido objeto ya de un CCP;**

El caso telmisartán + hctz

- CCP denegado en **Portugal** y en **Francia** con base en el Art. 3.a) del Reglamento
- CCP revocado en 1ª instancia en **España**:
 - SJM 1 Pamplona 20-6-2012 [Art. 3.a)]
 - SJM 8 Bcn 15-10-2012 [Art. 3.a), c) y d)]
- **STJUE Actavis** 12-12-2013 (irbesartán + hctz)
- CCP revocado en **Alemania** (BPG 4-2-2014)
- CCP revocado en **Italia** (21 & 28-7-2014)

El caso telmisartán + hctz: UK

Insertar

Reivindicación 12

12. Medicamento según la reivindicación 8, que contiene uno o varios vehículos y/o diluyentes inertes y otro principio activo seleccionado del grupo de bendroflumetiazida, clorotiazida, hidroclorotiazida, espironolactona, benzotiazida, ciclotiazida, ácido etacrínico, furosemida, metoprolol, prazosina, atenolol, propanolol, clorhidrato de (di) hidralazina, diltiazém, felodipino, nicardipino, nifedipino y nitrendipino.

El caso telmisartán + hctz: España

Modificación "T3" (B1):

"7. Procedimiento para preparar un medicamento, caracterizado porque por vía no química se incorpora un compuesto preparado según una de las reivindicaciones 1 a 6, en uno o varios materiales de vehículo y/o agentes diluyentes inertes, eventualmente en combinación con otra sustancia activa seleccionada entre bendroflumetiazida, clorotiazida, hidroclorotiazida, espirolactona, benzotiazida, ciclotiazida, ácido etacrínico, furosemida, metoprolol, prazosin, atenolol, propranolol, hidrocloruro de (di)hidralazina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, nisoldipina y nitrendipina."

Modificación "T4":

"8. Medicamento que contiene un compuesto según al menos una de las reivindicaciones 1 a 5 o una sal fisiológicamente compatible según la reivindicación 6, opcionalmente en combinación con bendroflumetiazida, clorotiazida, HCTZ, espirolactona, benzotiazida, ciclotiazida, ácido etacrínico, furosemida, metoprolol, prazosin, atenolol, propranolol, hidrocloruro de (di)hidralazina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, nisoldipina o nitrendipina, opcionalmente junto a uno o varios materiales de vehículo y/o agentes diluyentes inertes".

El caso telmisartán + hctz: España

- **SAPBcn 3-4-2014** → nulidad actuaciones, admite a trámite demanda reconvenzional modificación patente de base (cuestión procesal) → vuelve a 1ª instancia
- **SAPNavarra 20-5-2014** → confirma nulidad CCP con base en *STJUE Actavis* → recurso pendiente en el Tribunal Supremo

El caso telmisartán + hctz: STJUE 12-3-2015 (C-577/13)

35 No obstante, el Tribunal de Justicia también ha declarado que el objetivo perseguido por el Reglamento nº 469/2009 no es compensar íntegramente los retrasos causados a la comercialización de una invención ni compensar tales retrasos en relación con todas las formas de comercialización posibles de dicha invención, incluso la de composiciones declinadas a partir del mismo principio activo (véase, en este sentido, la sentencia Actavis Group PTC y Actavis UK, EU:C:2013:833, apartado 40).

El caso telmisartán + hctz: STJUE 12-3-2015 (C-577/13)

36 Habida cuenta de la necesidad, evocada en particular en el considerando 10 del Reglamento nº 469/2009, de tener en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, admitir que todas las comercializaciones sucesivas de un principio activo con un número ilimitado de otros principios activos que no constituyan el objeto de la invención amparada por una patente de base, pudieran dar derecho a obtener múltiples CCP, iría en contra de la ponderación que debe efectuarse de los intereses de la industria farmacéutica y los de la salud pública, a efectos del fomento de la investigación en la Unión mediante los CCP (véase, en este sentido, la sentencia Actavis Group PTC y Actavis UK, EU:C:2013:833, apartado 41).

El caso telmisartán + hctz: STJUE 12-3-2015 (C-577/13)

- 37 Por lo tanto, teniendo en cuenta los intereses contemplados en los considerandos 4, 5, 9 y 10 del Reglamento nº 469/2009, no puede admitirse que el titular de una patente de base en vigor pueda obtener un nuevo CCP, dotado eventualmente de un período de validez más largo, cada vez que comercialice en un Estado miembro un medicamento que contenga, por un lado, un principio activo protegido como tal por su patente de base, que constituya el objeto de la invención amparada por esa patente, y, por otro lado, otra sustancia, que no constituya el objeto de la invención amparada por la patente de base (véase, en este sentido, la sentencia Actavis Group PTC y Actavis UK, EU:C:2013:833, apartado 30).
- 38 Por consiguiente, para que una patente de base proteja un principio activo «propriadamente dicho» en el sentido de los artículos 1, letra c), y 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, ese principio activo debe constituir el objeto de la invención amparada por dicha patente.

El caso telmisartán + hctz: STJUE 12-3-2015 (C-577/13)

- 39 A la luz de las anteriores consideraciones, procede responder a la segunda y la tercera cuestiones planteadas que el artículo 3, letras a) y c), del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que, cuando una patente de base incluye una reivindicación de un producto compuesto por un principio activo que constituye por sí solo el objeto de la invención, para el cual el titular de esa patente ha obtenido ya un CCP, y una reivindicación posterior de un producto compuesto por una combinación de ese principio activo con otra sustancia, dicha disposición se opone a que el titular obtenga un segundo CCP relativo a esa combinación.

El caso telmisartán + hctz: STJUE 12-3-2015 (C-577/13)

41 Habida cuenta de la respuesta dada a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera, de la que resulta que, independientemente de si a raíz de una recomendación de la UK IPO en la patente de base se insertó tras su concesión una nueva reivindicación relativa a la hidroclorotiazida, a Boehringer no podía expedírsele un segundo CCP como el que es objeto del procedimiento principal para la combinación telmisartán-hidroclorotiazida, no procede responder a las cuestiones primera y cuarta.

El caso montelukast (C-555/13): ATJUE 13-2-2014

- Solicitud patente 11-10-1991
- Concesión patente 2-10-1998 (15 años)
→ **2-10-2013**
- 1ª AC en la UE 25-8-1997
- Duración CCP 10 meses y 15 días, pero...
 - **Art. 13 Rgto:** el CCP surte efectos desde la caducidad de la patente de base → **17-8-2014**
 - **Considerando 9:** máximo 15 años → **25-8-2012**

El caso montelukast (C-555/13): ATJUE 13-2-2014

- 33 Por consiguiente, con independencia de la fecha de expedición de la patente de base en Portugal y de la duración teórica del certificado derivada de la aplicación del artículo 13 del Reglamento n° 469/2009, el período máximo de exclusividad conferido simultáneamente por la patente n° 99.213 y por el certificado n° 35 no podía exceder de una duración total de quince años, calculados a partir del 25 de agosto de 1997.
- 34 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 13 del Reglamento n° 469/2009, en relación con el noveno considerando de este mismo Reglamento, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que quien sea simultáneamente titular de una patente y de un certificado pueda invocar la totalidad de la duración de éste, calculada conforme al mencionado artículo 13, en el caso de que, en virtud de esta duración, disfrute de un período de exclusividad sobre un principio activo superior a quince años, contados a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión del medicamento que consista en dicho principio activo o que lo contenga.

El caso gefitinib (C-617/12): ATJUE 14-11-2013

- ***STJUE Novartis 21-4-2005***
(C-207/03 y C-252/03)
- Considerando (9) Rgto. → 15 años máximo
- Irrelevante requisitos Directiva 2001/83
- Irrelevante denegación EMA
- Irrelevante suspensión AC Suiza
- Irrelevante acuerdo Suiza - Liechtenstein 2005

Sentencias españolas (C-A)

■ STS (3ª) 15-12-2014 Atripla

- AC: efavirenz + emtricitabina + tenofovir
- Patente de base reivindica efavirenz + análogos de nucleósidos con actividad [...]
- OEPM denegó CCP citando *STJUE Medeva*
- TSJ Madrid revoca decisión OEPM
- TS ídem siguiendo *STJUE Lilly*

Sentencias españolas (C-A)

■ STSJ Madrid 9-7-2014 Synflorix

- OEPM denegó CCP [Art. 3.b)]
- TSJ Madrid revoca decisión OEPM
- Parte vs. Abogado del Estado...
- TSJ Madrid se basa en pericial...
- vs. **STJUE 15-1-2015**
- Art. 3.a) + Art. 1.b) → actividad farmacológica proteína D (prueba)
- Art. 3.b) → **AC sí es relevante**

BARCELONA

C/ Josep Irla i Bosch 5-7, 8^a · 08034 Barcelona
Tel: (34) 93 202 34 56 · Fax: (34) 93 240 53 83

MADRID

C/ Núñez de Balboa 120, 5^a · 28016 Madrid
Tel: (34) 91 353 36 77 · Fax: (34) 91 350 26 64

LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

C/ Padre José de Sosa 1, 2^a · 35001 L.P. Gran Canaria
Tel: (34) 92 833 29 26 · Fax: (34) 92 833 57 87

info@gba-ip.com