



Ciclo de conferencias-coloquios

# **LAS PATENTES QUÍMICAS, FARMACÉUTICAS Y BIOLÓGICAS EN LA VIDA REAL**

Organizado por la  
**Secció Tècnica Patents**  
del Col·legi de Químics de Catalunya

Barcelona, 16 de febrero de 2011

## **PATENTES CONTROVERTIDAS: Pleitos recientes sobre patentes entre innovadores y genéricos, especialmente en España**

**Prof. Pascual Segura**

Ldo. en química por la Universitat de València y Dr. por la Universitat de Barcelona (UB)

Agente de la propiedad industrial de la UB y director del Centre de Patents de la UB

President de la Secció Tècnica Patents del Col·legi Oficial de Químics de Catalunya

Elected Member of the first Academic Advisory Board of the European Patent Academy, European Patent Office

**"En defensa de la Administración sanitaria, de la Justicia y las patentes"**

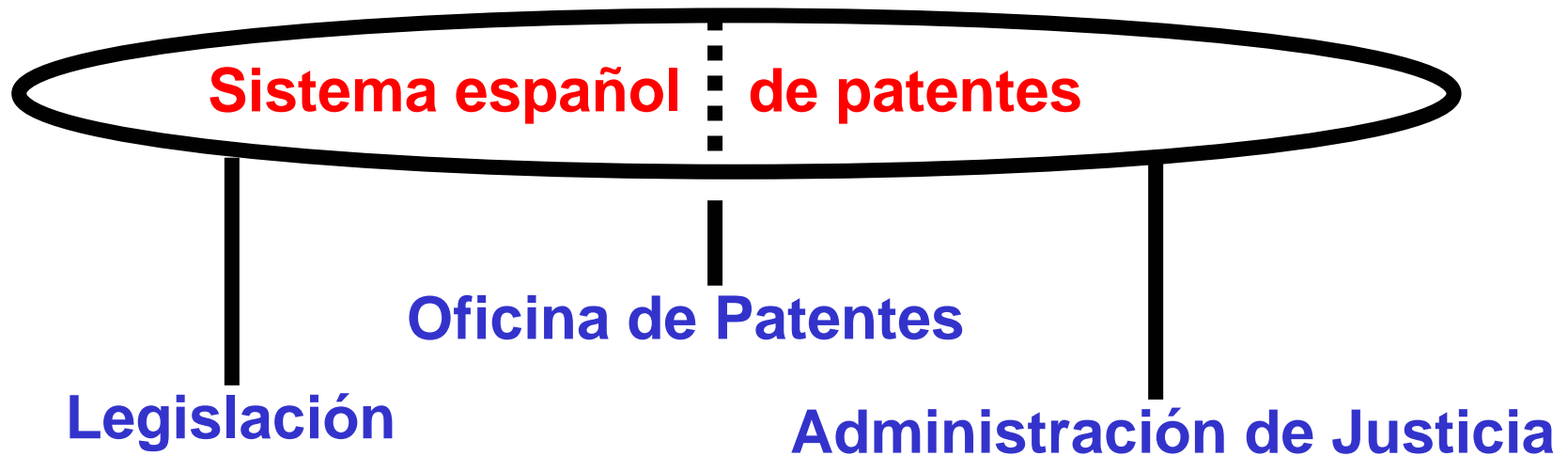
En dos artículos de EL GLOBAL ..., firmados por los dos últimos presidentes de CEFI que trabajan en GSK y MSD, respectivamente, se vierten unas opiniones de las que se puede deducir que en España la **Administración Sanitaria** es incoherente e injusta cuando autoriza especialidades farmacéuticas genéricas (EFGs) sin tener en cuenta la posible infracción de patentes; que la **Administración de Justicia** es ignorante y no cumple la legislación de patentes; y que el **Sistema de Patentes** es ineficaz, incongruente con la legislación de EFGs, y no se ajusta a la legislación internacional, europea y nacional. **Creemos que estas graves acusaciones están completamente infundadas. ( ... )**

**Al ser la patente un derecho nacional, lo que los terceros hagan en España depende sólo de las patentes españolas, y no de las patentes de ningún país extranjero, donde puede que todavía esté en vigor la patente de producto como tal. El que un competidor intente imitar una patente sin infringirla es bueno y deseable en aras de la libre competencia. "Circunvalar patentes" es consustancial con el sistema y no tiene el carácter despectivo que pretende darle el segundo de los artículos citados. ...**

Por último, según nuestra experiencia como peritos judiciales, los tribunales de Justicia españoles, dentro de sus limitaciones, en general realizan una función digna e imparten justicia de la mejor manera que pueden y, por supuesto, de acuerdo con la legislación vigente. **Decir que "la cruda realidad es que en España las patentes siguen sin ser efectivas a pesar de los acuerdos internacionales y de la legislación europea y nacional" nos parece una descalificación global de la Administración de Justicia que está fuera de lugar, y una acusación infundada de que en nuestro país no se respeta la legislación internacional de patentes.**

# Los tres pilares del sistema español de patentes

- Desde 1986 la legislación es homologable con la de los países más avanzados de la UE (DE, GB...), con la peculiaridad de que se adoptaron las reservas previstas en el Art. 167 EPC, como lo hicieron Grecia y Austria.
- Desde antes de 1986 la OEPM ha funcionado bastante bien.
- La Administración de Justicia en materia de patentes ha empezado a funcionar de forma aceptable a comienzo de los 2000, tanto en las Audiencias Provinciales como en los Juzgados de lo Mercantil, aunque todavía no es suficientemente especializada en los TSJs y el TS





## LEGISLATIVO

Constitución

Convenios  
(CPE1973/2000, ADPIC)

Leyes Orgánicas

Leyes (LP 1986+mdfs.)

Acquis communautaire

Reglamentos (CCP, etc.)

Directivas (Biotecnología, etc.)

## EJECUTIVO

Gobierno

Ministerio de  
Industria, Turismo y  
Comercio

Oficina Española de  
Patentes y Marcas  
(OEPM)

*ex-parte*

## JUDICIAL

Tribunal Supremo (casación)

TS3 Cont. Admin. TS-1 Civil

*Tribs. Supers.  
de Justicia*  
(Secs. C-A)

*Audiencias  
Provinciales*  
(Secs. Mercantil)

*Juzgados  
de lo Mercantil*  
(primera instancia)

*inter-partes*



**Escuela  
Judicial**



*Patentes: criterios de valoración de la novedad y la actividad inventiva de una patente.  
Alcance de su protección. Infracción literal y por equivalentes de la patente*

organizado por el Servicio de Formación Continua del Consejo General del Poder Judicial y  
celebrado en Madrid durante los días 23, 24 y 25 de mayo de 2007.

---

## **CURSO ESPECIAL PARA LA ESPECIALIDAD DE MERCANTIL**

**Escuela Judicial, Barcelona. 4-21 de mayo de 2010**

---

**Coyuntura actual de las patentes farmacéuticas en  
España: innovadores y genéricos ante los tribunales**

# Prerequisitos de toda acción en materia de patentes: Identificar todas las reivindicaciones afectadas de la patente en cuestión

(para **evitar trabajo estéril o discusiones bizantinas**)

- En toda **acción de infracción**, la actora ha de identificar todas y cada una de las reivindicaciones que considera infringidas; en toda **acción de jactancia**, la actora ha de identificar todas y cada una de las **reivindicaciones que considera no-infringidas**.
- En toda **acción de nulidad** (y en toda **reconvención de nulidad**), la actora (y la demandada que reconviene) ha de identificar todas y cada una de las **reivindicaciones que considera nulas**.
- ¡Ojo! Con las reivindicaciones múltiples, el número de reivindicaciones *efectivas* puede ser muy numeroso.

# Dos pasos en el análisis del alcance de la protección mediante interpretación de las reivindicaciones

A efectos de infracción está ampliamente aceptada la **regla de la simultaneidad de todos los elementos** [*all elements rule*], según la cual la **realización** (producto/procedimiento) **cuestionada** está comprendida dentro del alcance de la protección de una reivindicación **si, y sólo si, la realización cuestionada responde (*literalmente o por equivalencia*) a la definición de **todas** las características técnicas de la reivindicación.**

El análisis de infracción se realiza en **dos etapas**:

- Primero se analiza la infracción **mediante una interpretación literal o por identidad de la reivindicación**.
- En el caso de que se concluya que no hay infracción literal, se debe considerar la posible infracción **mediante una interpretación de la reivindicación por equivalencia o según la doctrina** (jurisprudencial) **de los equivalentes**.

# Términos usados para juzgar la validez y la infracción

**Realización cuestionada** (controvertida, SAP Mad-28 10.07.2006)

= entidad (producto) o actividad (procedimiento, método) asociado al **acto prohibido** realizado por el infractor, que se cuestiona si infringe una reivindicación.

Cada reivindicación tiene una **fecha de solicitud efectiva** (fecha de solicitud o fecha de prioridad válidamente reivindicada) **en la que se juzga su patentabilidad (validez/nulidad).**

**Realización específica comprendida en el estado de la técnica**

= entidad o actividad que ha sido **hecha accesible al público** (antecedente que priva de novedad), **o que resulta obvia para un experto en la materia** (antecedente que priva de actividad inventiva), **en una fecha anterior a la fecha de solicitud efectiva** de una reivindicación.



## CIRCUNSTANCIAS PARA QUE HAYA INFRACCIÓN

Para establecer que ha habido una infracción el demandante ha de probar que **concurren simultáneamente** las siguientes circunstancias:

- (i) que se ha llevado a cabo un **acto prohibido**;
- (ii) que el acto prohibido se ha llevado a cabo **después de la publicación** de la solicitud de la patente, o después de la publicación de la patente concedida en los países donde no se publica la solicitud;
- (iii) que el acto prohibido se ha llevado a cabo **en el país en el que la patente está en vigor**;
- (iv) que **el acto prohibido está en relación con un producto o procedimiento (realización cuestionada) que cae dentro del alcance (= ámbito = extensión = scope) de la protección de alguna reivindicación de la patente.**

# Actos que constituyen infracción directa

**Art. 50 LP:** "1. La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

- a) La **fabricación**, el **ofrecimiento**, la **introducción en el comercio** o la **utilización** de un *producto objeto de la patente* o la **importación** o **posesión** del mismo para alguno de los fines mencionados.
- b) La **utilización** de un *procedimiento objeto de la patente* o el **ofrecimiento** de dicha utilización, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.
- c) El **ofrecimiento**, la **introducción en el comercio** o la **utilización** del *producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente* o la **importación** o **posesión** de dicho producto para alguno de los fines mencionados" (análogo al Art. 64.2 CPE).

continúa...

# LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LA REIVINDICACIÓN A SU TITULAR DEPENDEN DE SU CATEGORÍA (Art. 50 LP)

El titular tiene el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento...

a) **Si la reivindicación es de PRODUCTO o ENTIDAD:**

- su fabricación
- su ofrecimiento
- su introducción en el comercio
- su utilización
- su importación
- su posesión

Consecuencia: ¡ Cuando es posible al solicitante le interesa introducir reivindicaciones de producto, intentando proteger al producto comercial !

b) **Si la reivind. es de PROCEDIMIENTO, MÉTODO o ACTIVIDAD:**

- la utilización del procedimiento y el ofrecimiento de esta utilización

c) **Si la reivindicación es de PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE UN PRODUCTO** (típicamente químico o biológico, pero también electromecánico o informático):

- Los mismos derechos que si la reiv. fuese de producto, pero sólo para el producto *directamente* obtenido por el procedimiento

# Reivindicaciones de procedimiento de obtención de producto químico

## ¿Qué es "producto químico"?

En química, los términos **sustancia, producto y compuesto**, en la mayoría de contextos, son **sinónimos** y se refieren a entidades químicas esencialmente **puras**. Para entidades químicas **no puras** en química se usan términos como **mezcla, composición, combinación, disolución, aleación, etc.**

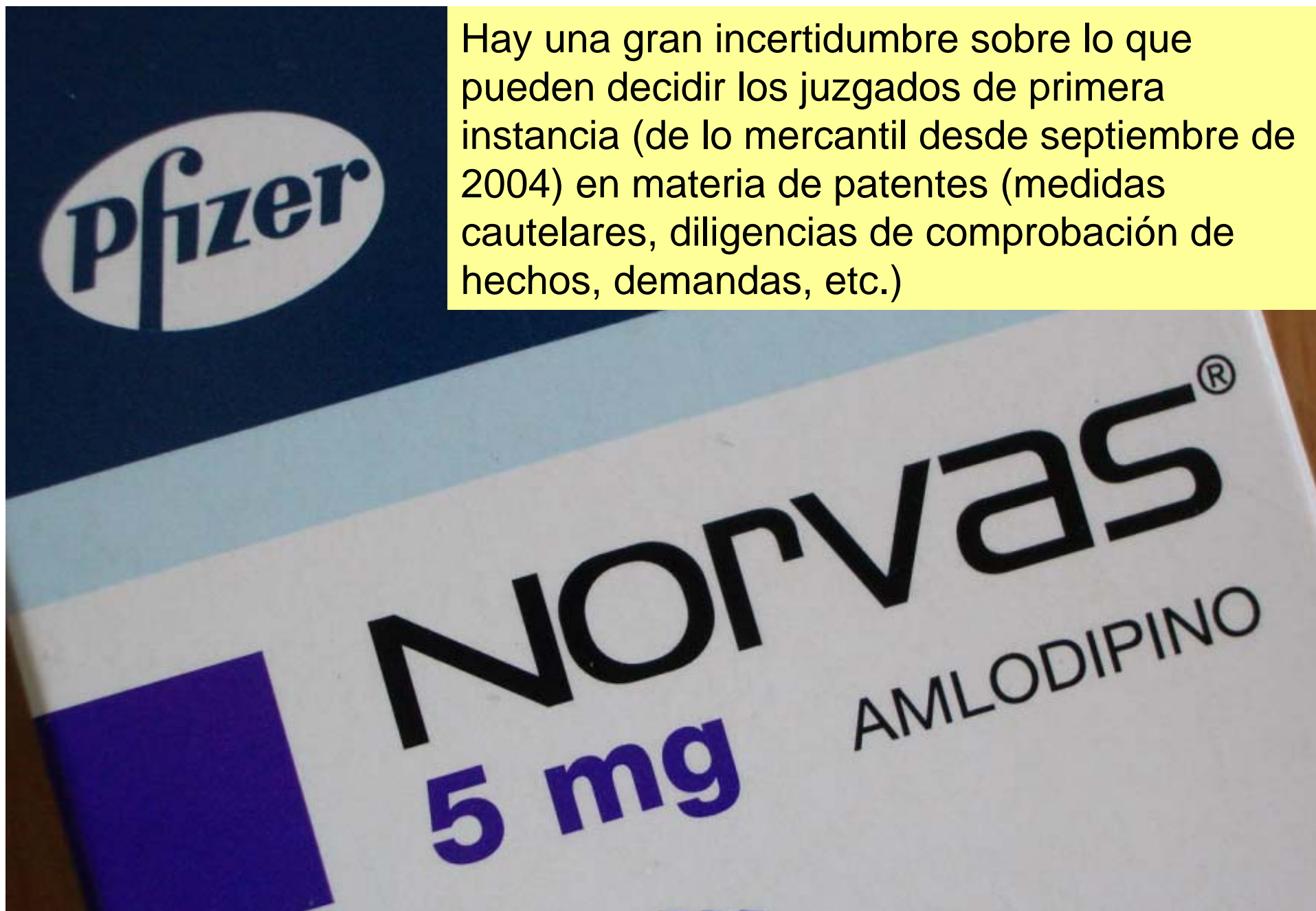
En el sistema de patentes, el concepto de "producto químico" se usa de forma que **incluye tanto a los compuestos o sustancias (puros) como a las composiciones o mezclas.**

# ¿Qué es un procedimiento de obtención de un producto químico?

**REALIZACIÓN CUESTIONADA: Procedimiento (o proceso) industrial de obtención** (preparación, manufactura o síntesis): **Secuencia detallada de operaciones industriales** (reacciones químicas, operaciones básicas, aislamientos, purificaciones, etc) que, partiendo de **materias primas asequibles comercialmente**, llevan en una planta industrial a un **producto final de interés comercial**.

**REIVINDICACIÓN de procedimiento de obtención:** Definición (generalmente sucinta) de la **secuencia de pasos** para transformar unos productos químicos en otros (sean comerciales o no).

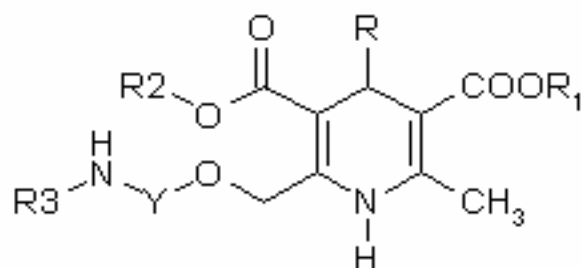
Hay una gran incertidumbre sobre lo que pueden decidir los juzgados de primera instancia (de lo mercantil desde septiembre de 2004) en materia de patentes (medidas cautelares, diligencias de comprobación de hechos, demandas, etc.)





**ES 520.389 (Pfizer)**: caducó el 19.12.2004 por agotamiento de su duración.

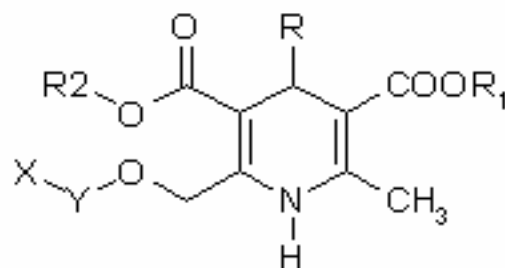
"1. Un procedimiento para la preparación de una nueva 1,4-dihidropiridina de fórmula **(incluye amlodipino)**:



(I)-Pfizer1

o **una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable** de la misma, caracterizado porque se llevan a cabo, sucesivamente, las siguientes etapas:

(a) **someter** un compuesto de fórmula:



(IA)-Pfizer1

donde **X es un grupo amino primario protegido... a una reacción de desprotección del grupo amino**; y

(d) **opcionalmente** convertir el compuesto obtenido, de fórmula (I), en una sal de adición farmacéuticamente aceptable, mediante **reacción con un ácido no tóxico**.

Caso: Pfizer c. Bayvit,  
JPI 28 Barcelona;  
Juez: Isabel  
Giménez; Sent.  
8.04.2005 (50  
páginas)

**1ª patente ES de amlodipino y sus sales farmacéuticamente aceptables**

## 2ª patente española de amlodipino (específica para el besilato)



REGISTRO DE LA  
PROPIEDAD INDUSTRIAL

ESPAÑA

①① N.º de publicación: ES 2 012 803

⑤① Int. Cl.<sup>4</sup>: C07D 211/90  
A61K 31/44

①②

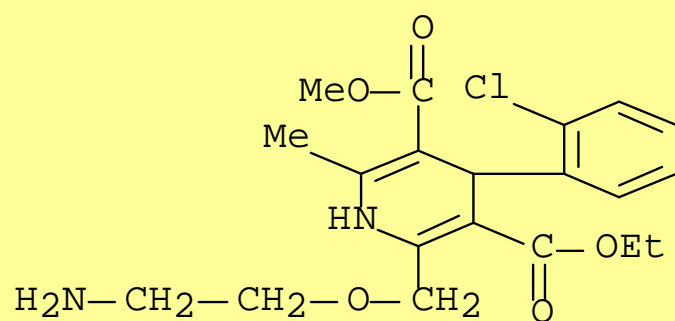
### TRADUCCION DE PATENTE EUROPEA

⑧⑥ Número de solicitud europea : 87302767.6

⑧⑥ Fecha de presentación : 31.03.87

⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: 0 244 944

⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: 11.11.87



### REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para la preparación de la sal de besilato de amlodipina, **caracterizado** por las etapas de hacer reaccionar amlodipina base con una solución de ácido bencenosulfónico o su sal amónica en un disolvente inerte y recuperar la sal besilato de amlodipina.

**Madrid, 5 de noviembre 2004.** El Juzgado de Primera Instancia número 71 de Madrid acaba de dictar una sentencia en la que, estimando una demanda de Pfizer, declara que el procedimiento utilizado por Laboratorios ALTER, S.A. para obtener Amlodipino infringe las patentes ES 520.389 y EP 244.944 relativas a dicho principio activo y propiedad de Pfizer. Laboratorios Alter había manifestado obtener Amlodipino siguiendo el procedimiento utilizado por la Sociedad Gedeon-Richter.

**UN JUZGADO  
DE MADRID  
DECLARA QUE  
EL GENERICO  
“AMLODIPINO  
ALTER, EFG”  
INFRINGE LAS  
PATENTES DE  
PFIZER**



LA VIDA POR DELANTE



ratiopharm España, líder en medicamentos genéricos informa:  
**UN JUZGADO DE MADRID DECLARA QUE EL GENÉRICO  
"Amlodipino ratiopharm EFG"  
NO INFRINGE LAS PATENTES DE PFIZER**

**FALLO DEL JUZGADO 47 DE MADRID. 22 noviembre de 2004**

Una sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 47 de Madrid ha **desestimado íntegramente** la demanda interpuesta por Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer S.A. contra ratiopharm España S.A. sobre la infracción de patentes ES 520.389 y ES 2012.863 (EP 0244944) relativas a procedimientos de obtención de **Amlodipino y Amlodipino besilato**, siendo, por tanto, **absolutamente legal la comercialización de Amlodipino ratiopharm EFG**.

Así mismo ese Juzgado ha **estimado íntegramente** la demanda interpuesta por ratiopharm España S.A. contra Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer S.A., declarando la nulidad de los registros de estas mismas patentes.

**Amlodipino ratiopharm EFG**

**Primer y único" Amlodipino genérico en el mercado español.**

**Ahorro del 30% frente al producto de referencia.**

A mediados de 2005 también se vende por Bexal y UR



J.Á.

MADRID. EL GLOBAL

El proceso de judicialización en el que está inmerso el sector por los diferentes intereses de la industria farmacéutica innovadora y la de medicamentos genéricos en lo relacionado con la protección de patentes ha dado lugar a una nueva sentencia judicial. En este caso, la Audiencia Provincial de Madrid ha desestimado el recurso de apelación interpuesto por la compañía farmacéutica Pfizer a Ratiopharm sobre la protección de las patentes relativas a procedimientos de obtención de amlodipino y amlodipino besilato —comercializado por Pfizer con el nombre comercial de Norvas—.

Desde Pfizer se asegura que la sentencia “es injusta” y que en otros tres tribunales provinciales —Pamplona, Cantabria y Barcelona— se ha fallado a favor de Pfizer en los respectivos juicios relacionados con la patente de amlodipino.

Según la opinión de Rodrigo Román, director general de Ratiopharm, “sentencias como ésta confirman la persecución injustificada” a la que se están viendo sometidos los laboratorios de EFG y añade que “este proceso pone de manifiesto las grandes dificultades” a las que se enfrentan para poder desarrollar su actividad, “que no preten-



Rodrigo Román, director general de Ratiopharm España.

de ni más ni menos que ofrecer salud a precios a razonables”.

### ¿Un futuro de litigios?

En el trasfondo, esta sentencia es consecuencia de una falta de claridad en la legislación de patentes en España y, en este sentido, cabe prever más litigios de estas características entre compañías farmacéuticas innovadoras y las fabricantes de medicamentos genéricos hasta 2012, año en el que todos los medicamentos comercializados en España tendrán ya patente de producto.

En este sentido, Román ha recordado que en las enmiendas presentadas en el Senado no hay ninguna relativa a las patentes de medicamentos, por lo que no caben cambios en el texto definitivo de la futura Ley del Medicamento.

## Pfizer recurrirá al TS una sentencia que permite el genérico de amlodipino

**ratiopharm, líder en medicamentos genéricos, informa:**

# LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE MADRID FALLA A FAVOR DE RATIOPHARM EN LA DEFENSA DE SU AMLODIPINO GENÉRICO

## ratiopharm gana a Pfizer en los tribunales

- La Sección 10 de la Audiencia Provincial de Madrid ratifica la sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 47 de 22 de noviembre de 2004, desestimando íntegramente la demanda interpuesta por Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer S.A. contra ratiopharm sobre la infracción de patentes [ES 520.389 y ES 2012.863 (EP 0244944)] relativas a procedimientos de obtención de Amlodipino y Amlodipino besilato.
- Esta sentencia confirma además íntegramente la resolución del Juzgado madrileño de la demanda interpuesta por ratiopharm contra Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer S.A., declarando nulas las patentes de Pfizer.

### Compromiso de Salud a precios razonables

ratiopharm mantiene desde sus orígenes el firme compromiso de optimizar, de forma eficiente, los recursos sanitarios disponibles ofreciendo alternativas a los medicamentos de marca a precios razonables.

**ratiopharm**

Líder en medicamentos genéricos



# Sentencias discrepantes de Audiencia Provincial:

## Los casos del besilato de amlodipino fabricado por Richter Gedeon

**Patentes en cuestión:** **P1** (ES 520.389) y **P2** (ES 2.012.863 T3, validación de EP 244.944 B1), ambas de Pfizer

**Realización cuestionada:** Procedimiento de obtención de besilato de amlodipino de Richter Gedeon (Hungría). El producto obtenido se pretende importar a España y comercializar como principio activo de EFGs

**SAP Mad-12, 19.12.2006, Pfizer vs Alter y Farmabion** (apelación de SJPI Mad-71 19.10.2004): las dos patentes **son válidas y se infringen** (porque no se considera probado que se use la realización cuestionada)

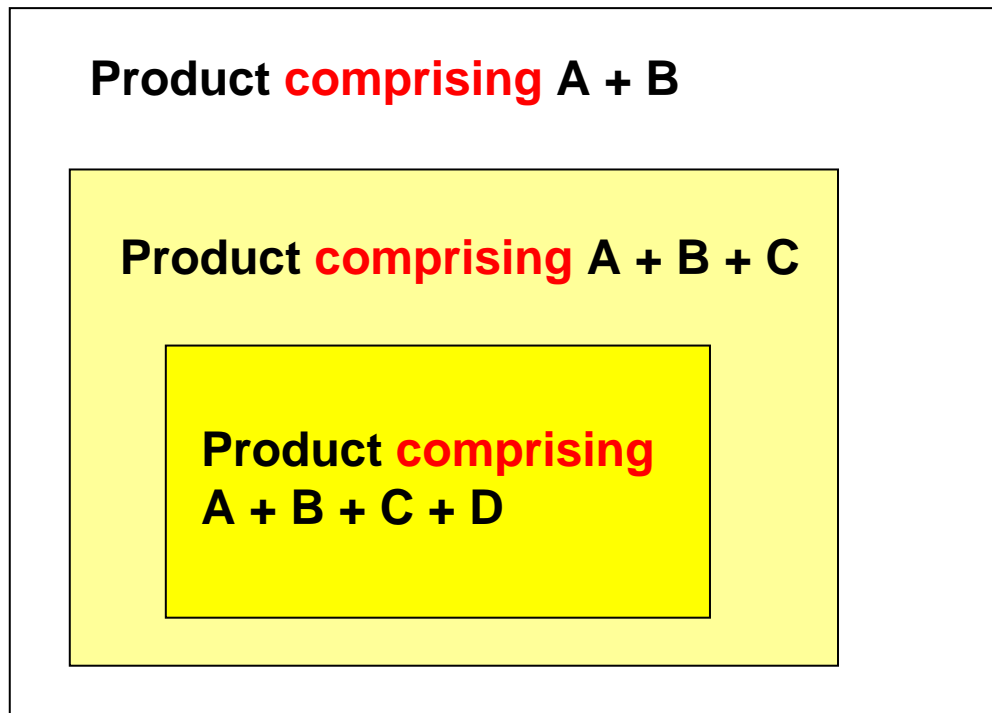
**SAP Mad-10, 24.04.2006, Pfizer vs Ratiopharm** (apelación de SJPI Mad-47 22.11.2004): las dos patentes **son nulas por falta de novedad y de actividad inventiva**.

**SAP Bcn-15, 9.05.2008, Pfizer vs Bayvit** (apelación de SJPI Bcn-28 8.04.2005): las dos patentes **son válidas** (procedimientos de analogía) **y se infringen** (admitiendo la realidad de la realización cuestionada).

**¿Admitirá el Tribunal Supremo los recursos de casación?**



Típica estructura "concéntrica" de reivs.



Una realización cuestionada que tenga **elementos adicionales** (p.ej. A + B + C + D + E) **infringe** las tres reivindicaciones.

Si falta un elemento (p.ej. realización A + C + D + E) se trata de una "**subcombinación**" que, en principio, no infringe (pero ver doct. equivs.)

**Regla de la simultaneidad de todos los elementos (*all elements rule*):** Una reivindicación sólo se infringe por una realización cuestionada si -y sólo si- ésta responde simultáneamente (literalmente o por equivalencia) **a todos los elementos** (o limitaciones) de la reivindicación.

# **"Líneas de dependencia de reivs." y situaciones en las que se simplifica el juicio de infracción**

**(SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)**

"FD 12º. (cont.) Al respecto, conviene recordar que **una patente se infringe si, a juicio del tribunal, se ha probado la infracción de alguna de sus reivindicaciones válidas**, sin que sea necesario probar la infracción de todas las reivindicaciones válidas de la patente. **Cuando un grupo de reivindicaciones están ligadas por lo que suele denominarse "*una línea de dependencia*"** (por ejemplo: una reivindicación 1, independiente; una reivindicación 2 que depende de la 1; y una reivindicación 3 que depende de la 2) **el juicio de infracción se simplifica considerablemente en dos situaciones, relativamente frecuentes:**

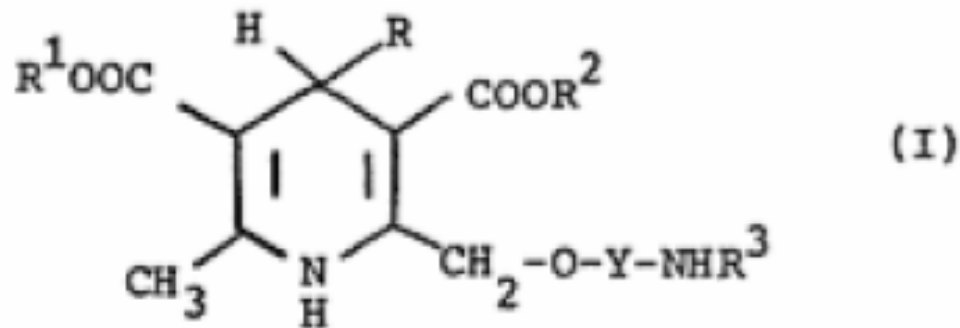
- i) cuando se concluye que **no se infringe la reivindicación primera (independiente y más amplia)**, pues automáticamente se concluye, por definición, que tampoco se infringe **ninguna** de las demás reivindicaciones de la línea de dependencia;
- y ii) cuando se concluye que **sí se infringe la reivindicación última (la dependiente más estrecha)**, pues automáticamente debe concluirse que, por definición, también se infringen **todas** las demás reivindicaciones de la línea de dependencia.

# La sentencia reproduce el texto de las reivs. en cuestión (1) (SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)

## Fundamento de Derecho 3º: Juicio sobre la novedad de la patente P1

P1 tiene cuatro reivindicaciones... con el siguiente contenido:

1. Un procedimiento para la preparación de una nueva 1,4-dihidropiridina de fórmula:



o una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable de la misma,

donde Y es  $-(CH_2)_2-$ ,  $(CH_2)_3-$ ,  $-CH_2CH(CH_3)-$  ó  $-CH_2C(CH_3)_2-$ ;

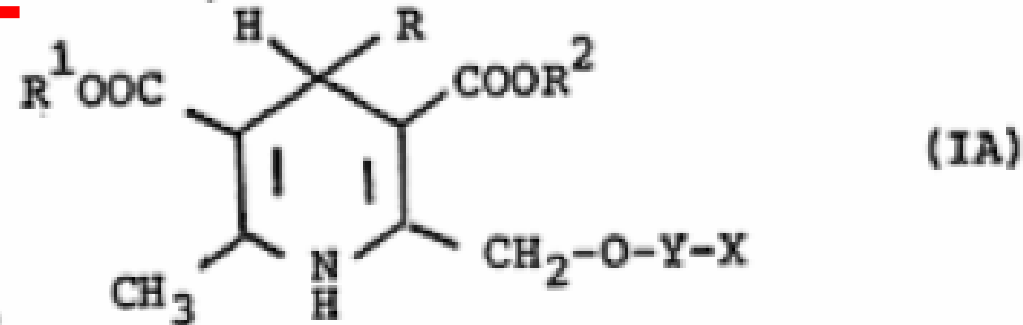
R es arilo o heteroarilo; .../...

## La sentencia reproduce el texto de las reivs. en cuestión (2) (SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)

### Fundamento de Derecho 3º: Cont. de Reivs. de patente P1

cuyo procedimiento está caracterizado porque se llevan a cabo, sucesivamente, las siguientes etapas:

a) someter un compuesto de fórmula:



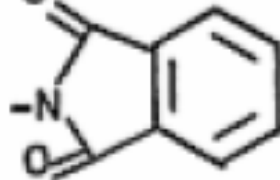
donde R, R<sup>1</sup>, R<sup>2</sup> e Y son los definidos anteriormente y X es un grupo amino primario o secundario protegido, siendo el citado -grupo amino secundario -NHR<sup>1</sup> donde R<sup>1</sup> es como se definió anteriormente excepto hidrógeno a una reacción de desprotección del grupo amino; .../...

# La sentencia reproduce el texto de las reivs. en cuestión (3) (SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)

## Fundamento de Derecho 3º: Cont. de Reivs. de patente P1

d) opcionalmente convertir el compuesto obtenido, de fórmula I, en una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable, mediante reacción con un ácido no tóxico.

2. Un procedimiento según la Reivindicación 1, 'donde X es  $-NR^3$  (bencilo) donde  $R^3$  es el definido anteriormente,  $-NR^3$   $-(COOCH_2CCl_3)$  donde  $R^3$  es alquilo  $C_1-C_4$  o un grupo de fórmula:



3. Un procedimiento según las Reivindicaciones 1 ó 2, donde en el compuesto obtenido R es 2-clorofenilo,  $R^1$  es  $CH_3$ ,  $R^2$  es  $C_2H_5$ , Y es  $-(CH_2)_2-$  y  $R^3$  es H ó  $CH_3$ .

## La sentencia reproduce el texto de las reivs. en cuestión (SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)

### Fundamento de Derecho 5º: Juicio sobre la novedad de la patente P2

"La patente europea EP 0.244.944 (P2), publicada en España como ES 2.012.803, reivindica un procedimiento para la preparación de la **sal de besilato de amlodipina**. Contiene **diez reivindicaciones** de procedimiento... **La nulidad propiamente se ha formulado frente a las dos primeras** reivindicaciones, que son del siguiente **tenor literal**:

1. "Un procedimiento para la preparación de la sal de besilato de amlodipina, caracterizado por las etapas de hacer reaccionar amlodipina base con una solución de ácido bencenosulfónico o su sal amónica en un disolvente inerte y recuperar la sal besilato de amlodipina".
2. Un procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque el disolvente inerte es alcohol industrial desnaturalizado con metanol."

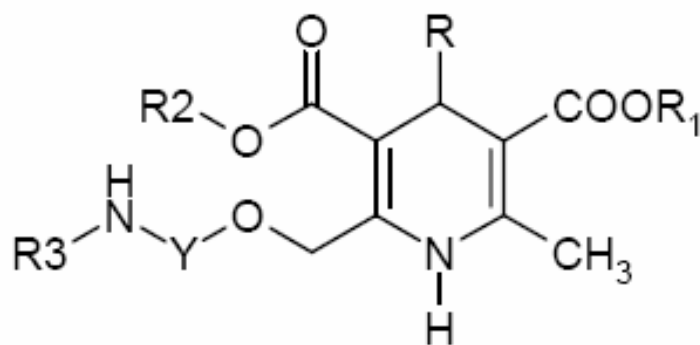
[La apelante], aunque hace referencia genéricamente a anterioridades que privan a esta patente de novedad y de actividad inventiva, lo cierto es que **no argumenta la falta de novedad**, sino única y exclusivamente la falta de actividad inventiva."



# Reivs cuya infracción se cuestiona: La dependencia múltiple implica reivs. formales y reivs. efectivas (1) (SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)

## "FD 12º. Reivindicaciones cuya infracción se cuestiona

**P1** tiene tres reivindicaciones formales, que en realidad son cuatro reivindicaciones efectivas, dado que **la reivindicación 3, mediante una dependencia múltiple, equivale a dos reivindicaciones efectivas, la 3(3+2+1) y la 3(3+2)**. La única reivindicación independiente es la reivindicación 1, que se refiere a procedimientos de obtención de un gran número de productos representados por la fórmula general (I), o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos. La **amlodipina** corresponde al producto (I) cuando R es 2-clorofenilo, R1 es CH3 , R2 es C2H5 , Y es -(CH2)2- y R3 es H.



(I)-Pfizer1

**La reivindicación 3(3+2+1) por definición comprende todos los elementos o limitaciones de la reivindicación 2**, y añade el elemento o limitación de que el producto obtenido de fórmula (I) es la amlodipina (donde R3 es H) o su análogo en el que R3 es CH3

**Reivs cuya infracción se cuestiona: La dependencia múltiple implica reivs. formales y reivs. efectivas (2)**  
**(SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)**

"FD 12º. (cont.)

... El recurso de apelación argumenta que en el juicio realizado por el **perito judicial [Pascual Segura]** subyace un error o una contradicción, cual es que analiza la reivindicación dependiente 3 de P1 "sin tener en cuenta las limitaciones impuestas a esta reivindicación por su dependencia de la reivindicación 1".

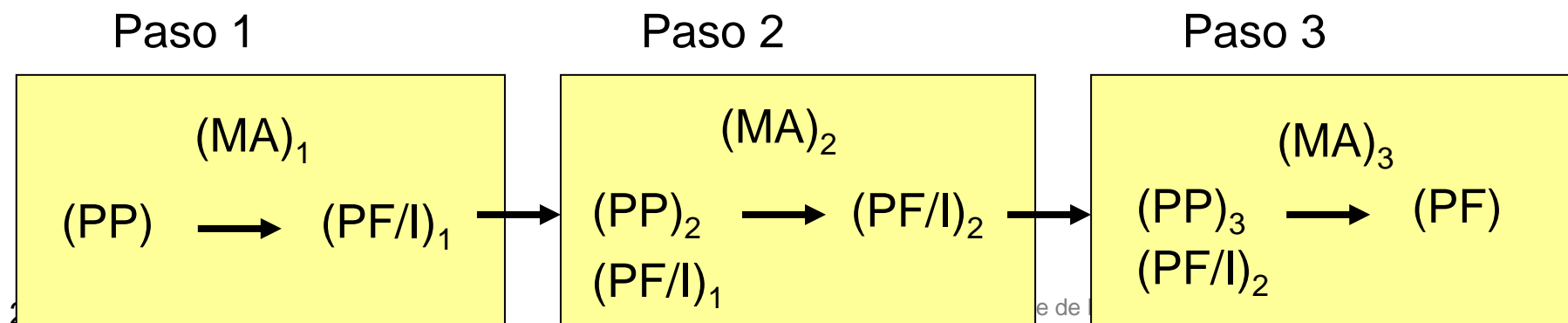
Pero si analizamos con calma esta objeción, se advierte con claridad que **no existe ninguna contradicción o error en el planteamiento del perito, y sí en quien formula tal objeción** cuando afirma que la reivindicación 3 [tanto la 3+2+1 como la 3+1, distinción que no hace] no protege la obtención de una sal de adición de amlodipina (por ejemplo en el recurso se dice que "la reivindicación 3, define, por lo tanto, como producto final uno de los compuestos de fórmula (I) de la reivindicación 1, es decir una amina, y no una sal de adición del mismo"). Esta afirmación no es correcta pues **tanto la reivindicación 3(3+2+1) como la 3(3+1) incorporan en su definición a la reivindicación 1, que claramente contiene la opción (d) para opcionalmente obtener sales de adición farmacéuticamente aceptables**

# Una metodología habitual de análisis de los elementos de una reivindicación de procedimiento de obtención de producto químico

Reiv.: "Procedimiento de obtención de (PF) que comprende los pasos Paso 1 + Paso 2 + Paso 3"

Cada uno de los pasos tiene:

- a) **Productos de partida (PP).**
- b) **Medios de actuación (MA):** condiciones de reacción, reactivos comunes, disolventes, operaciones físicas, etc.
- c) **Producto final/intermedio (PF/I):** "efecto o resultado", no solamente referido a la estructura química del producto mayoritario, sino también a sus características tales como rendimiento, pureza...



## El análisis producto de partida/medio de actuación/producto final no es obligado, sino una metodología habitual (1) (SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)

**"FD 10º:** Con carácter previo al análisis de la infracción, y en atención a su carácter metodológico, **conviene salir al paso de uno de los errores o contradicciones que, según el escrito de apelación de la parte demandada, se da en el informe del perito judicial, es el de no aplicar el concepto de procedimiento de obtención de un producto químico.** El recurso invoca la conocida doctrina de la Sala Tercera del Tribunal Supremo (con cita de la STS de 13 de octubre de 1975) según la cual *"un procedimiento químico o farmacéutico viene determinado por la concurrencia de tres elementos, a saber, la sustancia de la que se parte, los medios de actuación sobre esa sustancia y el producto final o resultado"*.

Al respecto conviene aclarar que, como muy bien ilustra el perito judicial, el análisis del tipo **producto de partida/medio de actuación/producto final**, frecuente en las sentencias de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, **no es una norma jurídica de obligado cumplimiento ni constituye propiamente jurisprudencia vinculante, sino una metodología habitual para analizar formalmente los elementos de una reivindicación de procedimiento de obtención de un producto químico."**

**El análisis producto de partida/medio de actuación/producto final no es obligado, sino una metodología habitual (2)**  
**(SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)**

**"FD 10º:** (cont.) Este análisis resulta **adecuado** en muchas ocasiones, especialmente **cuando el procedimiento comprende un único paso de transformación química**. Pero, cuando la reivindicación comprende varios pasos de transformación química, este tipo de análisis se complica, pues ha de aplicarse **a cada uno de los pasos por separado**, con lo que, por ejemplo, el producto final del primer paso coincide con el producto de partida del segundo paso, al que también se denomina producto intermedio. Además, **al analizar la infracción de una reivindicación que comprende varios pasos, puede intentarse desvirtuar el análisis de forma interesada** a base de reducir sus elementos al producto de partida del primer paso, el producto final del último paso y unos "medios de actuación" en los que se intenta disfrazar la presencia de intermedios." .../...

## **El análisis producto de partida/medio de actuación/producto final no es obligado, sino una metodología habitual (3)** **(SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)**

"FD 10º: (cont.) "El hecho de que este análisis del tipo producto de partida/medio de actuación/producto final se haya desarrollado en la doctrina contencioso-administrativa ilustra que **es una metodología que resulta adecuada para juzgar la patentabilidad** de una reivindicación de procedimiento de obtención, juzgando por ejemplo si la novedad de un procedimiento estriba en diferencias en los productos de partida, los productos finales o los medios de actuación. Pero **ello no impide que esta metodología no sea idónea para describir una realización cuestionada (procedimiento industrial) dentro de un análisis de infracción** de una reivindicación de procedimiento, pues puede dificultar la comparación entre ambas. Así sucede, por ejemplo, cuando la realización cuestionada tiene un número de pasos diferentes al de la reivindicación, o cuando los pasos de una y otra no son comparables. Precisamente esto último es lo que pretende hacer la demandada en su apelación, al dividir la realización cuestionada en dos pasos y concluir que "como puede verse en la interpretación del Perito Judicial no se sabe cuál es el producto intermedio que se obtiene en el primer paso del procedimiento industrial de Gedeon Richter (penúltima etapa), ni tampoco indica cuál es el producto de partida del segundo paso o última etapa del procedimiento industrial de Gedeon Richter". .../...

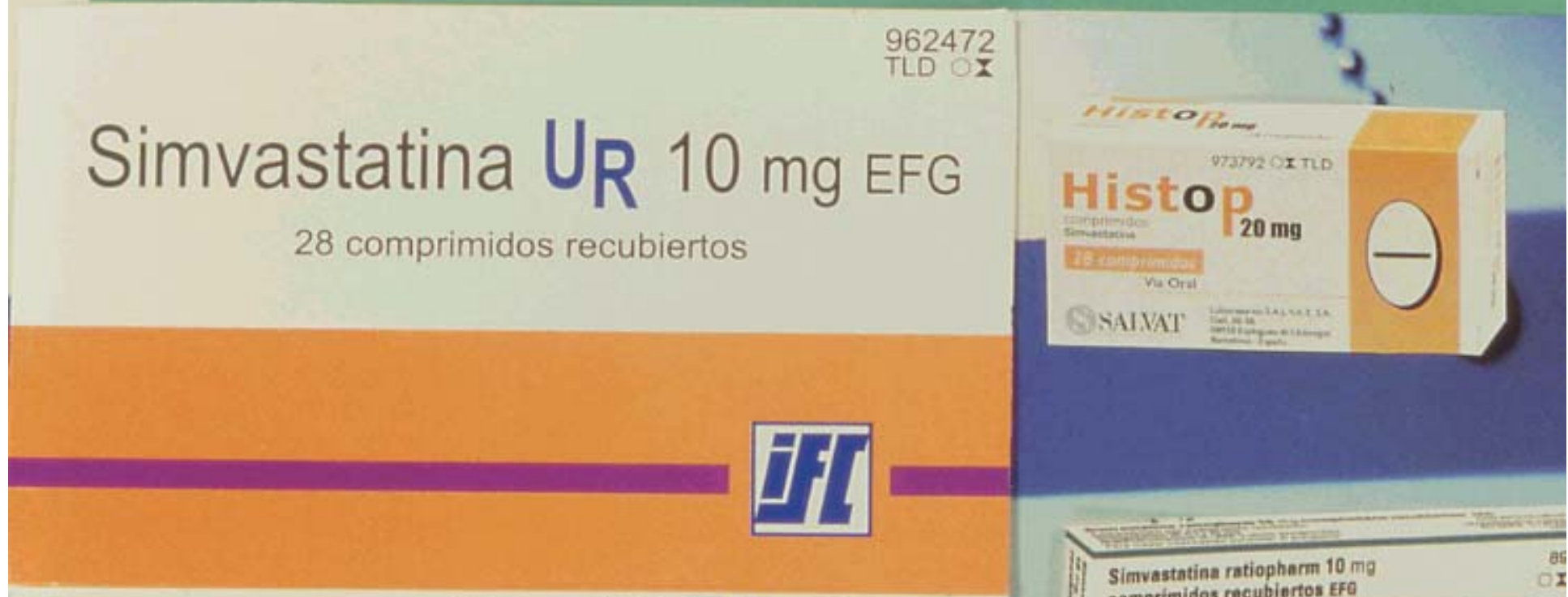


## **El análisis producto de partida/medio de actuación/producto final no es obligado, sino una metodología habitual (4)** **(SAP Bcn-15 9.05.2008 Pfizer vs Bayvit, amlodipino Richter-Gedeon)**

"FD 10º: (cont.) **Lo anterior impide que pueda desautorizarse el informe del perito judicial cuando ha prescindido de este formalismo** para el análisis del alcance de la protección de las reivs. del presente caso...

No es obstáculo para ello que, como aduce la demandada en su apelación, las Cámaras de Recursos de la EPO hayan acudido a este clásico análisis: *"desde el punto de vista del derecho de patentes, un procedimiento de preparación de un producto químico viene definido claramente por la indicación de las sustancias iniciales, los parámetros de procedimiento y los productos finales"* (Decisión T 188/83). Conviene advertir que, **además de contenerse de una sola decisión, es un razonamiento obiter dicta**, [*obiter dictum* en singular, significa "dicho de paso", y hace referencia a aquellos argumentos que corroboran la decisión principal, pero que no tienen poder vinculante, pues su naturaleza es meramente complementaria]...Por lo tanto, este tipo de análisis del tipo es de hecho **poco habitual en la jurisprudencia de la OEP y también en la práctica del sistema de patentes en los países del CPE distintos de España.**

# Ya han llegado las Simvastatinas Genéricas



Han habido varias solicitudes de medidas cautelares y demandas por infracción de patente, alegando **infracción sólo por equivalencia**, no por identidad (**¡primera vez que sucede esto en España, en el campo químico-farmacéutico!**)

## Especialidades de simvastatina en España y sus precios

(PVP en EUR de 28 comprimidos -normales o recubiertos- de 20 mg)

**1997**

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Zocor (MSD)       | 35,53 |
| Colemin (Biohorm) | 35,26 |
| Pantok (Lacer)    | 35,11 |

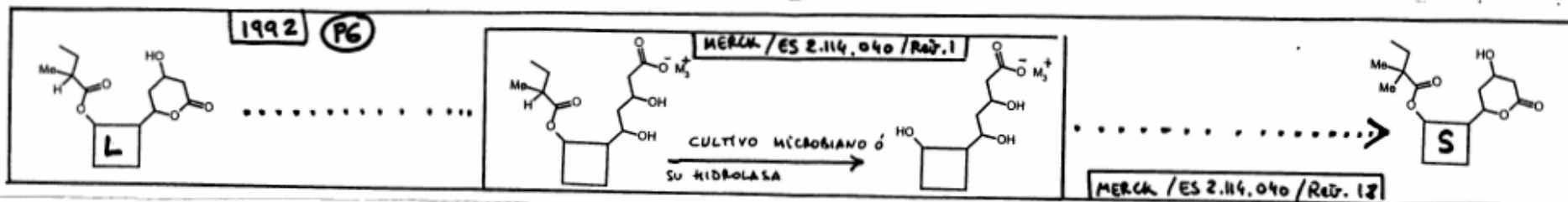
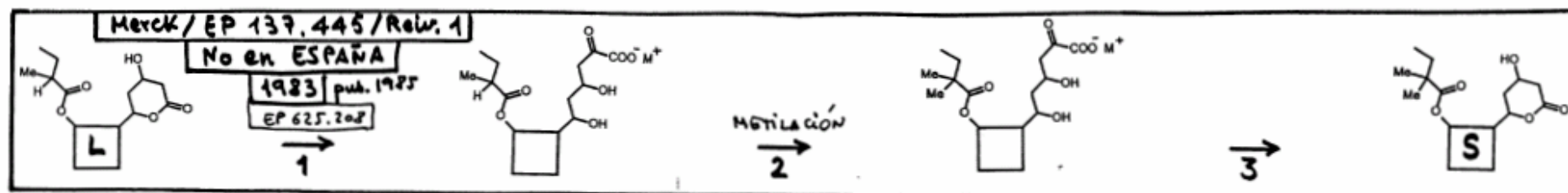
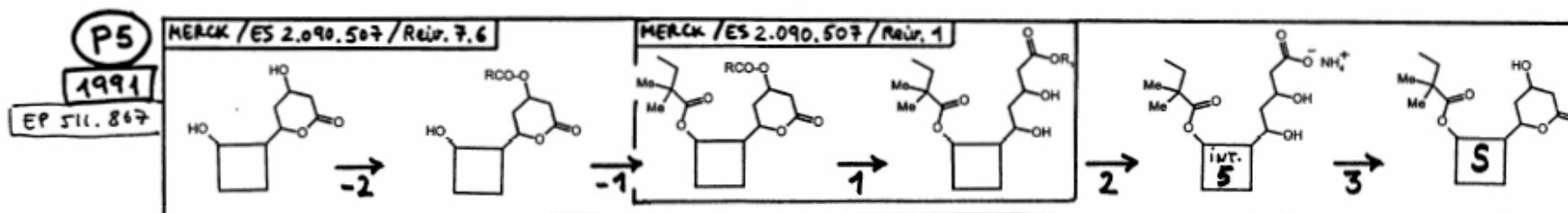
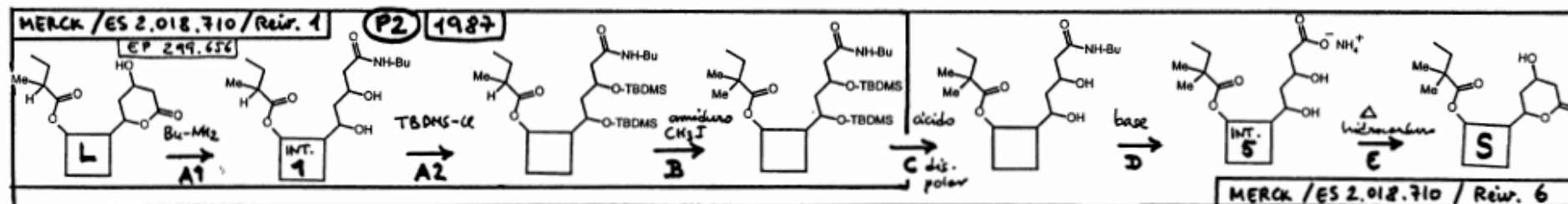
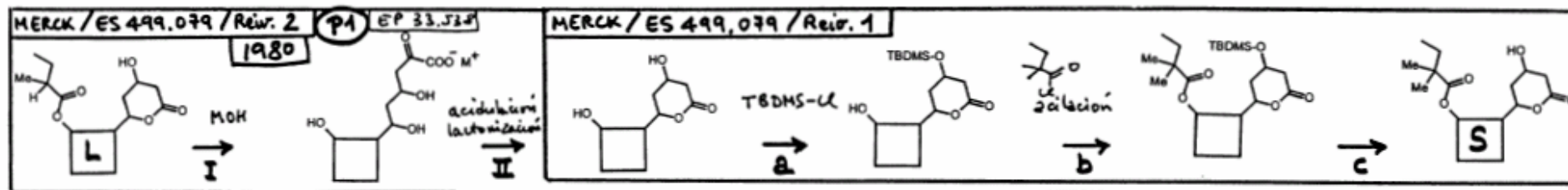
**INVENTOR + 2 LICENCIATARIOS**

**2006**

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Zocor (MSD)        | 14,21         |
| Colemin (Biohorm)  | 14,21         |
| Pantok (Lacer)     | 14,21         |
| 4 espec. con marca | 14,21         |
| 15 EFGs            | 9,44 - 9,77   |
| 4 EFGs             | 10,72 - 11,69 |
| 13 EFGs            | 12,07 - 13,19 |

**LAS 32 EFGs SE VENDEN A UN PRECIO ENTRE 1/3 Y 1/4 DEL ORIGINAL**

**LA INTRODUCCIÓN DE LAS EFGs HA HECHO QUE EL INVENTOR, LOS LICENCIATARIOS Y LAS ESPECS. CON MARCA SE VENDAN A MENOS DE LA MITAD DEL PRECIO ORIGINAL (no se ha corregido por el IPC)**



Relacionadas con el principio activo **simvastatina**, han habido en ES varias solicitudes de medidas cautelares y demandas por infracción de patente, alegando **infracción sólo por equivalencia**, no por identidad (**¡primera vez que sucede esto en España, en el campo químico-farmacéutico!**)

### **ALGUNOS PLANTEAMIENTOS INCORRECTOS :**

- La **realización cuestionada** era un procedimiento industrial realizado en el **extranjero** para obtener simvastatina, en varios pasos a partir de lovastatina. En España no se importaban intermedios, sino la simvastatina final.
- Se demandaba por **infracción de varias patentes, que protegían procedimientos incompatibles entre sí**. Se pretendía que todas las patentes gozasen de inversión de la carga de la prueba.
- Cuando se concretó la demanda a la patente "P2", se alegaba infracción de "sus reivindicaciones", cuando la única que podría infringirse era la 6 y las dependientes de ésta.
- Se alegaba infracción de la **inexistente reivindicación 6+1 (sin incluir las limitaciones de la 2 y 3, cuando la 6 depende de la 3, que depende de la 2)**.



# PATENTE DE PROCEDIMIENTO

**MATERIALES  
DE PARTIDA**

**MEDIOS DE ACTUACIÓN**

**PRODUCTO  
FINAL**

## PATENTE MERCK ES 2018710 - METODO SYNTHON

**MATERIALES  
DE PARTIDA**

**MEDIOS DE ACTUACIÓN**

**PRODUCTO  
FINAL**

Lovastatina

Apertura de la lactona

Protección hidroxilos

Desprotonación y  $\alpha$ -alquilación

Desprotección hidroxilos

Hidrólisis de la amida

Lactonización

Simvastatina

La actora alega que los "medios de actuación" de Synthon son equivalentes a los patentados, basándose en el "test de la doble identidad".

PRESENTADO POR EL PERITO EN EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO 450/2001  
PRIMERA INSTANCIA 37 DE BARCELONA (Merck c. Synthon - simvastatina)

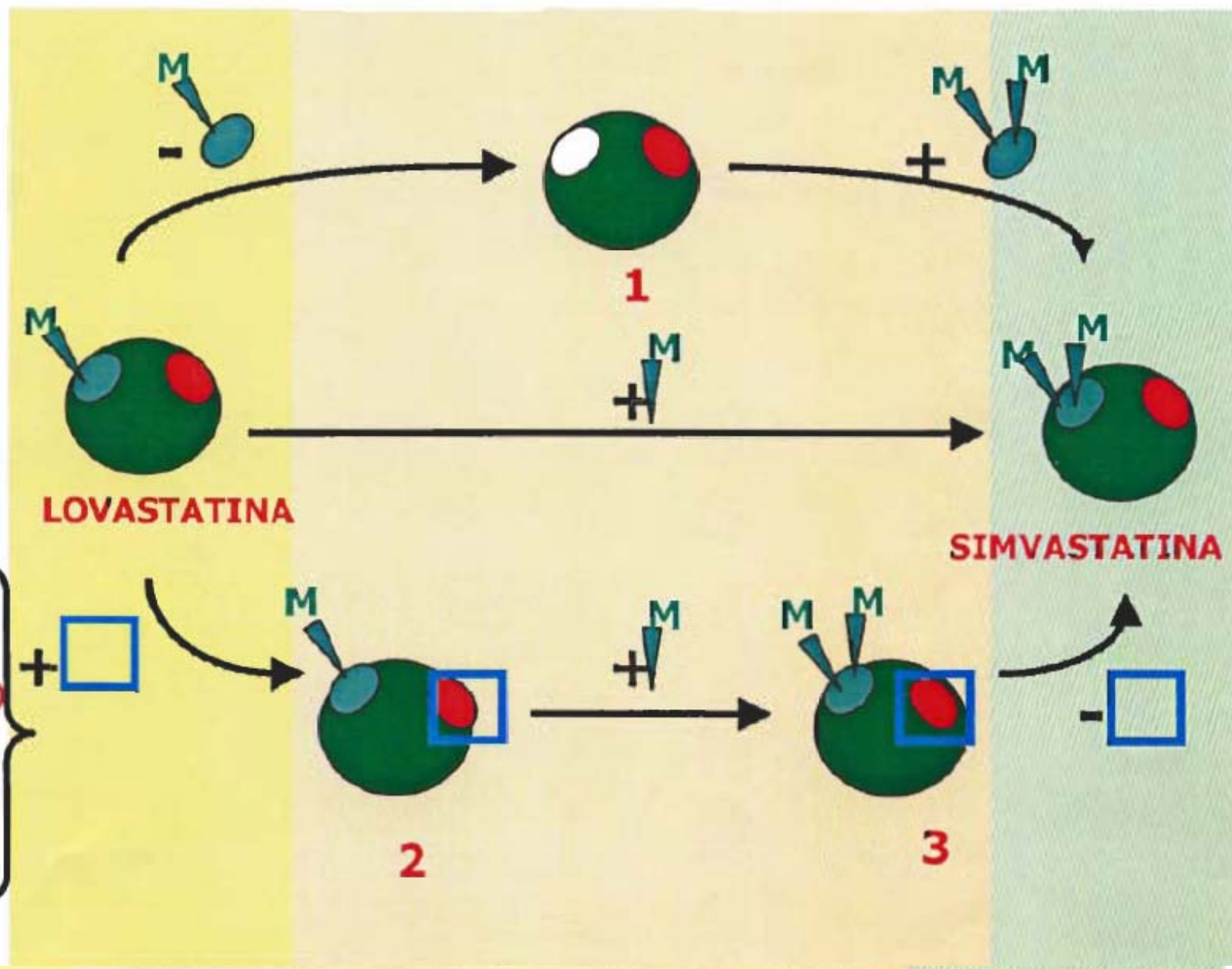
## PROCEDIMIENTOS SIMVASTATINA

MÉTODO A  
MERCK  
EP 33.538 (1981)  
ES 499.079 (1985)

MÉTODO B  
MERCK  
EP 137.445 (1985)

MÉTODO C  
MERCK  
EP 0299656 (1988)  
ES 2018710

MÉTODO  
DECLARADO  
POR SYNTHON



PRESENTADO POR EL PERITO EN EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO 450/2001  
PRIMERA INSTANCIA 37 DE BARCELONA (Merck c. Synthón - simvastatina)





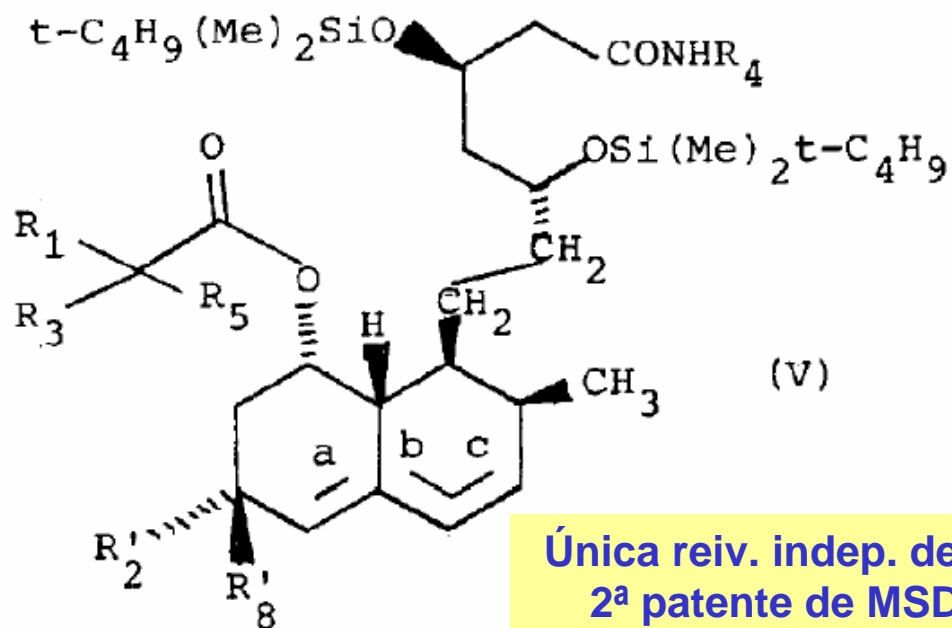
⑪ N.º de publicación: ES 2 018 710

12

(86) Número de solicitud europea: **88306050.1**  
(86) Fecha de presentación : **01.07.88**  
(87) Número de publicación de la solicitud: **0 299 656**  
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **18.01.89**

## REIVINDICACIONES

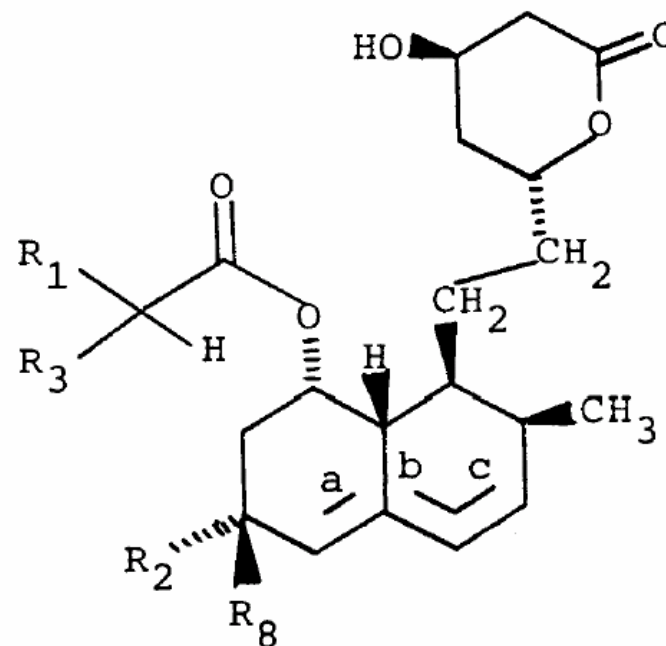
1. Un procedimiento para la preparación de un compuesto de fórmula estructural (V) :



**Única reiv. indep. de la  
2ª patente de MSD  
sobre sinvastatina**

procedimiento que consiste en:

(A) tratar en atmósfera inerte un compuesto de fórmula estructural (III):



con una alquilamina,  $R_4NH_2$ , seguido de protección del hidroxilo con cloruro de t - butildimetilsililo e imidazol y después

(B) tratar con un amiduro de metal alcalino de fórmula  $M^+N^-R_6R_7$ , donde  $M^+$  es un catión de sodio, potasio o litio y  $R_6$  y  $R_7$  son independientemente alquilo  $C_{1-3}$  o  $R_6$  y  $R_7$  unidos entre sí forman con el átomo de nitrógeno al que están enlazados un anillo heterocíclico de 5 ó 6 miembros; seguido de contacto con  $R_5X$ , donde  $X$  es cloro, bromo o yodo.

2. El procedimiento de la Reivindicación 1, donde la etapa (B) se lleva a cabo en un disolvente etéreo,  $R_5$  es metilo y el contacto con  $R_5X$  se realiza a una temperatura comprendida entre  $-30$  y  $-10^\circ\text{C}$ .

3. El procedimiento de la Reivindicación 2, donde el disolvente etéreo es tetrahidrofurano, la alquilamina es butilamina, el amiduro de metal alcalino es pirroliduro de litio;  $R_1$  es etilo;  $R_3$  es metilo y  $R_2'$  es H,  $\text{CH}_3$  ó  $\text{CH}_2\text{OSi}(\text{Me})_2\text{C}_4\text{H}_9$ ;  $R_8'$  es H ó  $\text{CH}_2\text{OSi}(\text{Me})_2 - \text{C}_4\text{H}_9$ ; con la condición de que por lo menos uno de los grupos  $R_2'$  ó  $R_8'$  es H.

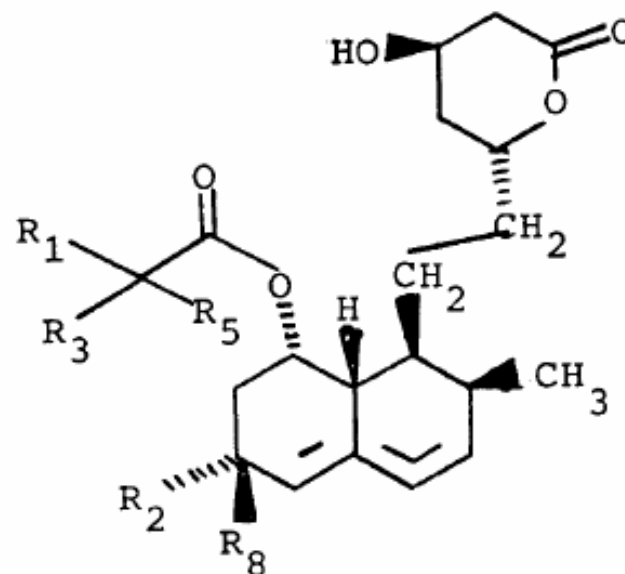
4. El procedimiento de la Reivindicación 3, donde a y c representan dobles enlaces.

5. El procedimiento de la Reivindicación 4, donde el compuesto de fórmula (V) preparado está seleccionado entre el grupo donde:

- $R_2'$  es  $\text{CH}_3$  y  $R_8'$  es H; o
- $R_2'$  es  $\text{CH}_2\text{OSi}(\text{Me})_2 - \text{C}_4\text{H}_9$  y  $R_8'$  es H; o
- $R_2'$  es H y  $R_8'$  es  $\text{CH}_2\text{OSi}(\text{Me})_2 - \text{C}_4\text{H}_9$ .

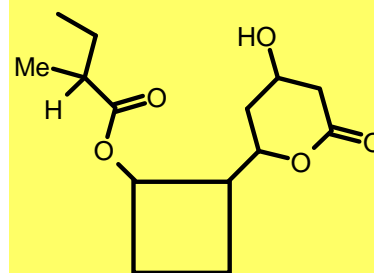
6. Un procedimiento según la Reivindicación 3, que comprende además el tratamiento de un compuesto de estructura (V) con:

- un ácido en un disolvente polar para separar los grupos sililo protectores; después
- tratamiento con una base diluída para hidrolizar la alquilamida; después
- calentamiento de la sal de carboxilato de lactona en un disolvente hidrocarbonado para formar un compuesto de estructura (VI)

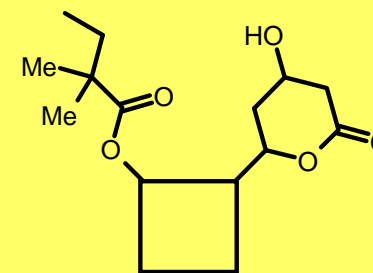


(VI)

lovastatina



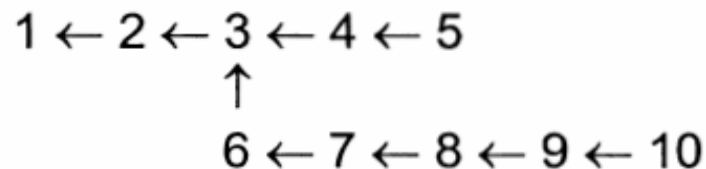
simvastatina



## Análisis de los elementos de la traducción de patente europea ES 2.018.710 B3 (de Merck & Co. sobre simvastatina)

### La extensión de la protección de la patente ES 2.018.710 B3, interpretada tanto literalmente como por equivalencia

La traducción de patente europea ES 2.018.710 B3 tiene 10 reivindicaciones, todas ellas de procedimiento de obtención. Las dependencias entre ellas están definidas según el siguiente esquema, siendo la 1 la única reivindicación independiente.



**Las reivindicaciones 1-5 son de procedimiento de obtención de unos productos intermedios entre los que no está la simvastatina.** En las reivindicaciones 6-10 se incluyen pasos adicionales que permiten obtener productos entre los que sí está la simvastatina.

Sólo la reivindicación 1 es independiente, por lo que esta reivindicación determina el alcance máximo de la protección de la patente.

**Esquema de la protección de las reivindicaciones 1, 2, 3 y 6 de la patente ES 2.018.710 (si no se infringe 1 no se infringe ninguna reiv.)**

**Reiv. 1: A1 (R4-NH2) + A2 (TBDMS-Cl) + B (amiduro, R5-X)**

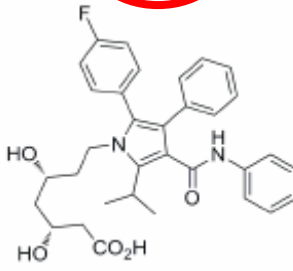
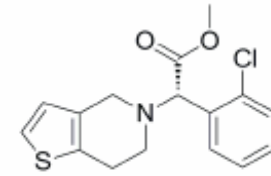
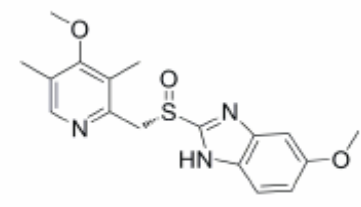
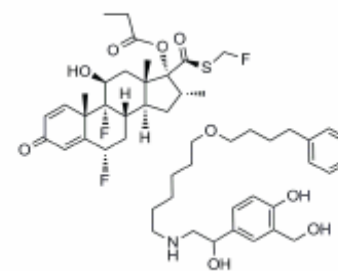
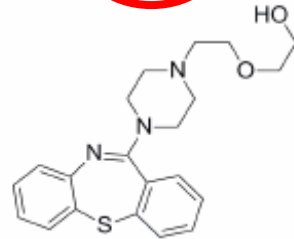

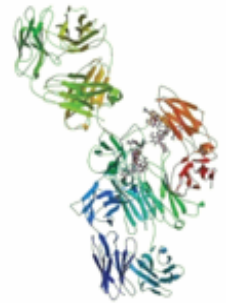
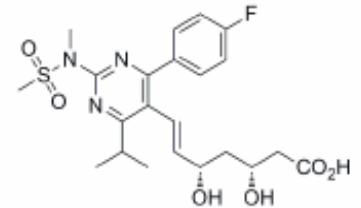
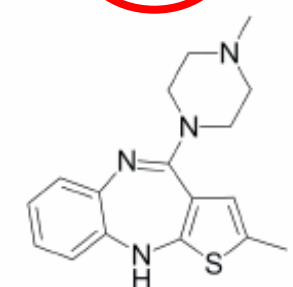

**Reiv. 2: A1 (R4-NH2) + A2 (TBDMS-Cl) + B' (éter ; amiduro; CH3-X)**

**Reiv. 3: A1' (butil-NH2) + A2 (TBDMS-Cl) + B'' (éter = THF; pirroliduro de litio; CH3-X)**

**Reiv. 6: A1' (butil-NH2) + A2 (TBDMS-Cl) + B'' (éter = THF; pirroliduro de litio; CH3-X) + C + D + E**



# Top 200 Pharmaceutical Products by Worldwide Sales in 2009

|   |   |   |  |   |
|---|---|---|--|---|
| <p>1 <b>Lipitor</b><br/>(Atorvastatin)</p>  <p><b>Pfizer</b></p> <p>\$13288 Million<br/>Cholest&amp;Trigly.Regulator</p> | <p>2 <b>Plavix</b><br/>(Clopidogrel)</p>  <p><b>Bristol-Myers Squibb</b></p> <p>\$9059 Million<br/>Platelet Aggr.Inhibitors</p>    | <p>3 <b>Nexium</b><br/>(Esomeprazole)</p>  <p><b>AstraZeneca</b></p> <p>\$8236 Million<br/>Antilcerants</p>                   | <p>4 <b>Seretide</b><br/>(Fluticasone &amp; Salmeterol)</p>  <p><b>gsk</b> GlaxoSmithKline</p> <p>\$8098 Million<br/>B2-Stimulants+Corticoids</p> | <p>5 <b>Seroquel</b><br/>(Quetiapine)</p>  <p><b>AstraZeneca</b></p> <p>\$5974 Million<br/>Antipsychotics</p>      |
| <p>6 <b>Enbrel</b><br/>(Etanercept)</p>  <p><b>AMGEN</b></p> <p>\$5863 Million<br/>Spec Antirheumatic Agent</p>         | <p>7 <b>Remicade</b><br/>(Infliximab)</p>  <p><b>Johnson &amp; Johnson</b></p> <p>\$5453 Million<br/>Immunosuppressive Agents</p> | <p>8 <b>Crestor</b><br/>(Rosuvastatin)</p>  <p><b>AstraZeneca</b></p> <p>\$5383 Million<br/>Cholest&amp;Trigly.Regulator</p> | <p>9 <b>Zyprexa</b><br/>(Olanzapine)</p>  <p><b>Lilly</b></p> <p>\$5295 Million<br/>Antipsychotics</p>   | <p>10 <b>Humira</b><br/>(Adalimumab)</p>  <p><b>Abbott</b></p> <p>\$5032 Million<br/>Spec Antirheumatic Agent</p> |

Pfizer, **la mayor farmacéutica del mundo**, perderá el 50% de beneficios cuando en el 2011 finalice la protección de su **patente del medicamento Lipitor**, el más rentable de la historia de la medicina. El grupo ha presentado un plan de **reducción del 10% de la plantilla** y nuevas estrategias para afrontar la competencia de **genéricos**

**Lipitor = atorvastatina Ca (ES: Cardyl, Zarator, Prevencor-AP)**

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

# Pfizer sufre el mal de las patentes

El desarrollo creciente de los genéricos amenaza las ventas de las grandes farmacéuticas

## Los medicamentos más vendidos de Pfizer

|   |       |
|---|-------|
| <b>LIPITOR</b> - Combatir el colesterol                   | 9.374 |
| <b>NORVASC</b> - Hipertensión                             | 3.620 |
| <b>ZOLOFT</b> - Depresión y ansiedad                      | 2.504 |
| <b>ZITHROMAX/ZMAX</b><br>Infecciones bacterianas          | 1.557 |
| <b>CELEBREX</b><br>Dolor por artritis e inflamación       | 1.330 |
| <b>VIAGRA</b> -Disfunciones eréctiles                     | 1.265 |
| <b>XALATAN / XALACOM</b><br>Glaucoma, hipertensión ocular | 1.055 |
| <b>ZYRTEC/ZYERTEC-D</b> - Alergias                        | 1.047 |

Total 2006 37.230

Datos en millones de euros

rol. Pfizer invirtió más de mil millones de euros para desarrollar un nuevo medicamento para potenciar el colesterol bueno, el Torcetrapib, con la intención de crear una combinación de ambos medicamentos con gran potencial. Pero el resultado de las pruebas clínicas en pacientes el pasado mes de diciembre, de la que se obtuvieron un índice de fallecimientos demasiado elevado, obligó a Pfizer a poner fin al desarrollo del nuevo medicamento. Pfizer se ha quedado sin el producto que debía proteger la caída de ventas de Lipitor, y sin el único producto en su *pipeline*

**La Vanguardia, 28.01.2007 (Suplemento Dinero)**





## **Pfizer to close historic UK site**

RSC Chemistry World, **2 February 2011**

Most of the 2400 people employed at the Pfizer site in Sandwich, UK, will be made redundant over the next 18-24 months as the US pharma giant restructures its research operations

**Lipitor (atorvastatin), Pfizer's statin drug for lowering cholesterol, lost exclusivity in Canada and Spain in 2010.** Aricept (donepezil) for the treatment of Alzheimer's disease lost US exclusivity in November 2010. In addition, **Pfizer will lose Lipitor's US exclusivity in 2011, and as a result the company expects annual revenues to stay approximately level.** To bolster profits the company is now focusing on fewer therapeutic areas, dropping some of those based in Sandwich.

Sandwich has been established for more than 50 years, and it's been one of the great drug discovery centres in the history of the pharmaceutical industry.

# "Hay tres certezas: la muerte, los impuestos y el fin de las patentes"



**"En la vida hay dos cosas ciertas: la muerte y los impuestos. Y, en el caso de las farmacéuticas, se añade una tercera: el fin de las patentes... La forma de prepararse para la última es investigando, no ganando tamaño... La política que decidí emprender en 2000, sin fusiones pero con mucha I+D, era el fruto de un importante estudio que hicimos sobre el valor de una posible fusión, que era la medida que estaban acometiendo todos los laboratorios para afrontar el fin de sus patentes." Expansión, 28.05.2008 (p. 20)**

# Los primeros genéricos de olanzapina, disponibles en las farmacias españolas

En un tiempo récord en los plazos de autorización, los primeros genéricos de olanzapina DCI ya están disponibles en el mercado. Se trata de 63 presentaciones de diferentes compañías, según la base de datos del medicamento del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos que se suman a las 9 presentaciones de Zyprexa.

Y todo a pesar de que Lilly, propietaria de la patente de Zyprexa, había anunciado que iniciaría las acciones necesarias para retrasar la salida de estos EFG hasta 2012, año en el que —según la compañía— vencería la patente. A este respecto, la compañía americana reclamó la validez de su patente de producto, al amparo de lo establecido en los acuerdos Adpic, y está a la espera de la sentencia que dicten los tribunales.

El Global 3 septiembre 2007



## Prohíben temporalmente fabricar y comercializar genéricos de olanzapina

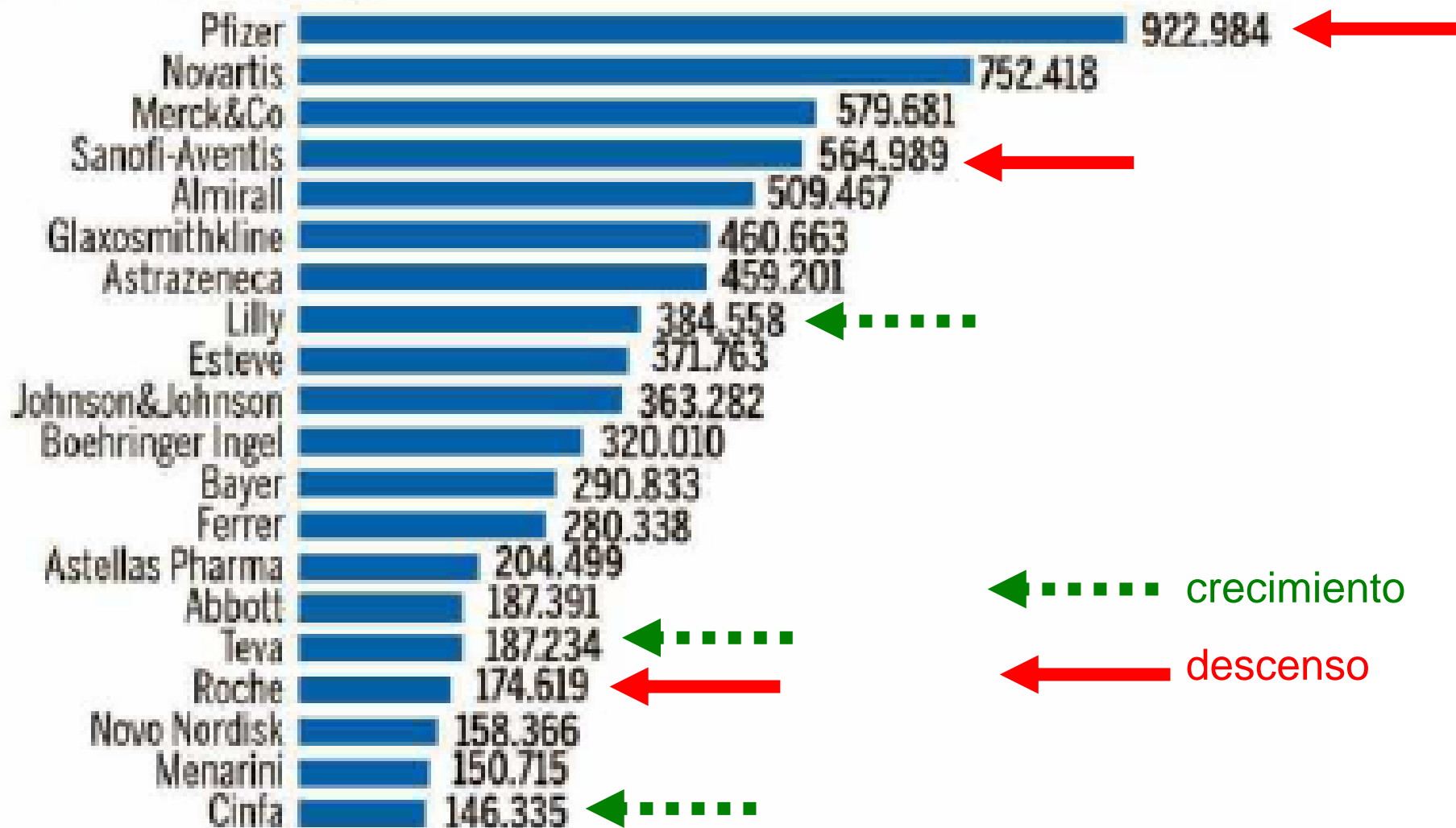
**El Juzgado de lo Mercantil número 1 de Barcelona adopta medidas cautelares a favor de la farmacéutica Lilly**

El Juzgado de lo Mercantil número 1 de Barcelona ha dictado **medidas cautelares** a favor de la farmacéutica Lilly, **prohibiendo temporalmente la fabricación y comercialización de los genéricos de olanzapina DCI** - comercializada por la multinacional norteamericana como Zyprexa- para los que el pasado 6 de julio de 2007 se fijó precio y reembolso por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

El Global, 5 septiembre 2007

# RÁNKING DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN ESPAÑA

En miles de euros (2010).



Fuente: IMS

Expansión, 2011.01.25

Entre los innovadores ("brand name") y los genéricos ("generic drugs") hay 'guerras' de muchos tipos (administrativas, mediáticas...)

## In Depth: What You Should Know About Generic Drugs

Read the full story Rebecca Ruiz

✉ E-mail ! Create Alerts



© iStockphoto.com

### Generics vs. Brand Name

While generic drugs have been proved effective and are regulated by the Food and Drug Administration, some Americans still prefer brand-name versions. In a recent survey conducted by the pharmacy benefits manager Prescription Solutions, more than one-quarter of respondents said that generic drugs have different effects from their brand-name counterparts or were unsure of the efficacy of generics.

**Pero aquí sólo se trata de las 'guerras' de patentes, y en España**

[http://www.forbes.com/2009/07/27/generic-drugs-prescriptions-lifestyle-health-drugs\\_slide\\_3.html](http://www.forbes.com/2009/07/27/generic-drugs-prescriptions-lifestyle-health-drugs_slide_3.html)



## Is Spain prepared for 1992?

### ... patents/registration

Two major pieces of legislation affecting the pharmaceutical industry have already been implemented — a new Patent Law and a new pharmaceutical registration system — and additional changes will also be incorporated into the new Medicines Law

The new Patent Law, which allows for the patenting of pharmaceutical products from October 7th, 1992 — until now only processes could be patented — is perhaps the piece of legislation which is likely to have the greatest impact on the Spanish pharmaceutical industry.

**La escasez de nuevos principios activos y la llegada del ADPIC (*TRIPS*) ha cambiado el panorama español y nos ha llevado a la coyuntura actual**

# RESERVAS DE PATENTABILIDAD: ELECCIÓN DE ESPAÑA RESPECTO A LAS POSIBILIDADES CONTEMPLADAS EN EL CONVENIO DE LA PATENTE EUROPEA

## Protocolo 8 del Tratado de Adhesión a la CEE (1.01.1986)

3. El Reino de España se adherirá al CPE... para poder invocar, **sólo para los productos químicos y farmacéuticos**, las disposiciones del Art. 167.

## RD 2424/1986 de aplicación del CPE a España (27.11.1986)

DISPOSICION TRANSITORIA: En virtud de la reserva temporal hecha en el momento del depósito del Instrumento de Adhesión de España al Convenio de Munich sobre la concesión de patente europea de 5 de octubre de 1973, y **de acuerdo con lo previsto en el artículo 167, apartado 2, del Convenio, las patentes europeas que designen a España no producirán ningún efecto [en lugar de poder ser anuladas] en España en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos [no a los alimentarios]** y mientras dicha reserva esté en vigor.

# RESERVAS DE PATENTABILIDAD - LEY DE PATENTES ESPAÑOLA

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

### Primera.-

**1. No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992.**

**2.** Hasta esa fecha no tendrá vigencia ninguno de los artículos contenidos en la presente Ley en los que se disponga la patentabilidad de invenciones de productos químicos y farmacéuticos ni aquellos otros preceptos que se relacionen indisolublemente con la patentabilidad de los mismos.

**3.** Lo dispuesto en los apartados anteriores **no afecta** a las invenciones de **procedimiento o aparatos para la obtención de productos químicos o farmacéuticos** ni a los **procedimientos de utilización de productos químicos**, todos los cuales podrán ser patentados conforme a las normas de la presente Ley desde la entrada en vigor de la misma.

**4.** Las invenciones de los **productos obtenidos por los procedimientos microbiológicos** [¡no contemplados en el Art. 167 CPE!] a que se refiere el artículo 5.2 de la presente Ley, **no serán patentables** hasta el 7 de octubre de 1992.

## RESERVAS DE PATENTABILIDAD CONTEMPLADAS EN EL C.P.E.

**Artículo 167. Reservas.** 1. Cualquier Estado contratante, en el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación o de adhesión, **solamente podrá hacer las reservas previstas en el párrafo 2** [no a productos microbiológicos].

2. Cualquier Estado contratante podrá reservarse la facultad de prever:

a) Que las patentes europeas, **en la medida en que confieran protección a productos químicos, farmacéuticos o alimenticios como tales, no surtirán efecto o podrán ser anuladas** conforme a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales; esta reserva **no afectará** a la protección conferida por la patente en la medida en que se refiera a un **procedimiento de fabricación o de utilización de un producto químico o a un procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico o alimentario [¿y a las reivindicaciones de uso terapéutico, no contempladas cuando se redactó el CPE?]**.

5. Cualquier reserva formulada en virtud de los apartados a), b) ó c) del párrafo 2 se extenderá a las patentes europeas concedidas **en base a solicitudes de patentes europeas presentadas** durante el período en el transcurso del cual la reserva produce sus efectos **[¿aunque reivindiquen una prioridad anterior a 7.10.1992?]**. Los efectos de esta reserva **subsistirán durante toda la duración** de esas patentes.

# Frente de batalla de la publicación íntegra por la OEPM de las patentes europeas

**Se le pide a la OEPM que no retenga la publicación de traducciones de patentes europeas concedidas, independientemente de que opine que alguna de sus reivs. están sujetas a la reserva del Art. 167 CPE; y que no elimine tales reivindicaciones**





## Special set of claims for AT, ES or GR (EPO Guidelines for examination, all editions under EPC1973)

### 8.3 Different text where a reservation has been entered in accordance with Art. 167(2)(a)

Where a Contracting State has entered **reservations** in accordance with Art. 167(2)(a), patent applications and patents, by which protection is sought for **chemical, pharmaceutical or food products** as such, may include different sets of claims for that State and for the other designated States respectively. Such reservations have been made by **Austria, Greece and Spain**. The reservation for Austria ceased to be in force ten years after the entry into force of the EPC (7 October 1977), those for Greece and Spain ceased to have effect fifteen years after.

The reservations under Art. 167(2) do not constitute requirements of the EPC under Art. 96(2) and therefore **the Examining Division is not required to consider whether the claims meet such reservations** (G 7/93, 1994). **The filing of separate claims should be regarded simply as a possibility open to the applicant and may thus neither be suggested nor required...** Normally, a common description should be sufficient for all sets of claims.



⑫

## EUROPEAN PATENT

Claims for the Contracting States :AT, ES, GR

5. A process for the preparation of a compound as defined by Claim 1 having the name trans-5-(4-fluorophenyl)-N,4-diphenyl-1-[2-(tetrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl)ethyl]-2-trifluoromethyl-1H-pyrrole-3-carboxamide.

6. A method of use of a compound according to Claim 1 for the manufacture of a pharmaceutical composition for inhibiting cholesterol biosynthesis in a patient in need of such treatment.

⑲

REGISTRO DE LA  
PROPIEDAD INDUSTRIAL

ESPAÑA

⑪ N.º de publicación: ES 2 019 899

⑤① Int. Cl.<sup>5</sup>: C07D 405/06

C07D 401/14

⑫

## TRADUCCION DE PATENTE EUROPEA

B3

⑧⑥ Número de solicitud europea: 87107847.3

⑧⑥ Fecha de presentación : 29.05.87

5. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque se prepara *trans*- 5- (4- fluorfenil)- N, 4- difenil- 1- [2- (tetrahidro- 4- hidroxí- 6- oxo- 2H- piran- 2- il) etil]- 2- trifluormetil- 1H- pirrol- 3- carboxamida.

Claim 6 (use) does not appear in the validation

# Notice of the President of the European Patent Office dated 13 May 1992 concerning reservations entered by Spain and Greece under Article 167 EPC

EPO OJ June 1992

## 2. Expiry of the reservations

They will thus cease to have effect after 7 October 1992 (Article 167(6) EPC), and from **8 October 1992** there will no longer be any reservations in force in any of the Contracting States.

Under Article 167(5) EPC it is the **filing date** of the European patent application which is decisive, whether or not priority of a previous application is claimed. The reservations entered by Spain and Greece therefore only apply to European patent applications filed before 8 October 1992, and to European patents granted on the basis of such applications, their effect continuing for the term of the patent concerned.<sup>3</sup>

For European patent applications designating Spain, filed before 8 October 1992 (and European patents granted on the basis of such applications) and containing claims covered by Spain's reservation, the following arrangements have been agreed between the *Registro de la Propiedad Industrial* (RPI) and the EPO.

In future, the RPI will publish the Spanish translations of such claims **without requiring amendment or deletion**. It will however indicate them, with a note to the effect that they are covered by the reservation

Applicants are therefore strongly advised to **submit a separate set of claims when filing a European patent application designating Spain**, if this is necessary to avoid the publication of claims relating to chemical or pharmaceutical products as such

## Nota Informativa o 'Disclaimer' añadido al final de todas las publicaciones de la OEPM de traducciones de patente europea (hasta hace muy poco, cuando se ha dejado de hacer)

### NOTA INFORMATIVA:

---

Conforme a la reserva del art. 167.2 del Convenio de Patentes Europeas (CPE) y a la Disposición Transitoria del RD 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio de Patente Europea, las patentes europeas que designen a España y solicitadas antes del 7-10-1992, no producirán ningún efecto en España en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos como tales.

Esta información no prejuzga que la patente esté o no incluida en la mencionada reserva.

---



# Frente de batalla de la patentabilidad del uso médico durante las reservas

Se ha alegado ante la OEPM y los tribunales que las reivindicaciones de uso médico, típicamente redactadas al estilo suizo, no estaban sujetas a la reserva, tanto en las patentes nacionales como en las europeas





**Inicialmente la OEPM opinaba que las reivs. de uso no eran patentables, y suspendía las solicitudes nacionales que las contenían**



## STSJ Cataluña, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sec. 3ª, 1988.03.04

(**Laboratorios Dr. Esteve contra la OEPM**; recurso contra la denegación de la solicitud P9200092 presentada antes de 7.10.1992, en virtud de las reservas; **perito del demandante: Pascual Segura**).

Fundamento de Derecho 2º: "La cuestión se centra en si es patentable la utilización del producto farmacéutico para preparar medicamentos para el tratamiento de las funciones cognitivas...

Es razonable afirmar, como se hace en el dictamen pericial emitido en autos, que **las reivindicaciones de procedimiento, bien de preparación, bien de utilización, no son equivalentes a reivindicaciones de producto** o de entidad física, pues tienen una extensión de protección más limitada...

La norma de **la Disp. Trans. 1ª de la LP** obsta a la patentabilidad de productos farmacéuticos y químicos, pero **no obsta a la patentabilidad de utilidades concretas de los mismos productos**, como es el caso de la patente solicitada...Se estima el recurso y se ordena a la OEPM que conceda la patente."

## **"Swiss-type" use claims are considered process/method claims at the EPO**

A claim in the form "Use of substance or composition X for the treatment of disease Y..." will be regarded as relating to a method for treatment explicitly excluded from patentability by Art. 53(c) and therefore will not be accepted...

A claim in the form **"Use of a substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Z"** is allowable for either a first or "subsequent" (second or further) such application ("Swiss-type" claim), if this application is new and inventive (G 05/83, 1985). The same applies to claims in the form **"Method for manufacturing a medicament intended for therapeutic application Z, characterised in that the substance X is used"** or the substantive equivalents thereof (T 958/94, 1997). In cases where an applicant simultaneously discloses more than one "subsequent" therapeutic use, claims of the above type directed to these different uses are allowable in the one application, but only if they form a single general inventive concept (Art. 82).

EPO Guidelines (2007), Part C, IV-9, 4.8

## Las reivindicaciones de uso farmacéutico no estuvieron sujetas a la reserva de "falta de eficacia" hasta 1992.10.07 (SAP Bcn-15, 2008.03.17, Kern-Cinfa-Alter-Belmac vs. Pfizer, atorvastatina)

"Reiv. 3. Uso del compuesto de la reivindicación 1 [sal hemicálcica de atorvastatina] para la preparación de una composición farmacéutica útil para tratar la hipercolesteremia o hiperlipidemia" (ES 2.167.306 T3 = EP 409.281 B1, presentada el 20.07.1990)

"**Las reivindicaciones de utilización o uso**, además de **admisibles**, son distintas, en su concepción, efectos y en particular en cuanto al alcance de la protección que confieren, de las reivindicaciones de producto... **La reserva** formulada por España, por tanto, tal como resulta de su tenor literal,... **no se extiende** ... a las patentes que se refieran a un procedimiento de fabricación o, como es el caso, de **utilización** de un producto químico." (FD 10º; cita su Sent. 24.01.2008 sobre uso químico)

....

"Es claro que de las dos opciones concedidas por el Art. 167.2.a CPE, que **no surtieran efecto** o **que se pudieran anular**, España optó únicamente por la primera (al contrario que Austria)... Pero las actoras, en el suplico de su demanda, se limitan a pedir la nulidad, sin añadir, como petición alternativa, que se declare su **falta de eficacia**..." (Fund. Der. 11º)



**Ginebra**

**Creada el  
1.01.1995,  
(Ronda  
Uruguay del  
GATT )**

**151 países  
miembros  
(Jul. 2007)**

**625  
empleados**

**WORLD TRADE  
ORGANIZATION**



**¡NUEVO TRATADO  
INTERNACIONAL!**



En suma

Estructura básica de los Acuerdos de la OMC — adecuación de las seis esferas principales:  
Acuerdo general sobre la OMC, bienes, servicios, propiedad intelectual, diferencias y exámenes de las políticas comerciales.

|   |   |  |                       |
|---|---|--|-----------------------|
| <i>Acuerdo General</i>                      | <b>ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECE LA OMC</b> |  |                       |
|   | Bienes  | Servicios  | Propiedad intelectual |
| <i>Principios básicos</i>                   | <b>GATT</b>                                   | <b>AGCS</b>  | <b>ADPIC</b>          |
| <i>Pormenores adicionales</i>               | Otros acuerdos sobre bienes y sus anexos      | Anexos sobre servicios   |                       |
| <i>Compromisos de acceso a los mercados</i> | Listas de compromisos de los países           | Listas de compromisos de los países (y exenciones del trato NMF) |                       |
| <i>Solución de diferencias</i>              | <b>SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS</b>                |  |                       |
| <i>Transparencia</i>                        | <b>EXÁMENES DE LAS POLÍTICAS COMERCIALES</b>  |  |                       |

## OMC / WTO (1995)

## ADPIC / TRIPS

Propiedad intelectual

reguladas por el Acuerdo sobre

de autor y derechos conexos  
fábrica o de comercio,  
las marcas de servicios  
las geográficas  
modelos industriales

de trazado (topografías)

de los circuitos integrados

- Información no divulgada, incluidos los secretos comerciales

## TRIPS – a basic guide

“It started as a very good idea in the GATT to regulate commercial relationships between countries in order to avoid the kind of protectionism that caused problems earlier, and we feel that the GATT is basically a system that can promote good commercial relationships. However, in the WTO now we have other agreements that are beyond trade, such as intellectual property in particular, and this has led to many controversies and problems... So there is a growing opinion, even among the economists who believe in free trade, that it might not have been a good idea to locate TRIPS inside the WTO. It could have been negotiated in WIPO, where it belongs as an intellectual property issue, and WIPO is the organisation that should deal with intellectual property.”

Martin Khor (EPO Interview)

Whereas IP policies have been concentrated in WIPO, political decisions are now increasingly taken also in other multilateral forums, in particular at WTO's Council for Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights. TRIPS agreement's main features are:

- Each country must provide for a minimum level of IP protection – for example, copyright should last 50 years.
- Effective enforcement procedures must be available in each state.
- National patent laws must be “without discrimination as to the place of invention.” So drugs became patentable all over the world.
- Transitional provisions exist for delaying the introduction of drug patents in developing countries.
- Member states can partly limit the extent of national IP rights by adopting “measures necessary to protect public health and nutrition.”
- At the Doha Declaration in 2001, a separate agreement reaffirmed governments' right to use the TRIPS flexibilities and clarified some of their forms, such as compulsory licensing and parallel importing.
- Failure to comply with TRIPS can result in trade sanctions.

## Artículo 27.1 ADPIC. Materia patentable

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, **las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología**, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. **Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo**, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad ...orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida ...daños graves al medio ambiente...

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- b) las plantas y los animales...

## Artículo 70 ADPIC. Protección de la materia existente

1. El presente Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo [¿no retroactividad?] para el Miembro de que se trate [antes de 25.01.1995, o de 1.01.1996, según dos interpretaciones].
2. 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... [¿se refiere a las patentes?]
3. No habrá obligación de restablecer la protección a la materia que, en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate, haya pasado al dominio público. [¿no retroactividad?]

## El Art. 70.7 (implícitamente) y Art. 70.8 ADPIC (explícitamente) se refieren a las patentes

7. En el caso de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro [¿se incluyen patentes?] se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que estén pendientes [no patentes concedidas] 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 [reivs. de producto per se en materia de patentes]. Tales modificaciones no incluirán materia nueva.

8. Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura [no se aplica a España]...



Acuerdo por el que se establece la **Organización Mundial del Comercio (OMC)**. Anexo 1: Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (**ADPIC, TRIPS en inglés**)

## ¿Cuándo entró en vigor el ADPIC en España?

Se publicó en el BOE 24.01.1995 por lo que no pudo entrar en vigor hasta el día siguiente: **25.01.1995** (aunque decía que "entró en vigor el 1.01.1995", no pudo hacerlo antes de la publicación). El Art. 65.1 no obligaba a aplicarlo a ningún país miembro hasta **1.01.1996**, pero aparentemente España no usó esta prerrogativa. La AP Bcn-15 ha mantenido esta fecha y la STS3 de 4.11.2010 también.

## ¿Pudo haberse hecho alguna reserva por España?

### Art. 72. Reservas

"No se podrán hacer reservas relativas a ninguna de las disposiciones del presente acuerdo sin el consentimiento de los demás miembros" [150 países].

# Frente de batalla del cambio legislativo

**Se intenta modificar la Ley para que se puedan adicionar reivindicaciones de producto a patentes que se concedieron sin ellas, con independencia de la fecha de solicitud**



ENMIENDAS

**121/000057 Por la que se amplían los medios de tutela de los derechos de propiedad intelectual e industrial y se establecen normas procesales para facilitar la aplicación de diversos reglamentos comunitarios.**

**ENMIENDA NÚM. 6**

Se adiciona una disposición adicional tercera en los siguientes términos:

**FIRMANTE:**

**Grupo Parlamentario Catalán  
(Convergència i Unió)**

**JUSTIFICACIÓN**

La actual legislación española sobre patentes y certificados de protección complementaria para medicamentos es incompatible con los artículos 27 y 70.2 del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio («ADPIC») anexo al

«1. Dentro del plazo de tres meses a contar desde la fecha de publicación de esta Ley, los titulares de patentes vigentes relativas a productos químicos o farmacéuticos afectadas por la disposición transitoria 1.<sup>a</sup> de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, o por la Reserva al Convenio sobre concesión de patentes europeas, podrán adicionar reivindicaciones de producto a las patentes que se hubieran concedido como patente de procedimiento o uso, con independencia de la fecha en que hubieran sido solicitadas. Dicha adición no podrá incluir materia nueva.

**La enmienda fue retirada en  
febrero de 2006**

## **ENMIENDA (FARMAINDUSTRIA) al Proyecto de Ley 621/000052**

Presentada en el Senado, en **abril de 2006**, a los efectos de adicionar un nuevo apartado siete al artículo tercero del referido texto.

Redacción que se propone: Artículo tercero. Modificación de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. Siete. Se incorpora una nueva Disposición adicional tercera con la siguiente redacción:

1. **Los titulares de patentes vigentes relativas a productos químicos o farmacéuticos afectadas por la prohibición de patentar productos químicos y farmacéuticos** contenida en el Estatuto de la Propiedad Industrial, por el régimen transitorio de la Disposición Transitoria 1ª de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes o por la Reserva al Convenio sobre concesión de patentes europeas, **podrán adicionar reivindicaciones de producto a las patentes que se hubieran concedido como patente de procedimiento o uso, con independencia de la fecha en que hubieran sido solicitadas**, hasta que haya transcurrido un plazo de tres meses desde la publicación de esta Ley. Dicha adición no podrá incluir materia nueva.

**(NO ACEPTADA)**



# Frente de batalla de la EPO

**Se intenta que la European Patent Office apoye que las reservas del Art. 167 EPC han dejado de surtir efectos con la entrada en vigor del ADPIC, independientemente de las fechas de solicitud y concesión de las patentes**





# Notice of the President of the European Patent Office dated 13 May 1992 concerning reservations entered by Spain and Greece under Article 167 EPC

## 2. Expiry of the reservations

They will thus cease to have effect after 7 October 1992 (Article 167(6) EPC), and from **8 October 1992** there will no longer be any reservations in force in any of the Contracting States.

Under Article 167(5) EPC it is the **filing date** of the European patent application which is decisive, whether or not priority of a previous application is claimed. The reservations entered by Spain and Greece therefore only apply to European patent applications filed before 8 October 1992, and to European patents granted on the basis of such applications, their effect continuing for the term of the patent concerned.<sup>3</sup>

For European patent applications designating Spain, filed before 8 October 1992 (and European patents granted on the basis of such applications) and containing claims covered by Spain's reservation, the following arrangements have been agreed between the *Registro de la Propiedad Industrial* (RPI) and the EPO.

### EPO OJ June 1992

In future, the RPI will publish the Spanish translations of such claims **without requiring amendment or deletion**. It will however indicate them, with a note to the effect that they are covered by the reservation

Applicants are therefore strongly advised to **submit a separate set of claims when filing a European patent application designating Spain**, if this is necessary to avoid the publication of claims relating to chemical or pharmaceutical products as such

**Notice from the EPO dated 8.03.2007 (OJ EPO 4/2007)  
concerning the direct applicability of Article 70(7) of the  
TRIPS Agreement in Spain to EP applications filed prior to  
the expiry of the reservation entered by Spain under  
Article 167(2)(a) EPC**

**2. Direct applicability of TRIPS Article 70(7) in Spain**

The TRIPS Agreement entered into force in Spain on 1 January 1996. On 9.12.2005, the Madrid Court of First Instance No. 72 held inter alia that Article 70(7) of the TRIPS Agreement was directly applicable in Spain. ...

**4. Consequences for the procedure before the EPO**

As a result of the decision mentioned above, the recommendation contained in the Notice of the European Patent Office dated 13 May 1992 is no longer applicable as far as Spain is concerned. Where an applicant has submitted a separate set of claims for Spain, this set may be withdrawn, allowing the applicant to claim and obtain protection in Spain for chemical and pharmaceutical products per se.

**Notice from the European Patent Office dated 18.06.2007 following up on the Notice dated 8.03.2007 (see OJ EPO 4/2007) concerning the issue of the direct applicability of Article 70(7) of the TRIPS Agreement in Spain to European patent applications filed prior to the expiry of the reservation entered by Spain under Article 167(2)(a) EPC. (EPO OJ 2007 July, pp. 439-441)**

**1... At no time has the European Patent Office been notified that the reservation entered by Spain has been withdrawn.**

**2... The issue of whether the transitional provisions of the TRIPS Agreement are directly applicable in Spain is a national matter** which must be resolved by the appropriate instances in that jurisdiction. It is not the intent of the European Patent Office to interfere in this matter...

**4. .. In the event of the TRIPS Agreement being found to be directly applicable in Spain, with regard to any patents already granted by the EPO, the Office has concluded that with regard to its opposition procedure, it does not need to review any of its existing practices. TRIPS Article 70(7) by definition only applies to pending applications and TRIPS Article 70(1) and (3) make clear that there is no intention for the Agreement to have retroactive effect. In any event, any attempt post-grant to obtain enhanced protection provided for under the TRIPS Agreement in opposition proceedings would be prohibited by Article 123(3) EPC.**

# Frente de batalla de si el ADPIC tiene o no carácter autoejecutivo y puede invocarse directamente por particulares, y de si se aplica el Art. 70.7 ADPIC a las patentes concedidas después del ADPIC





(19)



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11)

**EP 0 592 438 B1**

(12)

## EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention  
of the grant of the patent:  
**27.08.1997 Bulletin 1997/35**

(21) Application number: **91920239.0**

(22) Date of filing: **08.10.1991**

(51) Int Cl.<sup>6</sup>: **C07D 403/06**, A61K 31/40,  
**C07D 401/06**

(86) International application number:  
**PCT/US91/07194**

(87) International publication number:  
**WO 92/06973 (30.04.1992 Gazette 1992/10)**

(54) **INDOLE DERIVATIVES**

INDOLDERIVATE

DERIVES D'INDOLE

### Claims

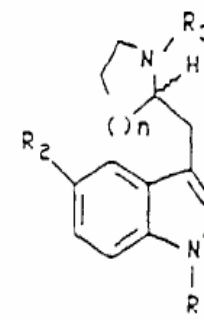
1. A compound of the formula

(84) Designated Contracting States:  
**AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE**

(30) Priority: **15.10.1990 US 597928**

(43) Date of publication of application:  
**20.04.1994 Bulletin 1994/16**

(73) Proprietor: **PFIZER INC.**



I

**eletriptan**: reivs. de producto para ES



# UN CASO QUE HA SERVIDO DE TEST MÚLTIPLE PARA LA PATENTABILIDAD EN ESPAÑA



## Patente concedida después del ADPIC



(11) **EP 0 409 281 B1**

(12)

### EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention of the grant of the patent:  
**31.10.2001 Bulletin 2001/44**

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: **C07D 207/327**, C07D 405/00,  
A61K 31/40

(21) Application number: **90113986.5**

(22) Date of filing: **20.07.1990**

Sin reivs. especiales para España. ES 2.167.306 T3

### REIVINDICACIONES

1. Sal hemicálcica de ácido [R-(R\*,R\*)]-2-(4-fluorofenil)- $\beta$ - $\delta$ -dihidroxi-5-(1-metiletil)-3-fenil-4[(fenilamino)-carbonil]-1H-pirrol-1-heptanóico. **reivindicación de producto farmacéutico como tal**
2. Composición farmacéutica que incluye el compuesto de la reivindicación 1 y un soporte farmacéuticamente aceptable.
3. Uso del compuesto de la reivindicación 1 para la preparación de una composición farmacéutica útil para tratar la hipercolesteremia o hiperlipidemia. **reivindicación de uso terapéutico**
4. Proceso para la preparación del compuesto según la reivindicación 1 que comprende.

**atorvastatina calcio**

## **SAP 28 Madrid - 26.10.2006 - Ratiopharm vs Pfizer-WL - atorvastatina: Desestima la apelación a SJPI 17 Madrid 9.12.2005.**

- "El CPE no se menciona en el Art. 2 ADPIC entre los tratados que no se verían afectados o modificados" (sin embargo el Art. 2 ADPIC menciona el Art. 19 CUP sobre tratados especiales de PI; y, en su preámbulo, el CPE se reconoce como un acuerdo especial a efectos del Art. 19 CUP).
- **El APIC entró en vigor al día siguiente de su publicación: 25.01.1995.**
- "El ADPIC no está cubierto en lo que nos ocupa por la competencia exclusiva comunitaria y tampoco nos encontramos ante aspectos en los que existan normas comunitarias" (no se mencionan: Protocolo 8 Tratado Adhesión CEE, Directiva Biotec., Reglamentos CCPs, disposición Bolar).
- "Los Arts. 27.1 y **70.7 ADPIC** reconocen **derechos a favor de los particulares y que permiten su aplicación directa sin necesidad de un ulterior desarrollo legal o reglamentario**".
- **Las reivindicaciones de producto farmacéutico son eficaces si se incluyeron en patentes EP o ES concedidas tras la entrada en vigor del ADPIC, aunque fueran solicitadas durante las reservas.**

## **SAP Bcn-15, 17.03.2008, Cinfa-Kern-Alter-Belmac vs WL-Pfizer-Parke Davis**

**(revocación de SJM Bcn-2 26.09.2006; acción de nulidad contra reivs. 1-3 atorvastatina)**

- Las reivs. 1-3 sí que tienen novedad.
- La reiv. 3 es de uso, no de producto, y no estaba sujeta a las reservas del Art. 167 CPE.
- No ha habido infracción en virtud del nuevo Art. 52.1 LP (cláusula Bolar)

**[ no se entra en el Art. 70.7 ADPIC ]**

# Frente de batalla de si pueden surtir efectos las reivindicaciones de producto en patentes concedidas antes del ADPIC, en virtud del Art. 70.2 ADPIC





Esta patente cae o no dentro del Art. 70.7 ADPIC dependiendo de cuando fuera su entrada en vigor en ES

(11) Publication number:

**0 454 436 B1**

(12)

**EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Date of publication of patent specification: **13.09.95**

(51)

**Olanzapina. La reiv. 5 de ES 2.078.440 es un procedimiento de simple mezcla, que protege al medicamento como producto**

(21)

Application number: **91303679.4**

(22)

Date of filing: **24.04.91**

**Claims for the following Contracting State : ES**

1. A process for producing 2-methyl-10-(4-methyl-1-piperaziny)-4H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepine, or  
20 an acid salt thereof, which comprises  
(a) reacting N-methylpiperazine with a compound of the formula

.....

4. A process according to either of claims 2 and 3, which is carried out at a temperature of from 50° C. to 200° C.

5. A process for the preparation of a pharmaceutical composition which comprises admixing 2-methyl-10-(4-methyl-1-piperaziny)-4H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepine, or an acid salt thereof, together with a pharmaceutically acceptable diluent or carrier therefor.

**Claims for the following Contracting State : GR**

**Reiv. 5 de ES 2.078.440 T3 [validación de EP 454.436 B1].** Un **procedimiento de preparación** de una **composición farmacéutica** que *comprende* **mezclar** 2-metil-10-(4-metil-1-piperazinil)-4H-tieno[2,3-b][1,5] benzodiazepina [**olanzapina**], o una sal de ácido de la misma, junto **con un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable** para la misma.

"En la reivindicación en cuestión se obtiene una "composición farmacéutica que *comprende* mezclar olanzapina con un [número indeterminado de] vehículos o diluyentes farmacéuticamente aceptables". Además, **el hecho de que los medios de actuación consistan en la simple *mezcla* de los ingredientes, hace que este procedimiento sea el único posible para obtener cualquier composición farmacéutica de olanzapina**. Por lo tanto, **lo que se obtiene *directamente* por el procedimiento de la reiv. son productos farmacéuticos, concretamente *cualesquiera* productos farmacéuticos que respondan a la definición de "composiciones farmacéuticas (= formulaciones farmacéuticas = preparados farmacéuticos = medicamentos) de olanzapina**. Dado que no se concibe ningún otro procedimiento de obtención de composiciones farmacéuticas de olanzapina que no caiga dentro del alcance de la protección de la reivindicación 5, si esta reivindicación fuese válida, protegería como tal a cualesquiera composiciones farmacéuticas de olanzapina" (**Pascual Segura**)

## Los procedimientos químicos de simple mezcla confieren protección de producto como tal

**RD 2424/1986 aplicación CPE en España.** Disposición Transitoria: "En virtud de la reserva... y de acuerdo con Art. 167.2 CPE, las patentes europeas que designen a España **no producirán ningún efecto en España en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos** y mientras dicha reserva esté en vigor.

**Art. 64 CPE. Derechos conferidos por la patente europea.**

1. ... los mismos derechos que le conferiría una patente nacional.
2. Si el objeto de la patente europea consiste en un **procedimiento, los derechos conferidos por esa patente se extienden a los productos obtenidos *directamente* por dicho procedimiento.** (análogo a Art. 50.1.c LP).

**En el caso de que no pudiese existir más que un único procedimiento de obtención de un producto (una simple mezcla sólo se puede obtener mezclando),** entonces el producto *directamente* obtenido por el procedimiento único (mezclar) coincidiría con el producto *como tal* (la mezcla). .../...

## **SJM Bcn-3 16.10.2006, Kern-Alter-Cinfa vs Lilly** **(acción de nulidad contra la reiv. 5 de la patente de olanzapina)**

**"Hechos probados... La reiv. 5 de ES 2.078.no hace sino proteger un producto farmacéutico (hecho 6.3 de la demanda) reconocido por la contestación al afirmar que "la reiv. 5 de la patente impugnada está redactada de un modo tan amplio que ... protege un producto farmacéutico compuesto de olanzapina y con un mínimo excipiente".**

**FD 4º. (3) El ADPIC. ... Según el Art. 27 ADPIC se protegen tanto los procedimientos como los productos. Supuesto de que en España el ADPIC entró en vigor el 1.01.1996, pues no consta que se solicitase plazo de gracia. El ADPIC es directamente aplicable en España.**

**La patente no cae en el supuesto del Art. 70.7 ADPIC, ya que la demandada no ha ampliado o modificado su patente... Las reservas del CPE dice que las reivs. con protección de producto no surtirán ningún efecto en ES, "pero no surtirán efectos en tanto en cuanto subsista la reserva". Luego una vez alzada las reservas, desde enero de 1996, serán plenamente eficaces". [En contra del Art. 167.5 CPE: Los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes].**

## **SJM Bcn-4 16.11.2007, Lesvi vs Lilly (acción nulidad contra la reiv. 5 de la patente de olanzapina)**

**- Se trata de una reivindicación de producto que protege la composición farmacéutica en sí misma (no discutido por las partes)**

**(9, 23) El ADPIC entró en vigor en España el 24.01.1995, cuando se publicó en el BOE. Entonces ya no estaba en vigor la reserva del CPE**

**(23 , 24) Respecto a las patentes concedidas después en la entrada en vigor del ADPIC, el Art. 70.7 permite modificar las reivs., y eso supone también admitir la validez de las reivs. de productos inicialmente formuladas. La patente en cuestión se concedió el 13.09.1995, cuando el ADPIC ya estaba en vigor, por lo que la reiv. 5 es válida.**

**(18) "Respecto a las patentes concedidas antes, las obligaciones del Art. 70.2 han de aplicarse a patentes en vigor que hubieran sido válidamente concedidas, ya que si la patente es nula, se entiende que nunca ha estado en vigor (Art. 114 LP). No se puede interpretar el ADPIC en el sentido de sanar lo que era inválido conforme a la legislación anterior, ya que eso supondría reconocer unos efectos retroactivos" (Art. 28 Convenio de Viena; Art. 70.1 ADPIC).**



## SAP Bcn-15, 17.01.2008, Cinfa-Alter-Kern vs Lilly (olanzapina)

"Fundamento Jurídico 1º. ... **La reiv. 5ª** de la patente ES 2.078.440 T3, aunque aparece redactada como patente de **procedimiento, y como la propia Lilly reconoce, no es más que una auténtica patente [reivindicación] de producto, un medicamento de olanzapina.**

**[Conclusión]** 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 Art. 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.

En definitiva, concluimos que **la 5ª reivindicación** contenida en la patente EP 454.436 de Lilly, validada en España en la patente ES 2.078.440 T3, **es ciertamente una patente de producto, pero no por ello cabe declararla nula, pues, por el contrario y merced a la aplicación directa del ADPIC, debe surtir todos los efectos que le son propios."**

## **SAP Bcn-15, 17.01.2008, Cinfa-Alter-Kern vs Lilly (olanzapina)**

### **FD 5º. La eficacia directa del ADPIC**

- Art. 167.5 CPE: Los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes. **La patente en cuestión estaba afectada por la reserva.**
- El contexto jurídico se ha visto afectado por **la entrada en vigor del ADPIC, el 1.01.1996, cuando la patente en cuestión ya estaba concedida (no se aplica Art. 70.7).**
- **Los Arts. 27.1 y 70.2 ADPIC son autoejecutables y anulan el efecto del Art. 167.5 CPE:** "Si al solicitarse para España una patente de procedimiento el producto como tal hubiera pasado a dominio público, la norma del Art. 70.2 estaría vaciada de contenido."
- "El derecho a patentar alcanza sin duda a los productos químicos y farmacéuticos como tales y ello afecta a las patentes concedidas antes del 1.01.1996, pues así lo establecen las propias normas transitorias del ADPIC"**

**SAP Bcn-15 27.03.2009, Lesvi vs Lilly (olanzapina):  
Confirma SJM Bcn-4 16.11.2007, pero por razones completamente  
distintas (no aplica Art. 70.7 ADPIC, sino los Arts. 27.1 y 70.2)**

En consecuencia, como no estamos ante una patente pendiente de concesión cuando el ADPIC entra en vigor, sino ante una patente ya concedida, cuya reivindicación quinta es desde el comienzo de producto, 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.

Por otra parte, y siguiendo la argumentación que hacíamos en la sentencia de 17 de enero de 2008, los derechos de patente ya concedidos y de los que un particular disfruta no son “actos realizados”, no pueden excluirse del artículo 70.2 para incluirlos en el artículo 70.1. La rúbrica del artículo 70 es, precisamente, “*protección de la materia existente*”, de modo que cabe interpretar racionalmente que el objeto central del precepto es lograr una protección eficaz de la misma y extenderla de forma homogénea entre los países Miembros, no siendo correctas aquellas interpretaciones que pretenden dejar sin contenido real justamente lo relativo a la materia existente. A su vez, la rúbrica del artículo 27 es “*materia patentable*”, por lo que, relacionando este término con el anterior, se puede colegir claramente que la materia existente es la materia protegida o protegible. La eficacia del compromiso internacional asumido por España con el ADPIC, por tanto, contempla la patentabilidad sobrevenida.

# Frente de batalla de la OEPM

**Se intenta que la OEPM publique 'revisiones' de traducciones de patente europea, incorporando las reivindicaciones de producto que no se concedieron para España, sino para otros estados contratantes**



# **LA PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS MEDIANTE PATENTES SOLICITADAS Y CONCEDIDAS CON ANTERIORIDAD A LA FECHA DE APLICACIÓN DEL ACUERDO SOBRE LOS TRIPS\***

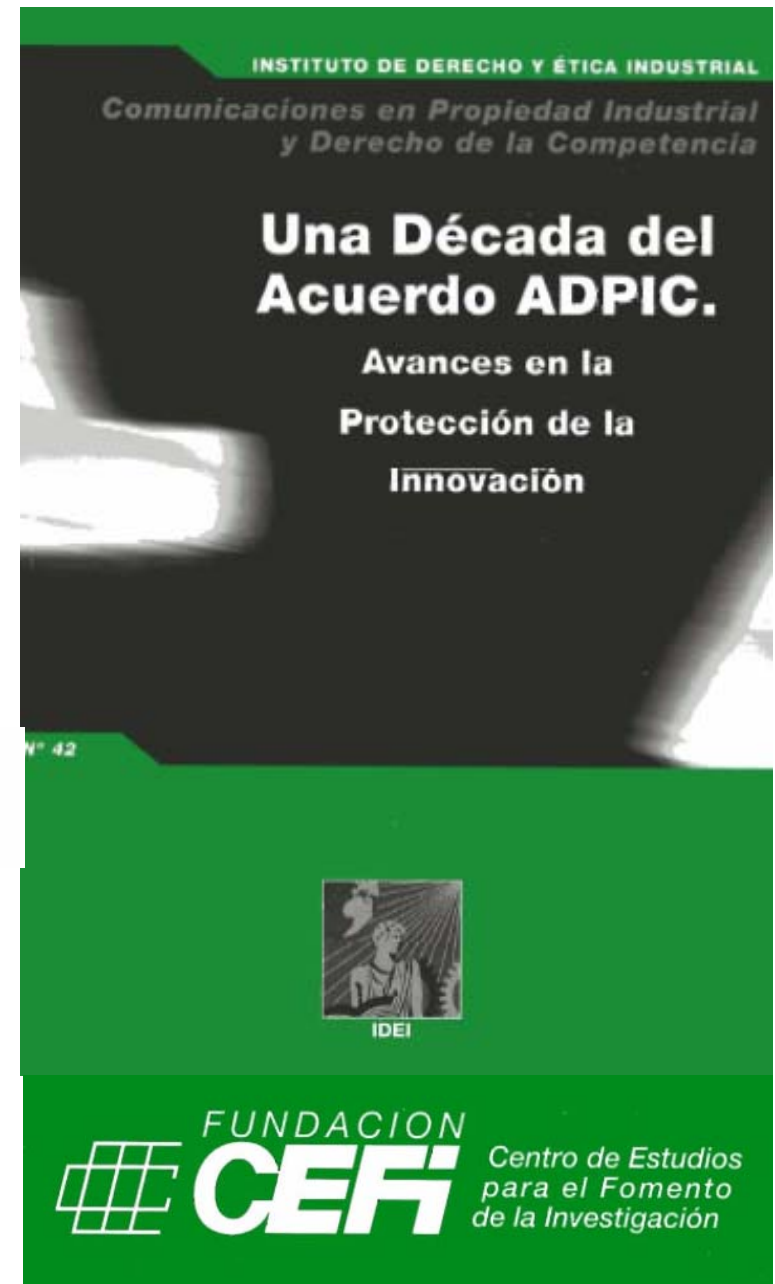
JOSÉ MASSAGUER

*Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad Pompeu Fabra  
y Profesor del Instituto de Empresa*

José Massaguer es socio en la oficina de Madrid de Uría Menéndez. Se incorporó al bufete en 1993 y fue nombrado socio en 1995.

**INAPLICACIÓN DEL ARTÍCULO 138.1 d)  
DEL CONVENIO SOBRE CONCESIÓN  
DE PATENTES EUROPEAS A LAS PATENTES  
EUROPEAS RELATIVAS A INVENCIONES  
QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS PARA LAS QUE  
SE PRESENTEN TRADUCCIONES REVISADAS  
A FIN DE ACCEDER A LA PROTECCIÓN  
QUE RESULTA DEL ACUERDO SOBRE LOS TRIPS**

90 **Ej. de las "revisiones" de traducciones que añaden reivs. de producto**







## **Spain: Extending patent rights** Herrero & Asociados, Madrid

In our efforts to obtain maximum protection for our clients we have examined the possibility – using the fact that Article 12 of the Royal Decree applying European patents in Spain allows for a revision of the translation of the European patent, in relation with the second paragraph of Article 70 of the TRIPs Agreement – of trying to increase the protection of patents and include product claims in now existing process patents.

The way to do it is to file a revised translation which includes not only the process claims but also those claiming products.

In our opinion, it is possible to defend the validity of this inclusion of product claims. Of course, it cannot be guaranteed that the courts will accept this interpretation, but we do think that it can be defended and should be tried.

## Article 70 EPC. Authentic text of a European patent

(3) Any Contracting State may provide that a translation, as provided for in this Convention, in an official language of that State, shall in that State be regarded as authentic, except for revocation proceedings, in the event of the application or patent in the language of the translation conferring protection which is narrower than that conferred by it in the language of the proceedings. [Spanish Royal Decree 2424/1986, Art. 11]

(4) Any Contracting State which adopts a provision under paragraph 3:

(a) must **allow the applicant for or proprietor of the patent to file a corrected translation of the European patent application or European patent.** ...

(b) may prescribe that any person who, in that State, in good faith is using or has made effective and serious preparations for using an invention the use of which would not constitute infringement of the application or patent in the original translation may, **after the corrected translation takes effect, continue such use** in the course of his business or for the needs thereof without payment. [Spanish Royal Decree 2424/1986, Art. 12]

- (86) Número de solicitud europea: 87109919 .8
- (86) Fecha de presentación : 09.07.1987
- (87) Número de publicación de la solicitud: 0253310
- (87) Fecha de publicación de la solicitud: 20.01.1988

**Publicación de la "revisión de la traducción" ES 2.063.734 T4 (Merck, losartan)**

(45) Fecha de publicación de la traducción revisada de patente europea: 01.06.2006

(74) Agente: Carpintero López, Francisco

**46 reivs. originales de procedimiento en la T3 (las "for ES" in EP 253.310 B1)**

## REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para la preparación de un compuesto antihipertensor de fórmula:

46. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que  $R^8$  es -CHO, mediante Fórmula 2 se une al derivado de imidazol de Fórmula 1 preferentemente en el átomo de carbono del anillo de imidazol al cual está unido  $R^8$ .

47. Un compuesto antihipertensor de la fórmula:

48. Un compuesto según la reivindicación 47 que tiene la fórmula:

94. Procedimiento según la reivindicación 52 en el que  $R^8$  es -CHO, por el cual el compuesto se une al derivado de imidazol de Fórmula 1 preferentemente en el átomo de nitrógeno del anillo imidazol al cual está unido  $R^8$ .

**La "revisión" consistió en la adición de 48 reivs. de la EP-B1 "for other contracting states", que incluían 5 reivs. de producto (46+48 = 94)**

## Por qué hubo tantos recursos contra la "revisión de la traducción" de la patente de losartán

Porque, a diferencia de atorvastatina, olanzapin o irbesartan, **ya había genéricos de losartan en el mercado español**. En 2008 había 28 genéricos (*Especialidades Farmacéuticas Genéricas, EFG*) de losartan, y 6 genéricos de la combinación losartan+HCTZ. Los fabricantes, importadores o comerciantes de los correspondientes principios activos o de las propias EFGsd **automáticamente se convertirían en infractores** de la "revisión de traducción".

Aunque deberían gozar del **derecho de preuso** según el Art. 70.4b CPE, implementado en España como Art. 12, segundo párrafo, del RD 2424/1986.

**MSD (filial española de Merck & Co.) comenzó demandas de infracción** contra varias empresas, pidiendo **medidas cautelares**, inmediatamente después de la publicación de la "revisión de traducción" de la patente de losartan.

**La OEPM rechazó las ocho "revisiones de traducción". Sólo se publicó la del losartan (BOPI-II 1.08.2006)**  
E 87109919 (

De conformidad con lo previsto en el artículo 105.2 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, se acuerda rectificar, dejando sin efectos, el anuncio de revisión de la patente europea número 87109919 publicado en el BOPI de 01.06.2006 al existir un error de hecho consistente en tomar por revisión de la traducción lo que en realidad no era tal, sino una modificación del texto de la patente que añadía reivindicaciones no comprendidas en el texto inicial traducido tal como fue concedido para España en virtud de la reserva prevista en el artículo 167.2 del CPE aplicable a dicha patente, supuesto éste no comprendido en el artículo 12 del RD 2424/1986

E 91305137 (1)

**ES 2.063.734 T4 (EP 253.310 B1) losartan**

De conformidad con lo previsto en el artículo 105.2 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, se acuerda rectificar, dejando sin efectos, el anuncio de revisión de la patente europea número 91305137 publicado en el BOPI de 01.07.2006 al existir un error de hecho consistente en tomar por revisión

**ES 2.071.919 T4 (EP 463.756 B1) sildenafil** una modificación del



## **Decisión de la OEPM sobre 18 recursos acumulados, contra las ocho "revisiones de traducción" de patentes europeas que añaden reivindicaciones de producto como tal (27.10.2006)**

2º.-**ESTIMAR** los recursos interpuestos por MEDICHEM, S.A., LABORATORIOS LICONSA, S.A., CHEMO IBÉRICA, S.A., QUÍMICA SINTÉTICA, S.A., LABORATORIOS CINFA, S.A., ACOST COMERCIAL GENERIC PHARMA, S.L., FARMANEU, S.L., LABORATORIOS STADA, S.L., MERCK GENÉRICOS, S.L., SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. y LABORATORIOS NORMON, S.A., contra la admisión de la revisión de las traducciones de las patentes europeas .nº 87109919, 91305137, 87107847, 89307920, 96113744, 89850017, 88301561 y 91300553 y su publicación en los Boletines Oficiales de la Propiedad Industrial de 1 de junio de 2006 y 1 y 16 de julio de 2006, anulando y dejando sin efecto dichos actos, y en consecuencia manteniendo los respectivos textos de las referidas patentes tal como fueron validados para España conforme a la traducción inicial presentada en aplicación de los artículos 65 CPE y 7 y 11 del Real Decreto 2424/1986 dentro del plazo de tres meses, tras el anuncio de la mención de la concesión de las mismas por la Oficina Europea de Patentes.

**Contra la presente resolución no procede la impugnación en vía administrativa, tan sólo cabe recurso jurisdiccional que deberá interponerse ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid o de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliado el recurrente en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de la publicación de esta resolución en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial,**

## La "traducción revisada" de losartan en los tribunales de Navarra ( SJM Pamplona-1, 4.10.2007; SAP Navarra-3 23.03.2009 )

- El Juzgado de lo Mercantil 1 de Pamplona rechazó la solicitud de medidas cautelares (SJM Pamplona-1, **16.10.2006**, MSD vs Labs. Cinfa, losartan) **por falta de *fumus boni iuris***. (cf. diapositiva anterior).
- El mismo Juzgado rechazó la demanda por infracción (SJM Pamplona-1, **4.10.2007**, MSD vs Labs. Cinfa, losartan). El juzgado desestimó la cuestión prejudicial y acordó que no cabe conocer de la nulidad de la decisión administrativa (de la OEPM) impugnada.
- La Audiencia Provincial de Navarra (SAP Navarra-3, **23.03.2009**) decidió que "los motivos de oposición aquí planteados no pueden merecer la consideración de una cuestión prejudicial", y que "esta Sala carece de jurisdicción para pronunciarse con efecto declarativo ni de forma definitiva ni de forma prejudicial". Se rechaza la apelación, imponiendo todas las costas a la parte actora (MSD), habiendo litigado con temeridad.

# **SAP Mad-28 22.04.2009, Química Sintética-Chemo Iberica vs MSD ("revisión" de la traducción de losartán).**

Revocación completa de la SJM Mad-6 19.10.2007

"FD 4º. Dado que la revisión de la traducción del fascículo de la patente europea y su publicación en el BOPI ha sido anulada por resolución de la OEPM de 27.10.2006, que ha sido recurrida en vía contencioso-administrativa, **es obvio que en España la patente europea contiene exclusivamente reivs. de procedimiento sin que esté protegido el producto losartan...** La publicación de la traducción o de su revisión requieren un acto administrativo y éste es competencia de la OEPM (Arts. 9 y 12 del RD 2424/1986), sin que ningún tribunal civil pueda ordenar tal publicación al carecer manifiestamente de jurisdicción para ello... La sala considera que **no es posible enjuiciar en esta sede, al amparo del Art. 42 LEC, con carácter prejudicial, la validez o nulidad de la citada resolución administrativa... en el mismo sentido se pronunció la SAP Bcn-15 2.10.2008**, en supuesto idéntico al aquí enjuiciado... Los razonamientos expuestos determinan la estimación del recurso de apelación y la revocación de la sentencia dictada en primera instancia."

"FD 5º. ... **supondría un exceso abordar ya *obiter dicta* los demás problemas** que exigiría la resolución del litigio, de estar publicada en España la reiv. cuyo objeto es el producto losartan, **efectuando una labor más próxima a un dictamen que a una sentencia judicial...**"

## El caso de la "revisión" de traducción de la patente de losartán en los tribunales de Barcelona (MSD vs Stada)

- **AJM Bcn-2 18.11.2006, desestimando medidas cautelares:** la resolución de la OEPM enerva [debilita], por sí sola, el fumus boni iuris."
- **SJM Bcn-2 19.09.2007 desestimando demanda:** "A la vista de los hechos probados y teniendo en cuenta, fundamentalmente la resolución de la OEPM de 27.10.2006, no cabe otro pronunciamiento que el desestimatorio de la demanda... Es aplicable la doctrina del TS (Sents. 26.02.1998 y 14.11.2002) que rechaza que en un proceso civil se pueda analizar, como cuestión prejudicial, la validez de una actuación administrativa..."
- **SAP Bcn-15 2.10.2008 remitiendo los autos al JM Bcn-2 con criterios de fondo totalmente opuestos.** "Pero en cualquier caso: (a) no se trata aquí de determinar cual sea el cauce apropiado... (c) la publicación de la patente con reivs. de producto constituye aquí un presupuesto para accionar por violación... (4º) **El órgano de jurisdicción civil, en este litigio, no puede decidir**, por la vía y con los efectos propios de las cuestiones prejudiciales, sobre la validez o nulidad de una resolución administrativa.."

## **STSJ Mad-CA2 de 2009.03.26 (la OEPM obró correctamente al rechazar la revisión de traducciones al amparo del Art. 12 del RD 2424/1986, en los ocho casos acumulados)**

FD 5º. "... La Sección estima que **la OEPM** no tiene una facultad discrecional para publicar o no la revisión de la traducción pero **sí tiene un cierto margen de calificación del documento que se le presenta**. Se podría llegar si no al **absurdo**... a que en otro caso la OEPM debiera **publicar la traducción de *Hamlet***.

La petición del recurrente excedía con mucho de una mera corrección o revisión de la traducción de la patente, y lo que pretende la parte es la extensión de la protección del Registro a productos farmacéuticos."...

FD 8º. "...**En contra de lo que sostiene el Juez de lo Mercantil de Madrid (SJM Mad-6, 19-10-2007, losartan)**, si bien la Patente Europea es única, produce distintos efectos según el país para el que se solicite, y por tanto las reivs. del producto no estaban protegidas en España.

**... la Sección estima que el cauce del Art. 12 del RD 2424/1986 elegido por el recurrente no era el adecuado. La parte debió presentar a la OEPM una solicitud para que procediera a la publicación de las reivs. relativas al producto farmacéutico al entender que los Arts. 27.1 y 70 ADPIC dejaron sin efecto el Art. 167.5 CPE**... Cuando la Administración se pronuncie al respecto el Tribunal podrá examinar si procede o no la publicación de las reivs. de producto."



**Frentes de batalla de tratar que la OEPM publique la 'revisión de la traducción' con nuevas reivs. de producto al amparo de la Constitución, y de que surtan efectos ante los tribunales aunque la 'revisión de la traducción' aún no se haya publicado**



## EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

④⑤ Date of publication of the patent specification:  
07.11.90

②① Application number: 87302539.9

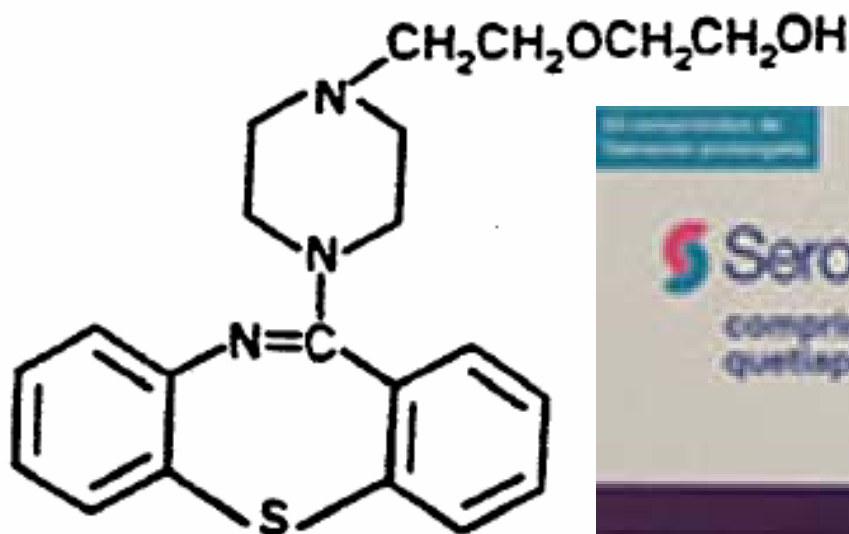
②② Date of filing: 24.03.87

**quetiapina: una única reiv. de  
procedimiento de obtención.**

**Validación: ES 2.019.379 T3**

**Claims for the Contracting States: AT, ES, GR**

1. A process for the preparation of a compound of formula II, or a salt thereof:



## **AAP Mad-28 2010.03.22, Astra-Zeneca vs. Alter, Mylan, Vegal y Ratiopharm (quetiapina, medidas cautelares)**

- Confirma AJM Mad-6, de 29.12.2008, que **denegó medidas cautelares sin previa audiencia, por supuesta infracción del CCP C200000020 basado en la solicitud de 'traducción revisada'** (cuya publicación ha sido rechazada por la OEPM) de EP 240.228 B1 (validada como ES 2.019.379 T3), por **falta de presunción de buen derecho**.
- Rechaza que el único requisito exigido por Art. 70.4 CPE para que la 'traducción revisada' tenga efecto es el pago de tasas, no su publicación.
- **En la SSAP Mad-28 de 2006.10.26** [erróneamente citada como 2006.10.16] **y 2009.04.22 sólo se admitió la aplicación directa del Art. 70.7 ADPIC.**
- **La publicación de la traducción o de su revisión es un requisito administrativo imprescindible para que surtan efecto**, es competencia de la OEPM, y ningún tribunal civil puede ordenar su publicación al carecer de jurisdicción para ello.



## Comarketing farmacéutico:

Varias empresas venden especialidades idénticas o similares, con distintas marcas, de mutuo acuerdo y generalmente al mismo precio.



En este ejemplo BMS es la empresa donde se inventó y desarrolló el principio activo, y Sanofi-Synthelabo es la empresa licenciataria





(19)

Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11)

**EP 0 454 511 B1**

(12)

**FASCICULE DE BREVET EUROPEEN**

(45) Date de publication et mention  
de la délivrance du brevet:  
**17.06.1998 Bulletin 1998/25**

(21) Numéro de dépôt: **91400745.5**

(22) Date de dépôt: **20.03.1991**

(51) Int Cl.<sup>6</sup>: **C07D 235/02**, A61K 31/415,  
C07D 233/70, C07D 233/96,  
C07D 239/70, C07D 403/10,  
C07D 417/12, C07D 471/10,  
C07D 491/10, A61K 31/505

(54) **Dérivés hétérocycliques N-substitués leur préparation, les compositions pharmaceutiques en contenant**

N-substituierte heterozyklische Derivate, Verfah  
Zusammensetzungen

Claims for the following Contracting State : ES

N-substituted heterocycle derivatives, their prep 1. A process for obtaining a compound of the formula

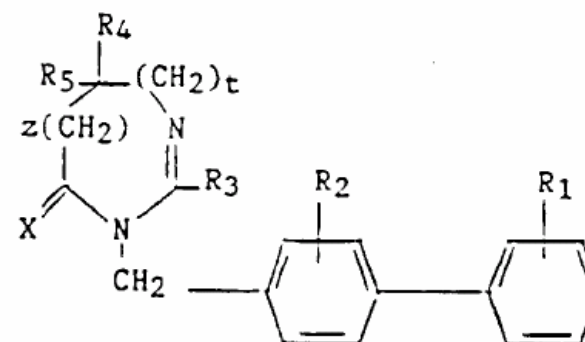
(84) Etats contractants désignés:

**AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE**

(30) Priorité: **20.03.1990 FR 9003563**  
**08.08.1990 FR 9010144**

(43) Date de publication de la demande:  
**30.10.1991 Bulletin 1991/44**

(73) Titulaire: **SANOFI**





## **AAP Bcn-15 de 2010.04.15 - Sanofi-Aventis y Bristol-Myers vs. Stada, Normon, Cinfa, Support Ph., Kern, Mylan, Davur, Idifarma y Ratiopharm (irbesartan, medidas cautelares)**

- Confirma el AJM Bcn-4 de 2009.03.25 que desestimó las medidas cautelares por falta de presunción de buen derecho, de la traducción ES 2.119.764 T3 (validación en ES de EP 454.511 B1).
- La actora ha presentado una 'revisión de la traducción' incorporando las reivs. 23-41<sup>a</sup> de producto. **La OEPM ha rechazado su publicación.**
- **La publicación de la traducción es imprescindible** (de acuerdo con la SAP de esta Sección, de 2008.10.02) para que surta efecto, aunque el Art. 64.1 CPE literalmente pueda hacer pensar lo contrario.

**FD2º: "La publicación de la patente con reivs. de producto constituye aquí un presupuesto para accionar por violación...., aunque, ya lo hemos dicho, se trate de una regularización formal, porque, desde nuestro punto de vista, el derecho a obtener la incorporación o adición de la reiv. de producto, existe."**

## La situación actual



## **STS3 2010.11.04 casa y anula STSJ Mad-CA2 2009.03.26 (1)** **(Pfizer vs OEPM, se pueden introducir reivs. de producto en revisión de traducción de patente europea EP 463.756 B1 sobre sildenafil)**

"FD 6º... Nos encontramos entonces que el debate se encuentra centrado en **dos cuestiones**. Por un lado, **si la OEPM** -como las demás oficinas nacionales de PI-, **está obligada a publicar las traducciones o las revisiones de las mismas sin poder calificar ni entrar en su contenido**, tal como entiende la parte recurrente, o si las citadas oficinas pueden calificar dicho contenido **y, en su caso, negarse a su publicación** en aplicación de tales funciones calificadoras, cuyo alcance quedaría por precisar...

a) ... **No hay base normativa alguna... para negarle a la OEPM una función calificadora... Y esto supone desde luego la comprobación de que la traducción se corresponde con la de una patente europea publicada oficialmente, así como, en su caso, la verificación de la fidelidad de dicha traducción**, evitando así la eventual comisión tanto de posibles errores como de cualquier fraude de ley por parte de quien presente una traducción de patente... Como es evidente, todo lo dicho es aplicable por las mismas razones no sólo a las traducciones, sino **asimismo a las revisiones de las traducciones**."

**[La OEPM puede verificar la fidelidad de la traducción EP o su revisión, como opinó el autor]**

## STS3 2010.11.04 que anula STSJ Mad-CA2 2009.03.26 (2)

"FD 6º... Nos encontramos entonces que el debate se encuentra centrado en **dos cuestiones**. Por un lado...

En segundo lugar, es preciso examinar si mediante el procedimiento de revisión de una traducción de una patente europea es posible ampliar el ámbito de protección de la traducción original y hasta el límite que marca la patente europea, tal como lo entiende la parte recurrente que se deriva de los preceptos del CPE y del ADPIC...

b) Ahora bien, que la OEPM puede verificar la correspondencia y exactitud de una traducción o el de una revisión de la misma con el texto oficial de una patente y excluir que se trate de una pretensión imposible o en fraude de ley, **no aclara el alcance que puede tener el procedimiento de revisión establecido en el Art. 70.4 CPE y el Art. 12 RD 2424/1986**. Para una mayor claridad, conviene reproducir el texto de ambos preceptos. [ver diapositiva siguiente]

Es verdad que **ni el apartado a) del Art. 70.4 CPE ni el primer párrafo del Art. 12 RD establecen con claridad cual es el alcance del derecho a presentar una traducción revisada de la solicitud o de la patente (cont.)**."

**[Aparentemente el "alcance del procedimiento de revisión, y del derecho a presentar una revisión de la traducción de EP" son cuestiones inéditas en la jurisprudencia del CPE fuera de España ]**



## **Art. 70 CPE. Texto auténtico de la solicitud EP o de una EP**

1. El texto de la solicitud de patente europea o de la patente europea redactado en la **lengua del procedimiento será el texto que hará fe** en todos los procedimientos que se tramiten en la OEP **y en todos los Estados contratantes.**

[2]

3. Cualquier Estado contratante podrá establecer que se considere... como **texto que hace fe a una traducción ...**, **si** la solicitud de patente europea o la patente europea en la lengua de **la traducción confieren una protección menos extensa** que la proporcionada por dichas solicitudes o patentes en las lenguas del procedimiento.

4. Cualquier Estado contratante que adopte una disposición en virtud del párrafo 3:

a) Deberá **permitir** al solicitante o al titular de la patente europea que **presenten una traducción revisada** de la solicitud o de la patente...

b) Podrá establecer que quienes en ese Estado hayan comenzado a utilizar de buena fe una invención o hayan hecho preparativos efectivos y serios con ese fin, sin que esa utilización constituya una violación de la solicitud o de la patente de acuerdo con el texto de la traducción inicial, **puedan continuar explotándola** en su empresa o para las necesidades de ésta, a título gratuito, **después que la traducción revisada haya surtido efecto.** **[ES establece este derecho de preuso]**

**Art. 12 RD 2424/1986. En todo momento se puede efectuar por el titular de la solicitud o de la patente una revisión de la traducción, la cual no adquirirá efecto hasta que la misma sea publicada en el RPI [BOPI].**



## STS3 2010.11.04 que anula STSJ Mad-CA2 2009.03.26 (3)

"FD 6º...(cont) Sin embargo, **el propio reconocimiento expreso de tal posibilidad, así como el tenor del apartado b) del Art. 70.4 CPE, conducen a la conclusión de que no es posible entender que su objetivo se reduce a corregir posibles errores o inexactitudes [en] la traducción**, como han interpretado tanto la OEPM como la Sentencia impugnada. **Esta conclusión se deriva de manera inequívoca del tenor del citado apartado b) del Art. 70.4 CPE**, que se refiere al diferente alcance jurídico que puede llevar aparejada la revisión de la traducción. En efecto, **si el alcance de una traducción revisada se limitase a enmendar errores o imprecisiones de la traducción original, su efectos jurídicos serían exactamente los mismos que los de la traducción**, y su presentación serviría exclusivamente para evitar una eventual inseguridad jurídica, pero en ningún caso se podría hablar con propiedad de respecto a derechos de explotación de terceros nacidos bajo la vigencia de la patente como consecuencia de la revisión de la traducción. **Así, con [el derecho del preuso] "después de que la traducción revisada haya surtido efecto" indiscutiblemente se está queriendo decir que su contenido protegido, en principio delimitado por sus reivindicaciones, es más amplio que el de la traducción original...** Pues bien **tal alcance de una revisión de la traducción no puede ser otro que ... incorporar reivindicaciones contenidas en la EP pero por alguna razón no incorporadas en la traducción presentada en otro Estado. [!!]**

La STS3 parece no admitir que un error de traducción en sólo un término, sea de la descripción o de las reivindicaciones, pueda **modificar el alcance de la protección del original** [dice que la afirmación de la OEPM "un término de las reivs. puede alterar su sentido", es claramente insuficiente para explicar el derecho de preuso], pero:

*Original claim: "Product **comprising A, B and C**".*

Traducción con **menor alcance**: "Producto que consiste en A, B y C."

Traducción con **menor alcance**: "Producto que comprende A, B, C y D."

Traducción con **mayor alcance**: "Producto que comprende A y B."

Traducción que tiene un **alcance diferente**: "Producto que comprende A, B y C' [siendo C' un término distinto a C]. Ej. el traducir "*tin*" por "zinc", en lugar de por "estaño" o por "hojalata", error frecuente en traducciones de la obra "*Cat on a hot tin roof*" (el zinc/cinc puro no es adecuado para tejados).

El Art. 70.3 CPE sólo acepta que una traducción sea texto fehaciente si su protección es *menor* que el texto original, siendo este último texto el fehaciente en todo caso. El Art. 70.4.a permite corregir el error y obtener la protección del original, mediante la revisión de la traducción.

## STS3 2010.11.04 que anula STSJ Mad-CA2 2009.03.26 (4)

"FD 6º...(cont.) Pues bien tal alcance de una revisión de la traducción no puede ser otro que ... incorporar reivindicaciones contenidas en la EP pero **por alguna razón** no incorporadas en la traducción presentada en otro Estado. Sin duda **puede haber diversas razones que den lugar a que en una primera traducción no se incorporen todas las reivindicaciones existentes en la EP**, como lo fue en su momento la **reserva** efectuada por España del CPE respecto de las reivindicaciones de productos farmacéuticos, pero **también puede deberse a pactos puramente mercantiles con otras empresas farmacéuticas o a motivaciones de naturaleza estrictamente económica o comercial [!!??]**. En todos esos supuestos sin duda es posible que, **una vez desaparecidas tales razones, la titular de la patente pueda optar por incorporar las reivindicaciones omitidas en un primer momento**, a cuyo efecto indiscutiblemente puede emplear el procedimiento previsto en el CPE de registrar en la correspondiente oficina nacional de PI una traducción revisada...

Es coherente que la posibilidad de presentar dicha revisión quede abierta "en todo momento".

## Claims

**Claims for the following Contracting States : AT, BE, CH, DE, DK, FR, GB, IT, LI, LU, NL, SE**

1. A compound of the formula:

!?

**Eight claims (1-8)**

4. A compound as claimed in Claim 3 wherein said compound is selected from:

5-{2-ethoxy-5-[4-(2-propyl)piperazinylsulphonyl]phenyl}-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-one;

sildenafil

7. The use of a compound of the formula (I) or a pharmaceutically acceptable salt thereof, as claimed in any one of Claims 1 to 4, for the manufacture of a medicament, particularly for the treatment of angina,

GB (1, 7)

!?

DE (4, 7)

FR (1, 4)

ES revision: 1-6 +  
7-15 (= 1-8 others)

**Claims for the following Contracting State : ES**

!?

**Claims for the following Contracting State : GR**

1. A process for preparing a compound of the formula:

**Six claims (1-6)**

1. A process for preparing a compound of the formula:

**El texto de una EP es el mismo para todos los estados designados, excepto por reservas o haber antecedentes nacionales de novedad**

**Article 118 EPC. Unity of the European patent application or European patent . ...**

The unity of the application or patent in these proceedings [before the EPO] shall not be affected; **in particular the text of the application or patent shall be uniform for all designated Contracting States unless otherwise provided for in this Convention.**

**Rule 87 EPC1973 (cf. R 138 EPC2000): Different claims, description and drawings for different States.** If the EPO [notes that, in respect of one or some of the designated Contracting States, **the content of an earlier European patent application forms part of the state of the art pursuant to Art. 54, paragraphs 3 and 4, or if it] is informed of the existence of a prior right under Art. 139.2** , the European patent application or European patent may contain for such State or States claims and, if the EPO considers it necessary, a description and drawings which are different from those for the other designated Contracting States. [not in EPC2000].

**Article 139. Rights of earlier date or the same date . (2) A national patent application and a national patent** in a Contracting State **shall have** with regard to a European patent in which that Contracting State is designated **the same prior right effect as they have with regard to a national patent.**



## STS3 2010.11.04 que anula STSJ Mad-CA2 2009.03.26 (5)

"FD 6º...(cont) En el presente supuesto, la reserva suscrita por ES al CPE que impedía la patente de productos farmacéuticos llegó, comprendida su prórroga, hasta el 7.10.1992, fecha a partir de la cual quedaba abierta en nuestro país la posibilidad de **[presentar solicitudes con]** reivindicaciones de tales productos. **Por otra parte el Art. 167.5 del CPE estipula que "los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes" [i.e. 20 años]**, eso es, de las sometidas a la reserva. **Pero esta previsión ha de entenderse de forma conjunta con el apartado siguiente, Art. 167.6,** que establece que "sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 4 y 5, toda reserva dejará de producir efectos a la expiración del periodo previsto en el párrafo 3 primera fase, o si ese periodo hubiere sido ampliado, al término del periodo de ampliación", **lo que podría llevar a la interpretación de que la reserva no tiene sobre las patentes afectadas ninguna ultraactividad más allá de su propia duración,** que en el caso español, incluida la prórroga, era hasta la citada fecha de 7.10.1992 ." **[la duración de la reserva es hasta 1992, pero sus efectos duran 20 años más]**

**[Las notas en verde y entre corchetes son añadidos del autor]**

## La duración de las reservas previstas en el Art. 167 CPE

5. Cualquier reserva formulada en virtud de los apartados a), b) ó c) del párrafo 2 se extenderá a las patentes europeas concedidas **en base a solicitudes de patentes europeas presentadas durante el período en el transcurso del cual la reserva produce sus efectos [para ES y GR hasta 7.10.1992]. Los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes.**

3. Cualquier reserva formulada por un Estado contratante **producirá efectos** durante un período de **diez años como máximo [para AT hasta 7.10.1987]**, a contar de la entrada en vigor del presente Convenio **[lo que sucedió el 7.10.1977 para BE, DE, FR, LU, NL, CH, GB, suficiente según Art. 169.1 CPE]**. No obstante,.. podrá ampliar este período **otros cinco años como máximo... [lo que sucedió para ES y GR]**

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 4 y 5, toda reserva **dejará de producir efectos a la expiración del período previsto en el párrafo 3, primera fase, o si ese período hubiere sido ampliado, al término del período de ampliación.**

## STS3 2011.11.04 que anula STSJ Mad-CA2 2009.03.26 (6)

"FD 6º...(cont) "**Pero en todo caso la entrada en vigor en España del ADPIC, vinculante para el Estado español a partir del 1.01.1996**, según lo dispuesto en el Art. 65.1 del mismo, **despeja cualquier duda que pudiera mantenerse respecto a posibles efectos de la reserva sobre las patentes afectadas por ella, dado que debe prevalecer sobre el CPE el reconocimiento expreso por parte del ADPIC de la posibilidad, no ya de admitir las reivindicaciones de productos farmacéuticos, sino de hacerlo para aquellos supuestos en que no había sido posible con anterioridad como consecuencia de decisiones nacionales -como el caso de las reservas-**. Así, el Art. 70 ADPIC contiene dos importantes previsiones transitorias [Art. 70.7 para solicitudes pendientes; y Art. 70.8 innecesaria en España].

En el caso de autos [traducción de EP 463.756 B1, sildenafil] la solicitud de la patente es de 7.06.1991, mientras que la publicación de la misma [no de la solicitud, sino de la patente concedida] es de 19.04.1995, fecha en la que si bien estaba ya publicado el ADPIC, todavía no era vinculante para el Estado español... (cont.)

## STS3 2010.11.04 que anula STSJ Mad-CA2 2009.03.26 (y 7)

"FD 6º...(cont) Así, a partir de la plena eficacia del ADPIC el 1.01.1996, **la patente litigiosa estaba concedida y la reserva frente a las patentes de productos en virtud del CPE ya no estaba vigente**, luego el supuesto de autos no quedaba comprendido en ninguno de los apartados 7 y 8 del Art. 70 ADPIC. **[Sorprende la total ausencia de referencia al Art. 70.2 ADPIC].**

En cualquier caso, lo cierto es que **nada puede objetarse a que en un momento posterior a las fechas citadas, en concreto el 31.03.2006, el titular de una patente farmacéutica haya presentado, como es el caso de Pfizer una revisión de la traducción inicial para ampliar la protección a los productos cuyas reivindicaciones no fueron incluidas en la misma como consecuencia de la reserva formulada por España al CPE.**

Consecuencia de todo lo visto en el presente fundamento, es la **estimación de los motivos de casación examinados, no en cuanto a la limitación de la OEPM de verificar el contenido de la traducción revisada -limitación que hemos rechazado-, pero sí en cuanto a que [,] comprobada su fidelidad y que las ampliaciones de la traducción revisada se mantienen dentro de los límites del texto de la patente europea**, así como la ausencia de cualquier *fumus* de fraude de ley, **el citado organismo está obligado a publicar dicha traducción revisada en la forma reglamentariamente procedente. [¿cómo?]**

## **STSJ Mad-CA2 2010.12.02 (nº 2.238) Sanofi-Aventis vs OEPM (resolución denegando adición de nuevas reivs de producto a EP 45411 B1) y Cinfa, Stada y Normon (1)**

"FD 3º. ...Esta Sección ha dictado las sentencias nº 303 de 2009.02.12, nºs 685 y 686 de 2009.03.26 y nº 471 de 2010.02.18 referidas a patentes europeas que ya habían sido validadas en España en la fecha de entrada en vigor del ADPIC... Posteriormente la nº 1.852 de 2010.03.30... Por último en la **Sent. nº 2.238 [2.237] de 2010.12.02, dictada en el recurso CA nº 1.037/2007**, la Sección en relación [con] la Patente Europea nº 0502314, que estaba pendiente de conceder en España en la fecha en la que entró en vigor el ADPIC, revisó la legalidad de dos decisiones de la Administración, la primera la resolución por la que se deniega la petición de adicción [adicción] de nuevas reivs. de producto a la Patente Europea nº 0502314, basándose en el Art. 70 ADPIC, y, la segunda por la que se deniega la revisión de la traducción de la patente.

FD 3º [4º]... breve resumen de la evolución legislativa.. Sin embargo este contexto se ha visto significativamente modificado por la firma del ADPIC... que **entró en vigor el 1 de enero de 1.995 [de 1996 según STS3 2010.11.04]...**



## **STSJ Mad-CA2 2010.12.02 (nº 2.238) Sanofi-Aventis vs OEPM (resolución denegando adición de nuevas reivs de producto a EP 45411 B1) y Cinfa, Stada y Normon (2)**

**"FD 5º. ... Pues bien, consideramos que el contenido del Art. 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...**

**Por otra parte, los derechos de patente ya concedidos y de los que un particular disfruta no son "actos realizados", no pueden excluirse del Art. 70.2 para incluirlos en el Art. 70.1... La eficacia del compromiso internacional asumido por España con el ADPIC, por tanto, contempla la patentabilidad sobrevenida...**

**El ejercicio tardío del derecho por parte de la mercantil recurrente dará lugar a la obligación de soportar los derechos de los usuarios de buena fe, conforme a los arts. 54 LP [derecho de preuso] y 74.4(b) CPE [70.4(b)], pero no a la pérdida del derecho a obtener la mayor protección.**

**Por todo lo cual procede estimar el presente recurso, y declarar que procede la adicción de las nuevas reivindicaciones de producto a la patente europea nº 045411, de conformidad con el Art. 70 ADPIC"**

(19)



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets

(11) Publication number:

**0 045 411**  
**A2**

(12)

## EUROPEAN PATENT APPLICATION

(21) Application number: 81105554.0

(22) Date of filing: 15.07.81

(54) Equalized four-spring tandem axle suspension.

(57) An equalized four-spring tandem axle suspension with upper and lower torque rods provides pivots between the leaf springs and axles to eliminate uneven load sharing between axles and uneven load distribution within each leaf spring during articulation of the suspension.

(30) Priority: 04.08.80 US 174968

(71) Applicant: EATON CORPORATION

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

(19) ES

|      |                       |             |
|------|-----------------------|-------------|
| (11) | NUMERO                | 504.499     |
| (21) |                       |             |
| (22) | FECHA DE PRESENTACION | 3 AGO. 1981 |

(10) A1

Réf. 80-ERC-270

8204669

## PATENTE DE INVENCION

(54) TITULO DE LA INVENCION

"PERFECCIONAMIENTOS EN LAS SUSPENSIONES DE VEHICULOS"



(19)

Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11)

**EP 0 454 511 B1**

(12)

**FASCICULE DE BREVET EUROPEEN**

(45) Date de publication et mention  
de la délivrance du brevet:  
**17.06.1998 Bulletin 1998/25**

(21) Numéro de dépôt: **91400745.5**

(22) Date de dépôt: **20.03.1991**

(51) Int Cl.<sup>6</sup>: **C07D 235/02**, A61K 31/415,  
C07D 233/70, C07D 233/96,  
C07D 239/70, C07D 403/10,  
C07D 417/12, C07D 471/10,  
C07D 491/10, A61K 31/505

(54) **Dérivés hétérocycliques N-substitués leur préparation, les compositions pharmaceutiques en contenant**

N-substituierte heterozyklische Derivate, Verfah  
Zusammensetzungen

Claims for the following Contracting State : ES

N-substituted heterocycle derivatives, their prep 1. A process for obtaining a compound of the formula

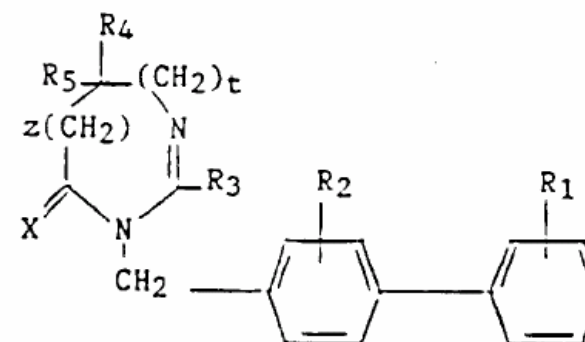
(84) Etats contractants désignés:

**AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE**

(30) Priorité: **20.03.1990 FR 9003563**  
**08.08.1990 FR 9010144**

(43) Date de publication de la demande:  
**30.10.1991 Bulletin 1991/44**

(73) Titulaire: **SANOFI**



## STSJ Mad-CA2 2010.12.02 (nº 2.239) Karl Thomae GmbH vs OEPM (resolución de 2007.06.18)

"FD 2º. [reproducción de los argumentos del recurrente]: 4º. Que la resolución recurrida es inválida por ser contraria al Art. 100.3 del **Estatuto de la Propiedad Intelectual...**[sic]"

[El texto es casi idéntico al de la sentencia nº 2.238 de la misma fecha, con la diferencia de que en todo momento se habla de la Patente Europea nº P556874]

"FD 9º. ... Por todo lo cual procede estimar el presente recurso, y declarar que **procede la adicción de las nuevas reivindicaciones de producto a la patente europea nº P556874** [sic] de conformidad con el artículo 70 del ADIPC."

(19)



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11)

**EP 0 556 874 B1**

(12)

## EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention  
of the grant of the patent:  
**08.07.1998 Bulletin 1998/28**

(51) Int Cl.<sup>6</sup>: **G21K 1/02, A61N 5/10**

(21) Application number: **93107302.7**

(22) Date of filing: **17.08.1987**

(54) **Method of operating a multileaf collimator and compensator for radiotherapy machines**

Verfahren zum Betrieb eines Mehrblattkollimators und Kompensators für Strahlentherapiegeräte

Procédé d'opération d'un collimateur à lames multiples et compensateur pour des machines de radiothérapie

(84) Designated Contracting States:  
**CH DE FR GB LI NL**

(30) Priority: **10.09.1986 US 905988**  
**10.07.1987 US 72814**

(72) Inventor: **Nunan, Craig S.**  
**Los Altos Hills, California 94303 (US)**

(74) Representative: **Cline, Roger Ledlie**  
**EDWARD EVANS & CO.**  
**Chancery House**



# Patentes del EPI de la familia de EP 186087 B1

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL  
ESPAÑA

|                    |            |         |                          |                         |
|--------------------|------------|---------|--------------------------|-------------------------|
| DATOS DE PRIORIDAD |            |         | A1                       | 12 PATENTE DE INVENCION |
| 31 NUMERO          | 32 FECHA   | 33 PAIS | 21 NUMERO DE SOLICITUD   |                         |
| P3447075.1         | 22.12.1984 | DE      | 550.235                  |                         |
| P3508947.4         | 13.3.1985  | "       | 22 FECHA DE PRESENTACION |                         |
|                    |            |         | 20.12.1985               |                         |

fecha de caducidad: 12.11.2006

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL  
ESPAÑA

|                    |            |         |                          |                         |
|--------------------|------------|---------|--------------------------|-------------------------|
| DATOS DE PRIORIDAD |            |         | A1                       | 12 PATENTE DE INVENCION |
| 31 NUMERO          | 32 FECHA   | 33 PAIS | 21 NUMERO DE SOLICITUD   |                         |
| P3447075.1         | 22.12.1984 | DE      | 556873                   |                         |
| P3508947.4         | 13.3.1985  | "       | 22 FECHA DE PRESENTACION |                         |
|                    |            |         | -3 JUL. 1986             |                         |

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL  
ESPAÑA

|                    |            |         |                          |                         |
|--------------------|------------|---------|--------------------------|-------------------------|
| DATOS DE PRIORIDAD |            |         | A1                       | 12 PATENTE DE INVENCION |
| 31 NUMERO          | 32 FECHA   | 33 PAIS | 21 NUMERO DE SOLICITUD   |                         |
| P3447075.1         | 22.12.1984 | DE      | 556875                   |                         |
| P3508947.4         | 13.3.1985  | "       | 22 FECHA DE PRESENTACION |                         |
|                    |            |         | JUL. 1986                |                         |

fechas de caducidad de las tres: 2.06.2007

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL  
ESPAÑA

|                    |          |         |                          |                         |
|--------------------|----------|---------|--------------------------|-------------------------|
| DATOS DE PRIORIDAD |          |         | A1                       | 12 PATENTE DE INVENCION |
| 31 NUMERO          | 32 FECHA | 33 PAIS | 21 NUMERO DE SOLICITUD   |                         |
| P 34 47 075.1      | 22.12.84 | DE      | 556874                   |                         |
| P 35 08 947.4      | 13.3.85  | DE      | 22 FECHA DE PRESENTACION |                         |
|                    |          |         | -3 JUL. 1986             |                         |

71 SOLICITANTE(S):

DR. KARL THOMAE GESELLSCHAFT MIT BESCHRANKTER HAFTUNG

NACIONALIDAD alemana

DIVISIONALES

(19)



**Europäisches Patentamt**  
**European Patent Office**  
**Office européen des brevets**

(11)

Veröffentlichungsnummer:

**0 186 087**  
**B1**

(12)

## EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45)

Veröffentlichungstag der Patentschrift:  
**23.08.89**

(51)

Int. Cl.<sup>4</sup>: **C 07 D 277/82, A 61 K 31/425**

(21)

Anmeldenummer: **85116016.8**

(22)

Anmeldetag: **16.12.85**

**fecha de caducidad: 16.12.2005**

(54)

**Tetrahydro-benzthiazole, deren Herstellung und deren Verwendung als Zwischenprodukte oder als Arzneimittel.**

(30)

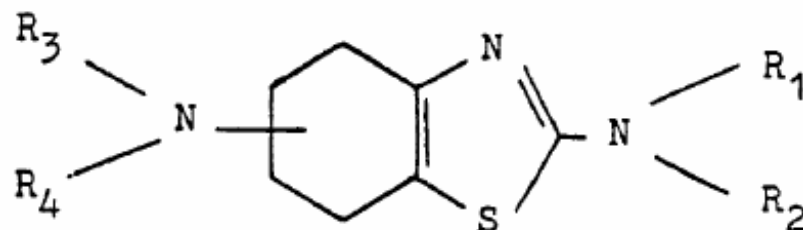
Priorität: **22.12.84 DE 3447075**  
**13.03.85 DE 3508947**

(73)

Patentinhaber: **Dr. Karl Thomae GmbH, Postfach 1755, D-7950 Biberach (Riss) (DE)**

### Patentansprüche

1. Tetrahydro-benzthiazole der allgemeinen Formel




, (I)

# Frente de batalla de la última reivindicación (título) en patentes del EPI

Se intenta dar valor de reivindicación genuina a la última reivindicación de las patentes del Estatuto de la Propiedad Industrial, cuando ésta reiv. era un mero formalismo por el que se repetía el título para dar apariencia de unidad



**Presunta infracción de la última-reivindicación-que reproduce-el-título de un CCP basado en la patente ES 556.874 (concedida bajo el EPI)**

|   |                    |            |                       |    |   |
|---|--------------------|------------|-----------------------|----|---|
| DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL<br><br>ESPAÑA | DATOS DE PRIORIDAD |            |                       | A1 | (12) PATENTE DE INVENCION                         |
|   | (31) NUMERO        | (32) FECHA | (33) PAIS             |    | (21) NUMERO DE SOLICITUD<br><b>556874</b>         |
|   | P 34 47 075.1      | 22.12.84   | DE                    |    | (22) FECHA DE PRESENTACION<br><b>-3 JUL. 1986</b> |
| (71) SOLICITANTE(S):<br>DR. KARL THOMAE GESELLSCHAFT MIT BESCHRANKTER HAFTUNG   |                    |            | NACIONALIDAD: alemana |    |   |

5ª.- Procedimiento según la reivindicación 1ª, caracterizado porque se prepara 2-amino-6-n-propilamino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol, sus enantiómeros y sus sales por adición de ácidos.

6ª.- PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR NUEVOS TETRAHIDRO-BENZOTIAZOLES.

Concedida el 2.06.1987, como divisionaria (junto con ES 556.873 y ES 556.875) de ES 550.235 (concedida 3.07.1986), las tres caducadas y sin CCP.

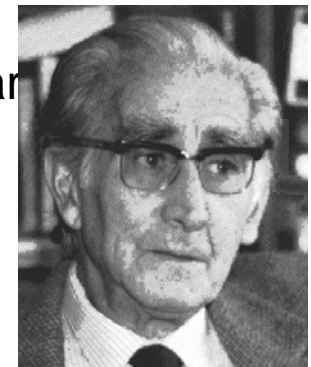


**"La nota reivindicatoria en las patentes de invención" de Manuel Díaz Velasco**, "Revista de Derecho Privado" (diciembre 1946, páginas 918-934), reprod. en "Estudios sobre Propiedad Industrial", GE de la AIPPI 1987" (pp. 159-160):

Es decir, que las reivindicaciones podrán ser varias, pero su variedad ha de ser tal que resulte compatible con su combinación en un objeto único, y ello se manifestará formalmente en la posibilidad de que todas ellas se resuman en una reivindicación final, la cual ya no añadirá ningún contenido parcial nuevo, sino que se limitará a integrar los contenidos parciales de las reivindicaciones anteriores <sup>24</sup>.

caciones. Porque el párrafo último de la nota podrá tener, además del carácter esencialmente reivindicatorio, una finalidad en la que coincida con el título; pero éste no participa en manera alguna en el cumplimiento de la función de delimitación jurídica que constituye la fundamentalísima y esencial razón de ser del conjunto de la nota reivindicatoria.

"Es decir, que se afirma ya claramente que el objeto total de la patente habrá de resumirse en la reivindicación final. En las reivindicaciones anteriores se concretará todo lo que se presente como nuevo. Puede estar constituido por partes diferentes entre sí; pero todas han de estar coordinadas en un objeto único, y **la enunciación de este objeto único ha de ser el contenido de una reivindicación final. Esta, pues, no añade ya ninguna extensión a las anteriores**: se limita a integrarlas, unificarlas y resumirlas." **"Concesión y nulidad de patentes de invención" de Manuel Díaz Velasco**, Ed. Revista de





**Las últimas-reivindicaciones-que-reproducen-los-títulos no pueden ser consideradas reivs. genuinas (i.e. que confireren protección) puesto que, si así se tomase como hipótesis, se llegaría a las siguientes situaciones absurdas (P. Segura, 1/2):**

- Dado que muchos enuncian el objetivo (p.ej. "Procedimiento para preparar tetrahydro-benzotiazoles") sin decir cómo se alcanza el mismo, se llegaría al absurdo de tener sistemáticamente que admitir que las últimas-reivindicaciones-que-reproducen-los-títulos son **nulas por carecer de suficientes características técnicas (ser "meros desideratums") y/o adolecer de falta de claridad.**
- Dado que los títulos frecuentemente tienen una redacción muy amplia (más amplia que la reivindicación 1) que abarca estado de la técnica anterior, si el título confiriese el alcance de la protección de una reivindicación genuina se llegaría al absurdo de tener sistemáticamente que admitir que las últimas-reivindicaciones-que-reproducen-los-títulos serían **nulas por falta de novedad.**

(cont.)

**Las últimas-reivindicaciones-que-reproducen-los-títulos no pueden ser consideradas reivs. genuinas (i.e. que confireren protección) puesto que, si así se tomase como hipótesis, se llegaría a las siguientes situaciones absurdas (P. Segura, 2/2):**

- Dado que los títulos frecuentemente tienen una redacción muy amplia que sobrepasa mucho la materia descrita, si el título confiriese el alcance de la protección de una reivindicación genuina se llegaría al absurdo de tener sistemáticamente que admitir que las últimas-reivindicaciones-que-reproducen-los-títulos son **nulas por insuficiencia de la descripción**.
- Dado que muchas patentes del EPI tienen el mismo título (i.e. la misma última-reivindicación-que-reproduce-el-título), si el título confiriese el alcance de la protección de una reivindicación genuina, entonces se llegaría al absurdo de admitir una **violación sistemática del "principio de prohibición de doble protección de patente" o "principio de prohibición de doble patentamiento"**.

## AJM Bcn-6 26-06-2009, K. Thomae y Boehringer Ingel. vs Stada (pramipexol, medias cautelares sin audiencia al demandado)

TERCERO.- En el presente caso, las referidas demandantes, titular, licenciataria y sub-licenciataria, respectivamente del CCP C98000014 sobre la patente española ES 556.874 que tiene por objeto el principio activo pramipexol, **gozan del ámbito de protección que otorga la Reivindicación 6**, hasta la fecha de 2.06.2012, **que comprende:**

**Procedimientos para la preparación de "nuevos tetrahydro-benzotiazoles" sin ninguna limitación adicional, constituyendo el Pramipexol uno de los "nuevos tetrahydrobenzotiazoles" objeto de la patente ES 556.874, no siendo posible la obtención del mismo, sin utilizar un procedimiento para prepararlo.**

Se solicita por las instantes la adopción de medidas cautelares sin audiencia de la compañía demandada...

CUARTO.- A) **Fumus boni iuris o "apariencia de buen derecho"**... Dicha patente protege, entre otros, un procedimiento para la obtención de productos nuevos, concretamente, nuevos tetrahydro-benzotiazoles como el Pramipexol (Reivindicación 6)... **Se estima acreditado indiciariamente.**

PARTE DISPOSITIVA: Se acuerdan las siguientes medidas cautelares...

## AJM Bcn-8 2009.12.21, K. Thomae y Boehringer Ingelheim vs Synthron y Alter (pramipexol, medias cautelares sin audiencia al demandado)

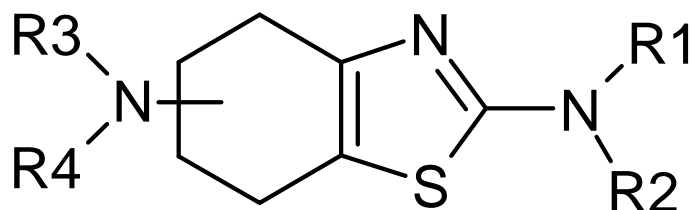
### FUNDAMENTOS DE DERECHO

5. DR. KARL THOMAE es titular, y BI INTERNATIONAL y BI ESPAÑA licenciatarias en España, de la patente ES 556.874, que tiene por objeto un procedimiento para preparar nuevos tetrahidro-benzotiazoles (reivindicación 6).

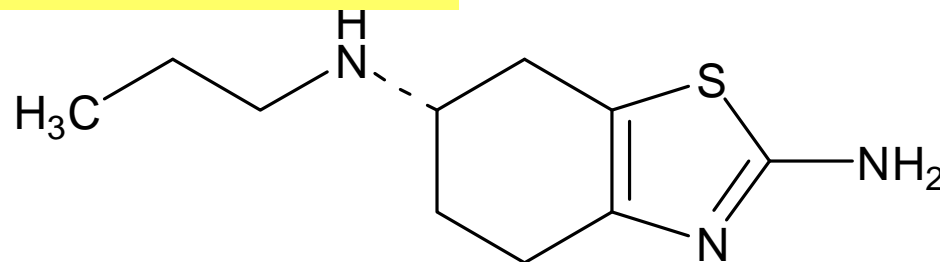
6. Con esta reivindicación se protege el procedimiento para preparar nuevos tetrahidro-benzotiazoles —entre los que se encuentra el pramipexol- y los "nuevos tetrahidro-benzotiazoles".

11. El derecho exclusivo de patente, de la parte actora les permite impedir que terceros utilicen un procedimiento para preparar Pramipexol u ofrecer, comercializar o utilizar el mencionado

[hay *fumus boni iuris* o "apariencia de buen derecho"]



Productos obtenidos por el procedimiento de la reiv. 1



pramipexole

## AJM Bcn-6 2010.01.29, K. Thomae y Boehringer Ingel. vs Stada (pramipexol, medias cautelares tras oposición del demandado)

TERCERO.- **Oposición de la demandada...** Se sustenta la oposición, básicamente en los siguientes hechos: 1) Las actoras han ocultado deliberadamente que tres de sus patentes, cuyo objeto eran procedimientos para la obtención de pramipexol [todas tienen el mismo título] ya han caducado. 2) La patente no es de producto. La demandante afirma, ocultando otras patentes relevantes para este caso, ya caducadas, que la reivindicación 6 protege "el principio activo Pramipexol como producto químico"....

OCTAVO.- ... Todas las patentes relacionadas... fueron solicitadas **bajo la vigencia del EPI de 1929, limitándose la controvertida reiv. 6ª de la ES 556.874 a reproducir el título de la patente... en cumplimiento de lo dispuesto en el Art. 100... donde se disponía que la última reiv. la constituirá el objeto de la patente, redactada en igual forma y con las mismas palabras que en la solicitud y cabecera de la memoria...** **No resulta admisible** la interpretación amplia del objeto de la patente que sugiere la demandante de **que la reiv. 6 protege un producto**, aunque ésta no contenga ninguna limitación del procedimiento de preparación...

PARTE DISPOSITIVA: Estimando la oposición... **se alzan las medidas cautelares** adoptadas, con **imposición de costas a la demandante, declarando temeraria** la solicitud formulada por ésta, así como del **pago de los daños y perjuicios** que las medidas hayan causado a la demandada.



## AJM Bcn-8 2010.03.02, K. Thomae y Boehringer Ingelheim vs Synthon y Alter (pramipexol, medias cautelares tras oposición del demandado)

Se levantan las medidas cautelares por falta de *fumus boni iuris* o "apariencia de buen derecho" (no se aprecia temeridad y mala fe en la parte actora)

3. "Inexistencia de buen derecho ya que la patente no es de producto, ya que **si fuera para cualquier procedimiento para preparar nuevos tetrahydrobenzotiazoles carecería de novedad y de suficiencia descriptiva**... Este motivo debe ser estimado".

10. La patente que nos ocupa se solicita bajo el EPI en cuyo Art. 100.3...

11. Del precepto transcrito debemos concluir que **la reiv. 6ª es una mera formalidad que se exigía bajo la regulación anterior**, en la que se reproduce el objeto de la patente (Procedimiento para preparar nuevos tetrahydrobenzotiazoles) con las mismas palabras que aparece en la solicitud y en la cabecera de la memoria, por lo que no podemos compartir la interpretación que de la misma pretende el actor."

15... [la reiv. 6] **no amplía el ámbito de protección** concedido con las reivindicaciones 1 a 5.

# **The Future!**



**En España las patentes farmacéuticas tendrán  
incertidumbres peculiares hasta 2018 (1992+20=2012 ;  
+5 de CCP; + 0,5 de extensión pediátrica)**

## Para saber más...

Curso organizado por



Centre de Patents  
de la Universitat de Barcelona



# Curso avanzado sobre patentes

**Módulo interdisciplinar y de mecánica**  
**Módulo de electrónica y *software***  
**Módulo de química y farmacia**  
**Módulo de biotecnología y biomedicina**

I Edición, Madrid, abril de 2011  
II Edición, Barcelona, octubre de 2011

## Profesorado

Cada módulo contará con la presencia de dos profesores con experiencia en la docencia y la práctica del sistema de patentes, que impartirán el módulo simultáneamente. También podrá intervenir el coordinador, que además velará por la ausencia de solapamiento entre los módulos. Se favorecerá la participación de los asistentes y la discusión en clase, sin perjuicio de que pueda decidirse que algunas cuestiones de interés muy específico se resuelvan fuera de la clase.