

Comentarios de recientes sentencias españolas sobre patentes farmacéuticas

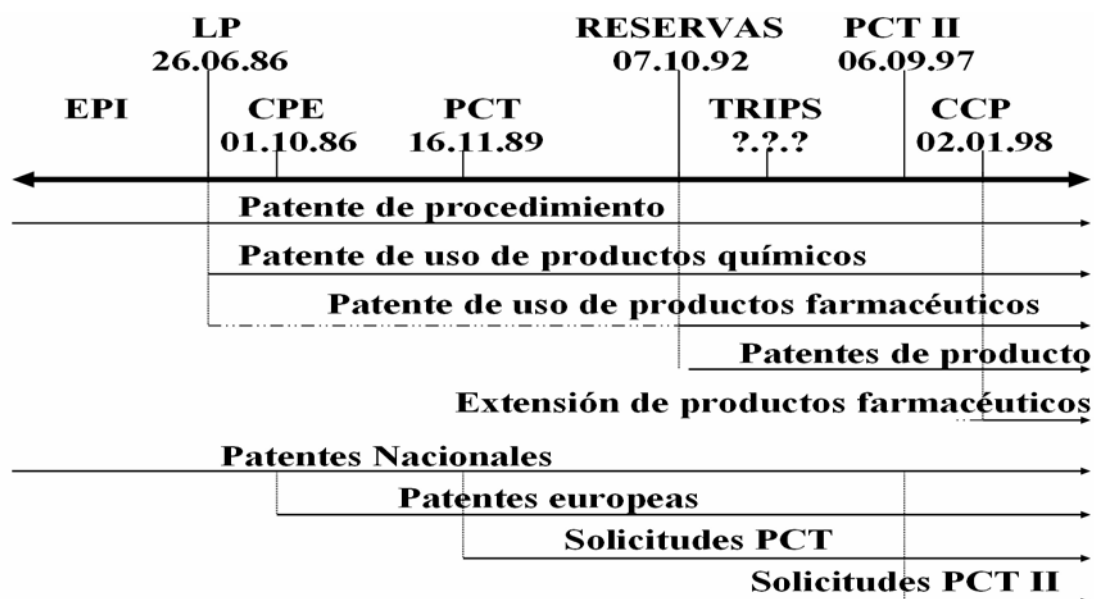
Barcelona, 10 de marzo de 2008

Bernabé Zea

Z B M | P A T E N T S

Zea, Barlocchi & Markvardsen

Evolución cronológica



Z B M | P A T E N T S

Zea, Barlocchi & Markvardsen

Estatuto de la Propiedad Industrial – EPI (1929)

- No permitía la patentabilidad de los productos químicos per se o sus usos
- No facilitaba medios para hacer valer las patentes de procedimientos de preparación de productos químicos
- Existencia de patentes de cobertura
- Establecía sólo el examen formal de las solicitudes de patente
- Todavía aplicable en parte a las patentes solicitadas bajo su vigencia
 - Duración de las patentes y modelos de utilidad

¡Patentes para una balanza tecnológica deficiente!

Situación en España durante el EPI

- Era posible fabricar en España APIs bloqueados en muchos países europeos
 - Los países sin patente de producto no tenían patentes de cobertura
 - Italia había cambiado su sistema de patentes
- China y, sobre todo India, todavía no tenían una gran industria de APIs
- Mercado importante en países sin patente de producto
- Se podía suministrar a EE.UU. para los ensayos de bioequivalencia antes de la caducidad de las patentes US

Estrategia de los descubridores

- Tenían pocos medios para defender sus posiciones
- Reivindicaban procedimientos genéricos
 - La OEPM (anteriormente RPI) obligaba a especificar condiciones
- Introducción de reivindicaciones de simple mezcla (“Procedimiento para la preparación de una formulación farmacéutica caracterizado por la mezcla del API X con excipientes farmacéuticamente aceptables”)
 - Generalmente revocadas por los tribunales por cubrir de forma enmascarada el producto

Ley 11/1986 de Patentes - LP (26.06.1986)

- Adapta normativa de patentes a la existente en los países de la UE - Tratado de Adhesión a la CEE – Protocolo 8 (1985)
- Introduce la patente de producto y uso para los productos químicos y farmacéuticos
- Introduce los medios necesarios para hacer cumplir las patentes de procedimientos de preparación
- Elimina las patentes de introducción y de cobertura
- Varía la duración de las patentes
- Establece el IET y la posibilidad del examen de fondo

¡Patentes para un país con una buena balanza tecnológica!

Periodo transitorio LP

- Si bien la LP es homologable al resto de la UE, se establece un periodo transitorio para salvaguardar las empresas nacionales de APIs y farmacia
- Reservas hasta el 7 de octubre de 1992
 - No patentabilidad de productos farmacéuticos
 - El texto de las Reservas no deja claro qué ocurre con la protección de usos farmacéuticos
 - Aplicación inversión carga prueba a las patentes del EPI
 - Aplicación de las diligencias de comprobación de hechos
- Las Reservas ofrece un periodo de ventajas competitivas a las empresas de APIs y farmacia

Situación APIs protegidos en las Reservas

- Generalmente la caducidad de las patentes en Europa coinciden (20 años desde solicitud europea)
- La duración de las extensiones de CCP comunitarios coinciden
 - 5 años desde caducidad patente (coincidente generalmente)
 - 15 años desde la 1ª autorización sanitaria en la UE
- **Posible ventaja competitiva en España para las empresas de genéricos y química fina para algunos APIs hasta 2017**
Sol. Pat. 1992 => Caducidad 2012 + 5 años CCP => 2017
- + posible 6 meses extensión pediátrica

Reivindicaciones durante las reservas

- La OEPM rechazaba en principio las reivindicaciones de productos o de usos farmacéuticos
 - Las patentes vía nacional sólo tenían reivindicaciones de procedimiento (alguno de simple mezcla)
- Las patentes concedidas por la OEP llegaban y se debían publicar tal como se habían concedido
 - Algunas tenían reivindicaciones de uso y/o de producto (la OEPM añadió una Nota Informativa proclamando que no tenían efectos)

< 26.06.1986 vs. > 26.06.1986 (LP) < 2017

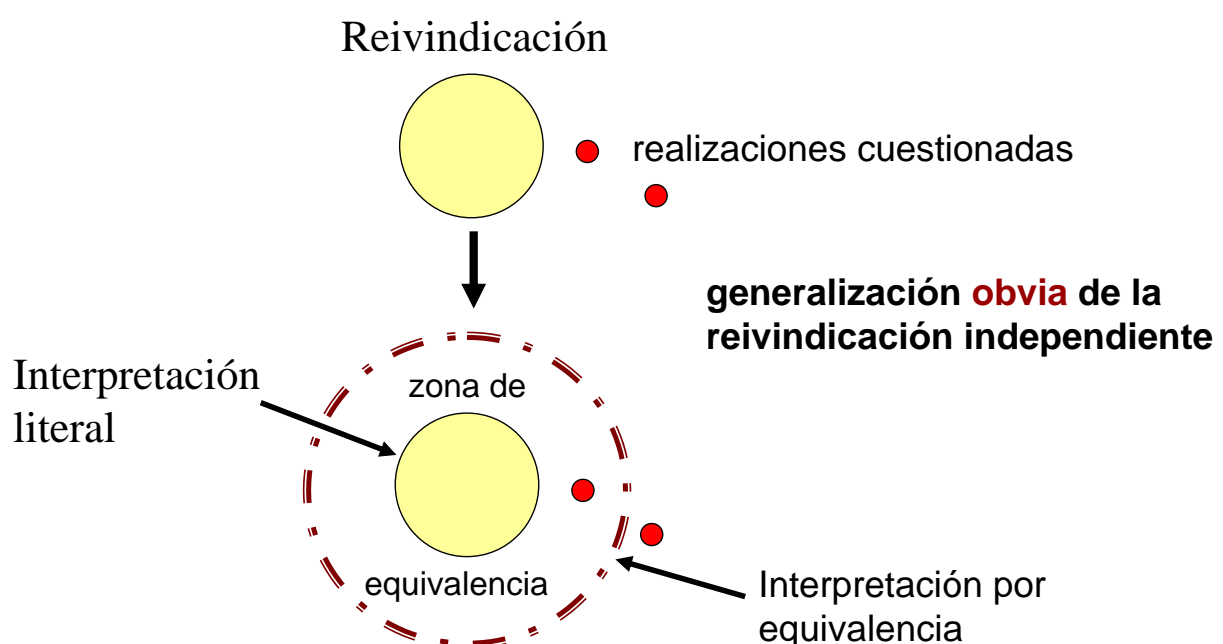
- La situación antes y después de la entrada en vigor LP no era idéntica
 - Antes de la LP ninguna (o pocas) empresa de APIs o farmacéutica española había perdido un pleito (patentes cobertura...)
 - Después de la LP, a pesar de no haber protección de producto, sí que se han hecho valer patentes
- La LP ha introducido medios para hacer valer la protección de procedimiento (especialmente a partir de 1992)

¡Necesidad de desarrollar procedimientos alternativos!

Doctrina de los Equivalentes

- Surge hace más de 100 años para ayudar a los inventores particulares que no protegían correctamente sus invenciones
 - Paradójicamente ahora usado principalmente por multinacionales farmacéuticas
- Pretende dar una protección razonable al solicitante más allá de la propia redacción de las reivindicaciones
- Su aplicación significa un compromiso entre la protección del inventor frente a la seguridad legal de los terceros
- La aplicación de este concepto legal por los jueces marca en gran medida el alcance de las patentes

Alcance de la protección “Equivalente”



Entrada en vigor del ADPIC (TRIPS)

- El 1995 España firmó el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)
- ¿Utilizado por primera vez en un pleito de patentes en el caso Atorvastatina?
- Discusiones sobre aspectos del ADPIC en los últimos años
 - Posibilidad de efectos directos en España (¿autoejecutivo?)
 - Fecha de entrada en vigor
 - Art. aplicables a las patentes farmacéuticas (70.2., 70,7.)

Fecha de entrada en vigor

- Se han discutido tres posibles fechas
 - 01.01.1995 (citado en el BOE, pero inconstitucional)
 - 25.01.1995 (día siguiente a la publicación en el BOE)
 - 01.01.1996 (debido a la reserva presente en el acuerdo)
- Disposición Transitoria del ADPIC (Art. 65.1)

“Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC”

Decisiones atorvastatina hemicálcica

- Decisión del juzgado 17 1ª instancia de Madrid de 09.12.2005
- Confirmada por la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, Sec. 28ª, de 26.10.2006
- Reivindicaciones 1-3 y 5-6 de la patente ES 2.167.306 (EP 409.281) son válidas a pesar de ser de producto y uso, y la patente haber sido solicitada en el periodo de las reservas

Fragmentos sentencia APM 26.10.2006

El citado artículo 70 del Acuerdo ADPIC regula los efectos intertemporales del mismo, extendiendo el régimen más favorable del Acuerdo a las patentes que se encuentren en vigor y a las solicitadas y pendientes de concesión...

...de manera que la materia existente y protegida (artículo 70.2) en la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro se refiere a las invenciones existentes y aun protegidas por una patente el 1 de enero de 1996, que se benefician del régimen más favorable previsto en el Acuerdo.

Fragmentos sentencia APM 26.10.2006

Cualquier incompatibilidad que pueda surgir entre obligaciones asumidas en virtud de la aplicación de diversos tratados debe resolverse haciendo prevalecer el tratado posterior sobre el anterior..., de manera que prevalece el Acuerdo ADPIC, que suprime el régimen de la reserva española al CPE.

...en ningún caso las disposiciones de derecho interno pueden justificar el incumplimiento de un tratado... y que los tratados internacionales válidamente celebrados forman parte del derecho interno español desde su publicación oficial y prevalecen sobre las normas internas.

Fragmentos sentencia APM 26.10.2006

Al formar parte del Derecho español, el tratado puede ser invocado por los particulares y los órganos jurisdiccionales deben interpretar si sus normas son auto-ejecutivas.

...no cabe descartar el carácter auto-ejecutivo de aquellos preceptos que reúnan los requisitos necesarios para su aplicación directa. Se trata por lo tanto de examinar las normas en concreto, más que el Tratado... en su conjunto.

...Por esta razón, siempre que sean claras y precisas, las normas del Acuerdo pueden ser invocadas ante los Tribunales nacionales.

Fragmentos sentencia APM 26.10.2006

Hay que recordar que la Instrucción se dicta antes de la fecha límite de 1 de enero de 1996, a partir de la cual resultaba obligado aplicar las disposiciones del Acuerdo ADPIC. No obstante se ha discutido la relevancia de esta fecha por entender que el 1 de enero de 1996 no es la fecha de aplicación del Acuerdo, sino la fecha límite del comienzo de su aplicación..., de manera que una vez publicado el Acuerdo en el BOE, dicha aplicación tendría lugar a partir del día siguiente, el 25 de enero de 1995...

Fragmentos sentencia APM 26.10.2006

Examinada la eficacia del Acuerdo ADPIC queda no obstante pendiente determinar si corresponde a los Tribunales nacionales de los Estados miembros de la Comunidad Europea su interpretación y aplicación o por el contrario corresponderá al TJCE.

...respecto de los ámbitos en los que la Comunidad aún no ha legislado y que , por consiguiente, son competencia de los Estados miembros, la protección de los derechos de propiedad intelectual y las medidas adoptadas con este fin por las autoridades judiciales no se rigen por el Derecho comunitario.

Fragmentos sentencia APM 26.10.2006

...las normas del Acuerdo ADPIC pueden, en ese supuesto, ser invocadas ante los Tribunales españoles, es necesario que nos encontremos no obstante ante normas claras y precisas.

Lo cierto es que los artículos 27.1 y 70.7 del Acuerdo ADPIC cumplen los citados requisitos de aplicación. Nos encontramos ante disposiciones que reconocen derechos a favor de los particulares y que permiten su aplicación directa sin necesidad de un ulterior desarrollo legal o reglamentario. Además, el Derecho español reconoce la recepción automática de los tratados una vez publicados en el BOE, permitiendo su aplicación directa.

Fragmentos sentencia APM 26.10.2006

...en relación al artículo 70.7 del Acuerdo ADPIC, que esta disposición rige para las solicitudes de patentes que estaban pendientes en la fecha de aplicación del acuerdo sobre los ADPIC...

...el artículo 70.8 contempla un supuesto que no es aplicable a España, puesto que en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo ADPIC ya se concedía protección mediante patente a los productos farmacéuticos...

Fragmentos sentencia APM 26.10.2006

Plantea el recurso la cuestión relativa al alcance de la Reserva en lo que respecta a las reivindicaciones 3 y 6 de la Patente objeto de las actuaciones, relativas a usos farmacéuticos.

...La Reserva será admisible si no excede de los límites del citado precepto, pero su alcance será el expresamente previsto por la misma, debiendo interpretarse restrictivamente. La Reserva que contempla el Instrumento de Adhesión de España al convenio sobre concesión de patentes Europeas únicamente se refiere a los productos químicos o farmacéuticos como tales.

Fragmentos sentencia APM 26.10.2006

...la presentación de juegos de reivindicaciones específicos deriva de una simple recomendación del Presidente de la OEP y no de una exigencia del CPE y de su artículo 167.2 a), de manera que dicha presentación en ningún caso vendría a limitar la protección que derivase de la solicitud de una patente en cuya descripción y reivindicaciones se incluyese una regla técnica comprensiva del producto farmacéutico...

La única consecuencia derivada es que las reivindicaciones de producto no surtían efectos en España mientras la Reserva se encontrara en vigor, situación que concluye al menos desde el 1 de enero de 1996, y por lo tanto con mucha antelación a la fecha de concesión de la patente objeto de las actuaciones.

Extractos de la sentencia APM 26.10.2006

- El ADPIC tiene carácter autoejecutivo
- Las reivindicaciones de producto son válidas en patentes concedidas tras la entrada en vigor del tratado, en base al artículo 70.7
- Las reivindicaciones de uso no estaban cubiertas por las Reservas (existe al menos una sentencia en la misma dirección de lo contencioso administrativo)
 - Las reivindicaciones de uso en las reservas son más “válidas” que las de producto (no dependen ADPIC)
- No estipula fecha aplicación del ADPIC

Artículo 70.7

“En el caso de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro, se permitirá que se **modifiquen solicitudes de protección** que estén **pendientes en la fecha de aplicación del presente Acuerdo** para el Miembro de que se trate para **reivindicar la protección mayor** que se prevea en las disposiciones del presente Acuerdo. Tales modificaciones no incluirán materia nueva.”

Discusiones sobre los efectos del 70.7

- Reiv. Proc. iniciales ampliadas a producto indicando ADPIC
- Reiv. Proc. iniciales ampliadas a producto sin indicar la causa
- Reiv. iniciales de producto que se mantienen pero existe una modificación de la reiv. (indicando ADPIC o sin indicarlo)
- Reiv. iniciales de producto sin modificaciones posteriores
- Reiv. iniciales de procedimiento sin modificaciones
- Patentes concedidas antes de la vigencia del ADPIC con o sin reivindicaciones de producto (p.ej. simple mezcla) o uso

Efectos tras la decisión atorvastatina

- APIs con patente de las Reservas eran conflictivos
 - No sería suficiente tener un procedimiento alternativo para la salida al mercado
- Productos con cambio de reivindicaciones durante el trámite tras el ADPIC se convierten en APIs muy conflictivos
Productos con reivindicaciones de producto concedidas antes del ADPIC parecían buenos candidatos
- Productos sin reivindicaciones de producto no parecían suponer ningún problema

Decisiones olanzapina

- Decisión del juzgado Mercantil nº3 de Barcelona de 16.10.2006
- Confirmada por la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sec. 15ª, de 17.01.2008
- Infracción de las reivindicaciones de procedimiento 1-4 de la patente ES 2.078.440 (EP 454.436) por el procedimiento DRL
- La reivindicación 5, de simple mezcla, que da protección a un producto es válida a pesar de haber sido solicitada en el periodo de las reservas

Infracción procedimiento

- Compendio de las normas aplicadas por la APB para la valoración de una posible infracción por equivalencia
- Distanciamiento del test de la doble, y triple equivalencia en el caso de farmacia, para centrarse en el test de la actividad inventiva (se aproxima a las Sentencias Catnic y Formstein)
- Aplicación de las tres preguntas para valorar una posible infracción

Las tres preguntas

- 1) ¿Altera la variante el funcionamiento de la invención?
- 2) ¿Habría sido obvia la variante para el experto en la materia que leyera la patente en la fecha de su publicación?
- 3) ¿Habría entendido el experto en la materia que leyera la patente, dados los términos empleados en la reivindicación, que el titular quiso que la sujeción al estricto sentido de los mismos fuera un requisito esencial de la invención?
- Análisis en la fecha de la posible infracción
- Aplicación del *prosecution history estoppel incluso* en el trámite de patentes equivalentes

Fragmentos sentencia APB 17.01.2008

Si se prescindiera de la firma por España del Tratado por el que se constituyó la Organización Mundial del Comercio y su Anexo 1C, el ADPIC, sería evidente que la pretensión de las actoras gozaría de sustento jurídico, pues en nuestro ordenamiento, antes de la firma de dicho Acuerdo, es claro que las patentes de producto químico o farmacéutico eran ineficaces con anterioridad al 7 de octubre de 1992, aunque deba descartarse una declaración de nulidad.

Fragmentos sentencia APB 17.01.2008

... en el Instrumento de 10 de julio de 1986, de adhesión al CPE, España no efectuó ninguna reserva sobre la posibilidad de anular la patente europea que recayese sobre invenciones de producto químico o farmacéutico, sino que contrajo la reserva a su eficacia: "Conforme a lo previsto en el artículo 167.2.a) las patentes europeas, en la medida que confieran protección a los productos químicos y farmacéuticos como tales, **no surtirán efecto en España.**" La patente de producto, pues, no era nula según el artículo 138 CPE, sino que, si se ha introducido entre las reivindicaciones, había quedado petrificada, congelada, sin efecto alguno en España.

Fragmentos sentencia APB 17.01.2008

El artículo 65.1 ADPIC, en una norma específica y especial en ese entorno, obligada por las importantísimas obligaciones de ajuste normativo que impone a los Estados firmantes, diferencia entre entrada en vigor, que a estos efectos transitorios sigue siendo el 1 de enero de 1995 (tal y como se precisa en el BOE, suplemento de 24 de enero de 1995 y corrección de errores de 8 de febrero de aquel año), y fecha de aplicación práctica, que es el 1 de enero de 1996 (para países desarrollados, pues para los países en desarrollo la aplicación práctica puede demorarse hasta cuatro años más desde la entrada en vigor, según el artículo 65.2).

Fragmentos sentencia APB 17.01.2008

En nuestro caso, pues, la patente estaba concedida en la fecha de aplicación del ADPIC. No existió impugnación a la concesión de agosto de 1995, publicada en el BOPI con fecha 16 de diciembre de 1995, por lo que quedó firme y, por tanto, surtió sus efectos desde esa fecha, según el artículo 64 del CPE, sin posibilidad de modificación posterior. Un par de semanas después, el ADPIC ya era aplicable.

Fragmentos sentencia APB 17.01.2008

...consideramos que el contenido del artículo 27.1 y 70.2 del ADPIC no puede ser obviado en España, afectando directamente a las patentes concedidas antes de su entrada en vigor e imponiendo desde su vigencia la protección de las patentes de producto químico o farmacéutico.

Fragmentos sentencia APB 17.01.2008

...no estando en el caso de una patente pendiente de concesión cuando el ADPIC entra en vigor, sino ante una patente ya concedida, y siendo ésta desde el comienzo una patente verdaderamente de producto que no necesita de conversión alguna, no es de aplicación ni el artículo 70.7 ni el artículo 70.8, sino estrictamente la regla general que concreta el propósito de extender y homologar la protección a toda patente, sin discriminación, integrada por sus artículos 27.1 y 70.2.

Fragmentos sentencia APB 17.01.2008

...La contradicción entre la reserva del artículo 167.5 del CPE, que impone su vigencia durante toda la vida de la patente concedida en su día, y la terminante obligación de proteger todo tipo de patentes sin discriminación que imponen los artículos 27. 1 y 70.2 del ADPIC, supone la incompatibilidad entre las normas de dos tratados sobre la misma materia,...

...lo, que conduce, no ya a que sea de aplicación la mayor protección que impone el ADPIC desde que entra en vigor y se inserta en nuestro ordenamiento jurídico de forma directa, sino a la inaplicación de la reserva española del artículo 167.2.a) del CPE y de la Disp. Transitoria 1^a de nuestra LP.

Fragmentos sentencia APB 17.01.2008

...la aplicabilidad directa en España de las normas internacionales desde su publicación no puede suponer, sin más, que los particulares puedan invocarlas antes los tribunales nacionales...

...Para que ello ocurra, es preciso que la norma, por su forma de redacción y contenido, sea autoejecutiva (self executing),...

...ello exige una redacción suficientemente precisa para consentir esa aplicación directa sin necesidad de un ulterior desarrollo legal y reglamentario que represente la voluntad de los Estados contratantes.

Fragmentos sentencia APB 17.01.2008

Desde esta perspectiva, es claro que los artículos 27.1 y 70.2 del ADPIC son autoejecutivos. Carece de sentido efectuar un juicio global sobre si todo el ADPIC, en bloque, es self executing o no, pues como en todos los tratados, existen en el ADPIC normas autoejecutivas junto a otras que no lo son.

Fragmentos sentencia APB 17.01.2008

...es competencia de los Estados miembros, la protección de los derechos de propiedad intelectual y las medidas adoptadas con este fin por las autoridades judiciales no se rigen por el Derecho comunitario, de forma que éste no impone ni excluye que el ordenamiento jurídico de un Estado miembro reconozca a los particulares el derecho a invocar directamente una norma contenida en el Acuerdo ADPIC o que los jueces apliquen de oficio esta norma.

Fragmentos sentencia APB 17.01.2008

...Corresponde a sus órganos jurisdiccionales nacionales determinar en qué medida los derechos concedidos a los particulares por estos Tratados, incluido el CPE, deben ser protegidos. Y en lo que hace al ADPIC, ya hemos puesto de relieve cómo el derecho a patentar sin discriminación alcanza sin duda a los productos químicos y farmacéuticos como tales y cómo ello afecta a las patentes concedidas antes del 1 de enero de 1996, pues así lo establece las propias normas transitorias del ADPIC.

Fragmentos sentencia APB 17.01.2008

5.- La realidad social en la aplicación de la norma...

...Las razones para excluir la patentabilidad del producto químico y farmacéutico, por tanto, no son endógenas del propio derecho de patentes, sino exógenas y de raíz económica, protegiendo a la industria farmacéutica de entonces.

Transcurridos más de veinte años de aquella situación, instalada España en una situación económica muy distinta a nivel mundial, en lucha por reivindicar su condición de 8ª o 9ª potencia económica ante los principales foros de influencia del primer mundo, no puede considerarse adecuado el mantenimiento de una situación transitoria ya agotada, vigente el mandato del ADPIC. La realidad social y económica española, por mor del artículo 3.1 del Código Civil, debe presidir la interpretación de las normas que se han citado, apuntando también ese argumento a la eficacia directa de los artículos 27.1 y 70.2 del ADPIC a todas las patentes anteriores, integrantes de la "materia existente" cuando entró en vigor.

Artículo 70.2 del ADPIC

“Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo. En lo concerniente al presente párrafo y a los párrafos 3 y 4, las obligaciones de protección mediante el derecho de autor relacionadas con las obras existentes se determinarán únicamente con arreglo al artículo 18 del Convenio de Berna (1971), y las obligaciones relacionadas con los derechos de los productores de fonogramas y artistas intérpretes o ejecutantes de los fonogramas existentes se determinarán únicamente con arreglo al artículo 18 del Convenio de Berna (1971) aplicable conforme a lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo 14 del presente Acuerdo.”

70.2 vs. 70.7

- Las diferencias son enormes, pero en la práctica lo más importante es que en el 70.2 no hay mención a la necesidad de que el título esté en trámite
- El concepto de “materia existente” es difícil de interpretar
- La decisión de la APB desvincula los efectos del ADPIC de las fechas de solicitud o concesión de la patente, y hace que sus efectos apliquen a cualquier patente
 - Todas las reivindicaciones de producto presentes en patente serían válidas (incluidas las de simple mezcla)
 - En principio, lo mismo ocurriría con las de uso

Posible casación al TS

- Es muy difícil que el TS llegue a aceptar la revisión de la decisión de 2ª instancia
 - Más de un año saber si aceptarán la revisión
- En caso de aceptación, al menos 4 o 5 años para tener una decisión
- La mayoría de casos importantes se habrían “acabado” antes de la decisión

Discusiones sobre los efectos del 70.7

- Reiv. Proc. iniciales ampliadas a producto indicando ADPIC
- Reiv. Proc. iniciales ampliadas a producto sin indicar la causa
- Reiv. iniciales de producto que se mantienen pero existe una modificación de la reiv. (indicando ADPIC o sin indicarlo)
- Reiv. iniciales de producto sin modificaciones posteriores
- *¿Reiv. iniciales de procedimiento sin modificaciones?*
- Patentes concedidas antes de la vigencia del ADPIC con o sin reivindicaciones de producto (p.ej. simple mezcla) o uso

Cambios de reivindicaciones

- De forma paralela a las demandas basadas en el ADPIC algunos titulares de patentes han intentado la transformación de la protección de procedimiento en producto
- Uso de la posibilidad de rectificar errores en las traducciones de las validaciones de patentes europeas para añadir reivindicaciones de producto (Art. 12 RD2424/1986 – 70.4 CPE)
- Esta figura no tenía dicha finalidad
- Losartán y otros productos afectados

Actuación de la OEPM

- Inicialmente publicaron las validaciones con las reivindicaciones añadidas (desconocían que se estaba haciendo)
- Posteriormente publicaron la ausencia de efectos de las nuevas traducciones
- No aceptaron los recursos de los titulares
- El asunto se ha remitido a los tribunales de lo contencioso-administrativo
- 2-3 años para conocer la solución

Losartán

- En base a la patente publicada con la adición de reivindicaciones de producto se interpusieron diferentes pleitos contra diferentes empresas que comercializaban el producto
- Diferentes decisiones contra la modificación de la patente y, por lo tanto, contra la posible infracción
- En cambio, una decisión aceptó las modificaciones y condenó por la infracción

Decisión losartán

- Decisión del juzgado Mercantil nº 6 de Madrid de 19.10.2007
- Juez suplente proveniente de un juzgado de familia con apenas unas semanas en el puesto
- Considera posible el cambio de reivindicaciones y concluye que hay infracción
- Llega a las mismas conclusiones que la APB alcanzaría posteriormente sobre la aplicabilidad del ADPIC

Fragmentos sentencia JM6M 19.10.2007

Pues bien, como se verá a continuación debemos considerar que el ADPIC forma parte de nuestro ordenamiento jurídico; en segundo lugar, que conforme al artículo 27 del Acuerdo se ha de otorgar protección a todo tipo de invenciones, incluidas las de productos farmacéuticos, regulando el artículo 70 el alcance temporal, de manera que se protege, desde la entrada en vigor en nuestro país del ADPIC, a aquellas patentes de productos farmacéuticos reivindicadas por una patente europea, anteriores incluso al 7 de octubre de 1992 y que continúen vigentes. Además, se debe señalar que el ADPIC es invocable por los particulares, por lo que si se trata de patentes europeas que protegen reivindicaciones de productos farmacéuticos, España, desde la entrada en vigor del ADPIC está obligada a reconocerlas siempre que estuvieran vigentes. Ello supone que el conflicto entre el ADPIC y la reserva del CPE asumida por España se resuelve aplicando el APIC.

Fragmentos sentencia JM6M 19.10.2007

...el ADPIC es aplicable a patentes concedidas antes de la fecha de integración en nuestro derecho, ya que se trata de derechos que no han dejado de existir, y cumplan, una vez ocurra su entrada en vigor, los criterios de protección previstos en el *Acuerdo*.

- La exigencia de concurrencia de los criterios de protección previstos en el Acuerdo permite sostener que junto con la materia existente generadora de obligaciones, entendida como invención protegida en el Miembro en la fecha de aplicación del Acuerdo, también es materia existente generadora de obligaciones, las invenciones que en ese momento o con posterioridad cumplan los criterios de protección previstos en el Acuerdo; es decir, también es materia existente aquellas invenciones que en la fecha de aplicación del ADPIC presenten los requisitos de protección fijados en el Acuerdo (previstos en el caso de patentes en su artículo 27.1) y no los previstos en el derecho de patentes del Miembro de que se trate.

Fragmentos sentencia JM6M 19.10.2007

- Ahora bien, para que a la patente europea de la que la actora es licenciataria le sea aplicable el ADPIC y consecuentemente pueda invocar que su patente es de producto farmacéutico es necesario que la caracterización de la invención protegida se funde en la descripción de la patente tal como fue concedida; que la patente estuviera en vigor en la fecha de aplicación del Acuerdo; que los titulares sean nacionales de otros estados miembros del Acuerdo y que el objeto de la patente revista los requisitos de patentabilidad(novedad, actividad inventiva y aplicación industrial).

Fragmentos sentencia JM6M 19.10.2007

La sentencia de la AP de Madrid (sec 28) de 26 de octubre de 2006 respecto a la presentación del juego específico señala en su fundamento de derecho 8º que " por último debe advertirse que la presentación de juegos de reivindicaciones específicos deriva de una simple recomendación del Presidente de la OEP y no de una exigencia del CPE y de su artículo 167.2 a), de manera que dicha presentación en ningún caso vendría a limitar la protección que derivase de la solicitud de una patente en cuya descripción y reivindicaciones se incluyese una regla técnica comprensiva del producto farmacéutico. La invención objeto de la patente europea es única, la misma que la de la patente validada para España. Las consecuencias que se derivan de ello en orden a la protección concedida no se diferencian ya se presente un juego único de reivindicaciones o un juego específico para España atendiendo a los efectos que provoca la aplicación de los artículos 27.1 y 70.7 del Acuerdo Adpic."

Por lo tanto, la invención de objeto de la patente europea de DUPONT es una y la misma que la española, aunque en la traducción de ésta no se incluyeran reivindicaciones de producto; no estamos, por tanto en presencia de dos patentes distintas, sino de una sola, y por lo tanto ha de considerarse que existe identidad entre las reivindicaciones.

Fragmentos sentencia JM6M 19.10.2007

SEPTIMO: Como ya se ha indicado anteriormente, por aplicación de los arts 27 y 70 del Acuerdo ADPIC ha de entenderse que las reivindicaciones de productos farmacéuticos incluidas en la patente europea de Dupont sí producen efectos en España.

El problema que se plantea es articular la forma de adquirir eficacia en España la patente europea.

Fragmentos sentencia JM6M 19.10.2007

- La entidad demandante ha acudido a la vía del artículo 12 del RD 2424/1986 para publicar en España la reivindicación de producto de Losartán, por considerar que ese precepto permite al titular de una patente la revisión de una traducción sin que haya limitación para que se verifique. Entiende además que ese precepto y el artículo 70 del CPE tiene como última finalidad permitir la corrección de situaciones en las que la protección otorgada por la traducción española de una patente fuese menor que la prevista en el texto único.

Fragmentos sentencia JM6M 19.10.2007

El 27 de octubre de 2006 se resuelve el recurso de alzada dejando sin efecto la revisión de la traducción de la patente publicada el 1 de junio de 2006, entendiéndose en dicha resolución la OEPM que ostenta competencia para comprobar la naturaleza de los documentos presentados como revisión de traducciones de manera que puede rechazarlos cuando se trata de un documento distinto no previsto en el art 12 del R.D y 70.3 del CPE, señalando que en el presente caso se produjo una ampliación del número de reivindicaciones. También se indica que la revisión de la traducción sirve para corregir errores o para ajustar el texto traducido con el original cuando su contenido debe coincidir idealmente (documento 47 de la demanda).

Fragmentos sentencia JM6M 19.10.2007

Aunque la resolución no es firme y actualmente está recurrida en la vía contenciosa administrativa (documento aportado por la actora en la audiencia previa), es posible resolver por este órgano judicial, con carácter prejudicial la posible nulidad de la resolución, conforme a lo previsto en el artículo 42 de la LEC...

Fragmentos sentencia JM6M 19.10.2007

La conclusión a la que debe llegarse es que la OEPM carece de competencia manifiesta por razón de la materia para controlar los aspectos materiales de la revisión de la traducción y por ello la resolución de 27 de octubre de 2006 ha de considerarse, a los efectos de este pleito, nula de pleno derecho. La consecuencia es que los efectos de la patente de producto de DUPONT en nuestro país ha de concretarse el 1 de junio de 2006, fecha de publicación en el BOPI de la revisión de la traducción.

OCTAVO: En la medida que la patente española 2063734, validación de la europea, contiene tanto reivindicaciones de procedimiento como de productos farmacéuticos se ha de analizar si se ha producido o no infracción de la patente.

Fragmentos sentencia JM6M 19.10.2007

Respecto a la infracción de la patente por las demandadas, consta acreditado que las demandadas fabrican y comercializan, al menos durante el periodo de vigencia de la patente (del 1 de junio de 2006 al 7 de julio de 2007), el principio activo de Losartán...

...las demandadas, no invocaron el derecho de preuso al amparo de la ley de patentes, sino del RD 2424/1986 relativo a la aplicación del CPE, que establece un régimen distinto. Se regula el preuso en el artículo 12.3. Señala dicho precepto que " toda persona que, de buena fe, comienza a explotar una invención o hace los preparativos efectivos y serios a este fin, sin que tal explotación constituya una violación de la solicitud o de la patente de acuerdo con el texto de la traducción inicial, puede continuar sin indemnización alguna con la explotación en su Empresa o para las necesidades de ésta."

Fragmentos sentencia JM6M 19.10.2007

A efectos de acreditar la existencia de mala fe... se debe tener en cuenta que las demandadas forman parte de un grupo multinacional (Grupo CHEMO) que se dedica a la fabricación y comercialización de principios activos y especialidades farmacéuticos, lo que debe ser tenido en cuenta para relativizar la presunción de buena fe. Consta en el documento nº 2 de la demanda que las demandadas forman parte del grupo Chemo, y que tienen oficinas en Europa, Asia y América y representaciones comerciales en multitud de países de los 5 continentes. Además se trata de empresas que han sido demandadas y condenadas con anterioridad por infracción de patentes en materia farmacéutica, tal como se desprende de las sentencias aportadas por la actora (documentos 16, 17, 21 y 22). Se trata de empresas que por su carácter multinacional y precisamente por dedicarse a la elaboración de productos farmacéuticos genéricos difícilmente puede creerse que desconozcan el alcance de las patentes europeas, ya que precisamente se amparan en que en España no surtían efectos las patentes de productos farmacéuticos para elaborar genéricos. Ello nos llevar a entender que no concurre el requisito de la buena fe.

Fragmentos sentencia JM6M 19.10.2007

CONDENANDO:

- 1) a CHEMO IBERICA SA Y QUÍMICA SINTETICA SA a que indemnicen a MSD en los daños y perjuicios que se fijen en ejecución de sentencia conforme al procedimiento de daños y perjuicios, con arreglo a la suma de las siguientes bases:
 - a) Beneficios totales que MSD habría obtenido previsiblemente de la explotación de Losartán, si no hubiera mediado la actividad de las demandadas
 - b) Beneficios totales que Chemo y Química hayan obtenido de la explotación de Losartán
 - c) Perjuicios ocasionados a MSD por la bajada del precio de su medicamento a partir del 1 de marzo de 2007
 - d) Gastos promocionales en que haya incurrido MSD en la introducción y comercialización del Losartán en España
- 2) a las demandadas CHEMO IBERICA SA Y QUÍMICA S.INTETICA SA a publicar a su costa la sentencia en dos periódicos de gran tirada, uno de ámbito nacional y otro de ámbito especializado.

España en 2020

- Desde el punto de vista legislativo habrá un momento en que la situación en España sea equivalente a la de otros países europeos (p. ej. Alemania)
- Las posibles diferencia, aplicables a casos concretos, se deberán a la jurisprudencia establecida por los tribunales
- Todo parece indicar que España posiblemente sea actualmente uno de los países con tribunales más “pro-patente” de Europa

Conflictos de patentes

- Las patentes iniciales de producto apenas se cuestionan en los tribunales fuera de España
- Las discusiones se centran en patentes “dudosas”
 - Patentes de selección, combinaciones de fármacos, galénicas generales
- En ocasiones, la OEP tiene una política de concesión de patentes poco exigente
 - OEP tiende a mantener contentos a sus clientes (big pharma)

Decisiones judiciales

- Muchas patentes son revocadas en tribunales británicos y alemanes
- Estados Unidos las “segundas patentes” pueden ser difíciles de conseguir
- En el Reino Unido la mayoría de casos acaban en un acuerdo extrajudicial
- Casos importantes farmacéuticos en UK en 2007
 - 5 decisiones 1ª instancia: 5 revocaciones
 - 2 decisiones 2ª instancia: 1 revocación – 1 no-infracción
- En mi opinión, España parece seguir el criterio de la OEP en cuanto validez y tiende a ser más estricto que otros países en cuanto infracción