Jornadas de estudio y actualización en materia de patentes "Los Lunes de Patentes"

Incertidumbres sobre patentes químico-farmacéuticas en España

Pascual Segura
Director del Centre de Patents de la UB
Doctor en química y agente de la propiedad industrial
Member of the Academic Advisory Board of the European Patent Academy (EPO)

OEPM, Madrid, 11 de diciembre de 2006

La Administración Sanitaria no debe tomar sus decisiones influida por criterios de patentes, pues el derecho de patentes sólo afecta a las relaciones entre industriales. Únicamente el Poder Judicial tiene capacidad de decisión sobre temas de propiedad industrial

Instrumentos jurídicos para conseguir exclusividad en el mercado farmacéutico

- Para la empresa innovadora la exclusividad de mercado es fundamental para recuperar la inversión en I+D (de lo comercializado y de lo fracasado), así como para dar beneficios

- Los principales instrumentos jurídicos son:
  - **Las patentes** (cuando caducan o no resultan eficaces propician los **genéricos-no-impedidos-por-patente**)
  - La extensión de la protección de patente (CCP en UE, "patent term restoration" en US, etc.)
  - **La protección de datos del registro** (cuando la autoridad sanitaria la levanta propicia los **genéricos-no-impedidos-por registro**)
  - Estatus de medicamento huérfano
  - Exclusividad pediátrica (EEUU)

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.**

DISTINCIÓN CRUCIAL

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).

Determinación del alcance de la protección mediante interpretación *no literal (por equivalencia)* de las reivindicaciones

La doctrina de los equivalentes nació, hace más de un siglo, para intentar proteger a los pequeños inventores (poco formados en redacción de patentes) de los que injustamente robaban o copiaban sus invenciones.

Hoy la mayoría de las patentes se redactan por profesionales que usan -y a veces abusan de- el sistema de patentes llevándolo al límite de sus posibilidades.

En la búsqueda de la equidad entre la protección del inventor y la seguridad jurídica de terceros, **la jurisprudencia actual evoluciona decantándose hacia la seguridad jurídica.**

Resolución AIPPI sobre la Q175 (adoptada el 27.10.2003 en Lucerna)

In most countries the protection conferred by a patent may be broader than the literal wording of the claims (whether described as "equivalents" or by other approaches to interpretation in a "non-literal" manner) and harmonisation of the national approaches seems possible, since they point in the same direction.

Resolves:

1. Claims should be interpreted to give fair protection to the patentee while preserving reasonable certainty for third parties.

2. Protection should not be limited to the strict literal meaning of words used in the claims, nor should the claims serve only as a guideline.

3. In determining the scope of protection conferred by a patent claim, due account shall be taken of any element which is equivalent to an element specified in that claim.

(Article 2 Protocol Art. 69 EPC: *"For the purpose of determining the extent of protection conferred by a European patent, due account shall be taken of any element which is equivalent to an element specified in the claims.)* .../...

4. An element shall be **regarded as equivalent** to an element in a claim, if, in the context of the claimed invention:

a) the element under consideration performs substantially the same function to produce substantially the same result as the claimed element; **and** (la inclusión de este "and" en lugar de "or" fue promovida por la delegación ES)

b) the difference between the claimed element and the element under consideration is not substantial according to the understanding of the claim by a person skilled in the art at the time of the infringement.

5. Notwithstanding that an element is regarded as an equivalent, the scope of protection conferred by a patent claim **shall not cover the equivalent if**:

a) a person skilled in the art would at the filing date (or where applicable the priority date) have understood it, from the description, drawings and the claims, to be excluded from the scope of protection, or

b) as a result the claim covers the prior art or that which is obvious over the prior art, or

c) the patentee expressly and unambiguously excluded it from the claim during prosecution of that patent to overcome a prior art objection.

(Q175 AIPPI Resolution)

CRITERIOS GENERALES PARA JUZGAR LA INFRACCIÓN POR EQUIVALENCIA *(P. Segura, ADI XXII, 2001, pp. 455-484)*

i) Hay que comparar elemento por elemento.

ii) El elemento equivalente ha de derivarse de la reivindicación.

iii) El elemento equivalente proporciona *prácticamente el mismo resultado* que el elemento reivindicado; era *obvio* para el experto que iba a proporcionarlo; y proporciona una *solución equivalente* al *problema planteado en la invención.*

iv) No es equivalente una realización cuestionada que está asociada con una actividad inventiva.

v) El elemento equivalente cae dentro de una generalización obvia del elemento reivindicado.

vi) No se pueden generalizar por equivalencia los elementos previamente restringidos en reivindicaciones dependientes.

vii) Hay elementos que no son generalizables por equivalencia por lo unívoco de su definición.

viii) No es equivalente un elemento que formaba parte del estado de la técnica, en combinación con todos los demás de la reivindicación, antes de la fecha de prioridad de la patente.

ix) No puede ser equivalente lo que ha sido objeto de renuncia *(waiwer)* **o limitación aceptada por parte del solicitante** (*prosecution history estoppel).*

x) Siempre hay que intentar asegurar un grado razonable de certeza a los terceros (seguridad jurídica), los cuales, a diferencia del solicitante, no intervinieron en la libre elección de las reivindicaciones.

En 2003 aún no existía una doctrina de equivalentes de la APB (I)

Equivalentes definidos como "variantes de forma, materia, tamaño, disposición de elementos e incluso toda sustitución de esos elementos por otros, cuando con ello no se altere el principio fundamental de la invención descrita, reivindicada y amparada por la patente o el modelo de utilidad" se mencionaron en la Sentencia TS3, 10.06.1968, en el contexto de determinar la patentabilidad de un modelo de utilidad en un caso *ex parte.*

La Sección 15ª de la AP de Barcelona, dictó el 18.09.2000 una sentencia en la que la ausencia de infracción literal se decidió basándose en una diferencia esencial entre el procedimiento patentado y el cuestionado. Sin embargo, los jueces citaron *obiter dictum* esa Sentencia del TS 1968, así como el concepto de "medios equivalentes" como "medios que cumplen la misma función para conseguir idéntico resultado pese a que los modos de realización sean diferentes", una definición tomada de un fragmento de la T 697/92 (no publicada en OJ), citada en el apartado "Equivalents" del capítulo "Patentability-Inventive step" del libro "Case Law of the Boards of Appeal of the EPO". La T 697/92, en el contexto de determinar la actividad inventiva de una invención, mencionó *obiter dictum* la definición de "medios equivalentes" tomada del capítulo sobre patentabilidad del libro Paul Mathely ("Le droit français des brevets d'invention", 1974, p. 63),

(Q.175 GE de la AIPPI)

En 2003 aún no existía una doctrina de equivalentes de la AP de Barcelona (II)

Dada la escasez de jurisprudencia española y de tradición sobre la doctrina de los equivalentes a los efectos de infracción, la sentencia del 2000 de la AP de Barcelona se ha citado después en varias sentencias judiciales de primera y segunda instancia, así como en algunos escritos de especialistas, a pesar del hecho de que sus dos definiciones citadas de equivalentes se refieren a patentabilidad y no a infracción. **Algunos comentaristas consideran que la conclusión importante derivada de todas estas sentencias es que la doctrina de los equivalentes es aplicable en España**.

Pero no puede decirse que haya alguna base para justificar ni un enfoque de los equivalentes basado en una doble identidad (atendiendo a la función y al resultado) similar al tradicionalmente adoptado en Francia, ni un enfoque basado en una triple identidad (atendiendo a la función, al modo, y al resultado) similar al tradicionalmente adoptado en EEUU.

(Q.175 GE de la AIPPI)

En 2003 aún no existía una doctrina de equivalentes de la AP de Barcelona (y III)

Muy recientemente, en varios tribunales se ha iniciado una serie de pleitos basados en las mismas patentes químicas, alegando infracción de patente sólo según la doctrina de los equivalentes, y no infracción literal (¡algo inaudito en España!).

De momento sólo se han dictado sentencias de primera instancia. Una de ellas (Juzgado 1ª Instancia 37 de Barcelona, 10.09.2002) **aborda el tema de la doctrina de los equivalentes de una forma moderna,** y se refiere al nuevo Artículo 2 del Protocolo Interpretativo del Artículo 69 CPE. Esta sentencia está a favor de un enfoque de equivalentes basado en la obviedad, similar al actualmente aplicado por los tribunales alemanes, y en contra de un enfoque basado en una triple identidad (función, modo, resultado).

(Q.175 GE de la AIPPI)

Características técnicas o elementos de la reivindicación de procedimiento de obtención de producto químico

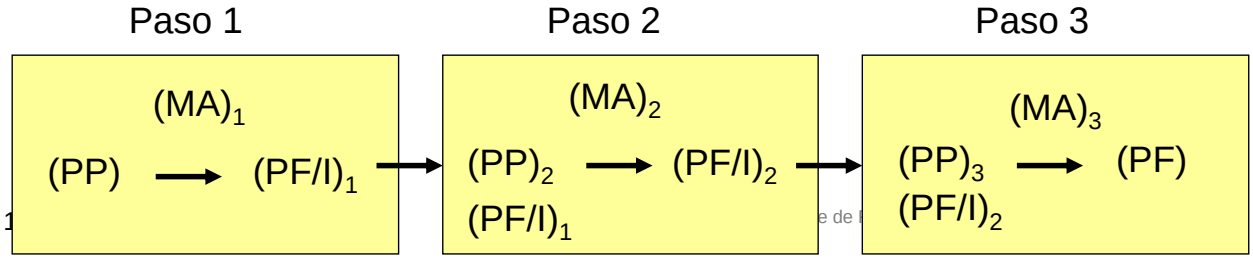
Reiv.: "Procedimiento de obtención de (PF) que comprende los pasos Paso 1 + Paso 2 + Paso 3"

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...



PATENTES "DE COBERTURA" EN ESPAÑA (1/3)

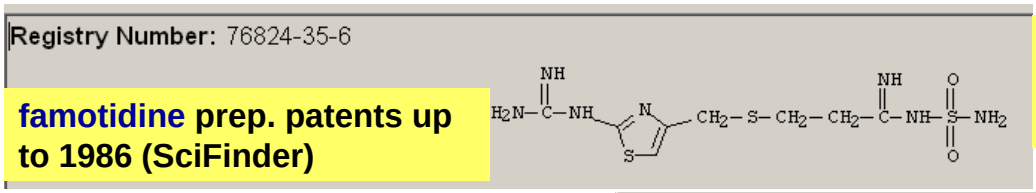
Estatuto sobre Propiedad Industrial (EPI, 1929).

Art. 273:" No podrá decretarse el embargo preventivo de los productos, ni el sello de las máquinas y aparatos de una patente en vigor ni, por tanto, privar a priori al inculpado del ejercicio de su industira ínterin los Tribunales competentes no hayan hecho declaración de sentencia ejecutoria sobre la nulidad de la patente del querellado y validez de la del querellante..."

Tratato relativo a la adhesión del Reino de España a la CEE (BOE 1.01.1986). **Protocolo num. 8. "Sobre las patentes españolas"**

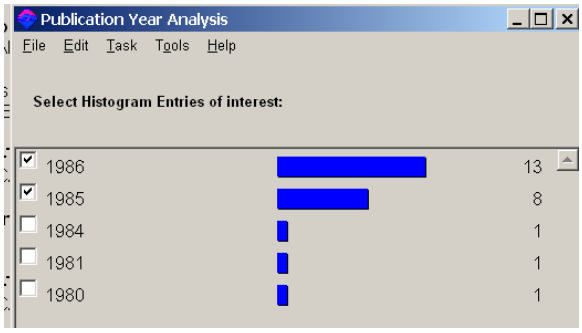
2. España introducirá la **inversión de la carga de la prueba**, aplicable desde el momento de la adhesión para las nuevas patentes de procedimiento; aplicable a partir de 7.10.1992 para todas las patentes (incluidas las solicitadas antes de la adhesión), pero no aplicable contra el titular de otra patente de procedimiento concedida antes de la fecha de adhesión. No obstante **se elimina el Art. 273 EPI.**

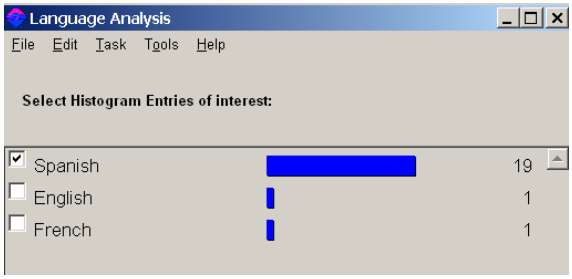
PATENTES "DE COBERTURA" EN ESPAÑA (2/3)

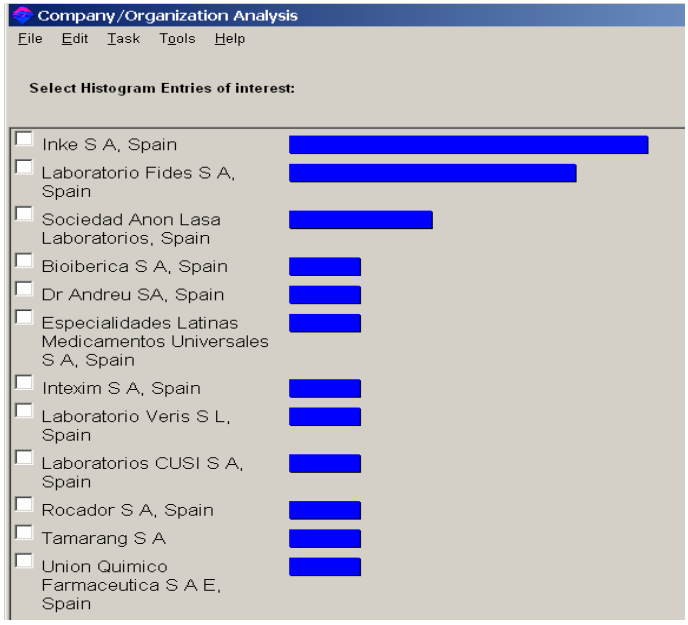


famotidine prep. patents up to 1986 (SciFinder)

The first three patents (1980-4): Yamanouchi's







PATENTES "DE COBERTURA" EN ESPAÑA (3/3)

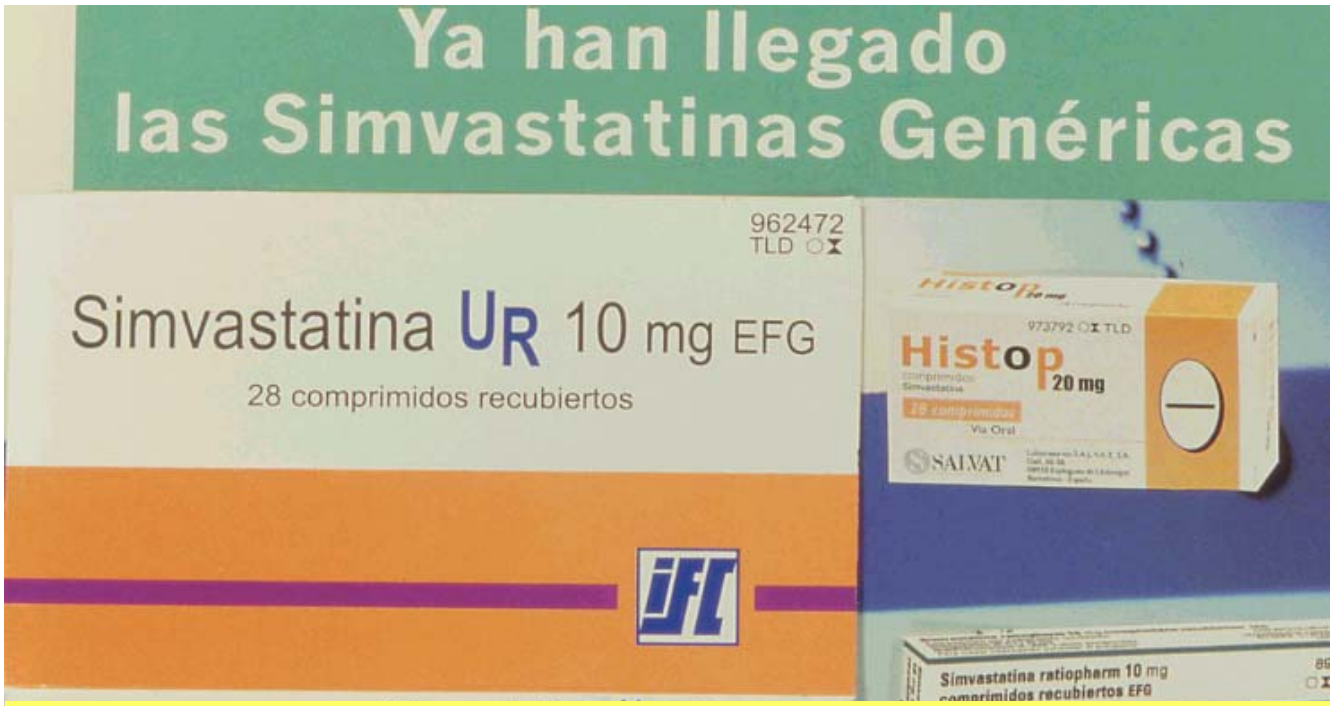
"There are a number of countries, even within Europe, where it is extremely difficult to enforce a patent even against a clear infringer. As these countries generally do not have product protection for chemical compounds, enforcement is doubly difficult in the chemical field. **In Spain** (and also in some Latin American countries whose law derives from that of Spain), **holding a patent does actually give a positive right to work the invention**. The holder of a Spanish patent for a process for the preparation of a new compound will generally find, when he tries to enforce it, that the infringer also has a patent for a process differing only in minor details from his own. **Before any action can be taken on the infringement issue, this spurious patent must first be invalidated in separate proceedings**; once this has been done the infringer can then attack the validity of the original patent and again the infirngement proceedings are halted until this has been determined. It is small wonder that **no foreign company has ever successfully enforced a Spanish patent against a local infringer, at least in the pharmaceutical area**". Philip W. Grubb, "Patents for Chemists", Clarendon Press, Oxford. **1982**, P. 104. "This part of Spanish patent law was **repealed on Spain's accession to the EEC**, but it is still a feature of the law of certain Latin American countries..." (4th edition, 2004, p.188).

INVERSIÓN DE LA CARGA DE LA PRUEBA EN LA LEY 11/1986 DE PATENTES

Art. 55 LP. **El titular de una patente no podrá invocarla para defenderse** frente a las acciones dirigidas contra él por violación de otras patentes que tengan una fecha de prioridad anterior a la de la suya.

Art. 61.2 LP. Si una patente tiene por **objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario,** que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado.

Disp. Trans. 2ª: A partir del 7 de octubre de 1992 podrán hacer uso de lo dispuesto en el apartado 2 del Art. 61, los titulares de **patentes solicitadas con anterioridad al 1 de enero de 1986, a menos que la acción de violación de la patente sea entablada contra el titular de una patente de procedimiento concedida antes de esta última fecha.**



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!)**

(19) REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL
ESPAÑA

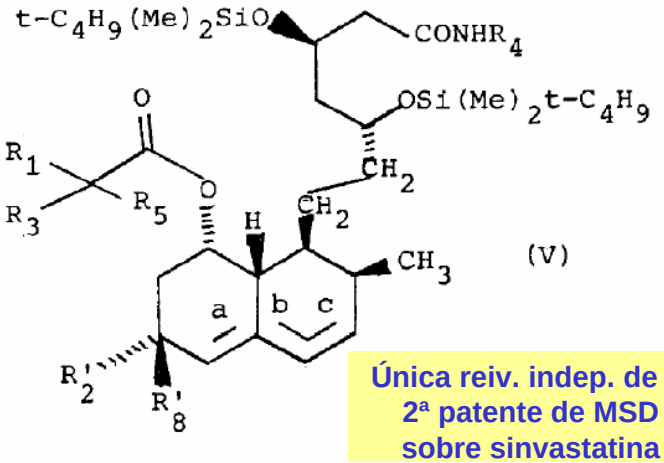
(11) N.° de publicación: ES 2 018 710
(51) Int. Cl.[5]: C07D 309/30
C07F 7/18

(12) TRADUCCION DE PATENTE EUROPEA

(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) :

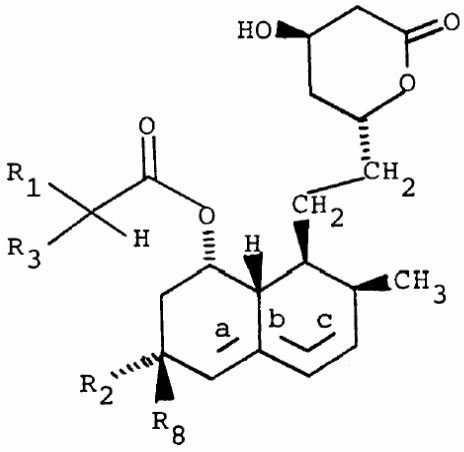


(V)

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.

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.

1 ← 2 ← 3 ← 4 ← 5
↑
6 ← 7 ← 8 ← 9 ← 10

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.

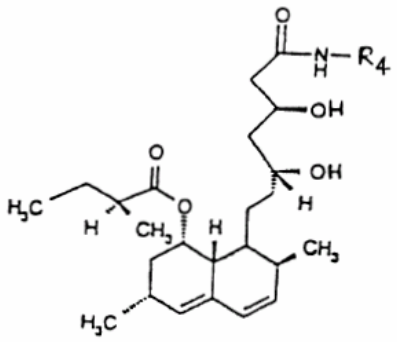
Cuando (III) = lovastatina, el **Procedimiento Merck/ES 2.018.710 B3/reivindicación-1** está constituido conjuntamente por tres pasos secuenciales:

Paso (A1):

Producto de partida: Lovastatina

Medios de actuación: Tratamiento con una alquilamina R_4NH_2 .

Producto final/intermedio: Intermedio R_4-amida de lovastatina, de fórmula:

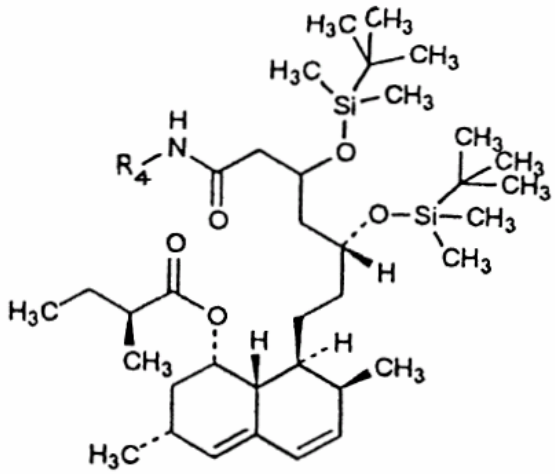


Paso (A2):

Producto de partida: El producto final/intermedio del paso anterior.

Medios de actuación: Protección del hidroxilo [por el contexto se entiende que son "los dos hidroxilos"] con cloruro de t-butildimetilsililo e imidazol.

Producto final/intermedio: La R_4-amida protegida por 4-t-butildimetilsililoxi de fórmula:



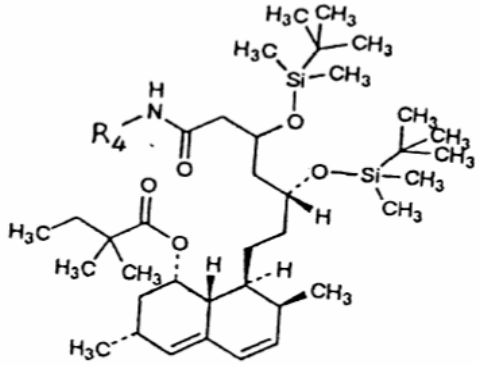
Intermedio (IV) para simvastatina

Paso (B):

Producto de partida: El producto final/intermedio del paso anterior.

Medios de actuación: 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} [,] ó 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; y después poner en contacto con R_5X, donde **R_5 es metilo**, y X es cloro, bromo o yodo.

Producto final: La R_4-amida, metilada y protegida por 4-t-butildimetilsililoxi de fórmula:



Intermedio (V) para simvastatina

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

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°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, CH_3 ó CH_2OSi (Me) $_2tC_4H_9$; R_8' es H ó CH_2OSi (Me) $_2t$ - C_4H_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.

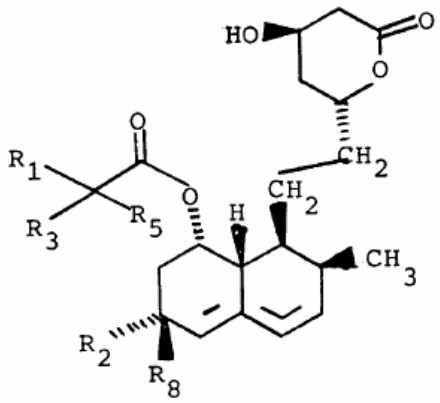
5. El procedimiento de la Reivindicación 4, donde el compuesto de fórmula (V) preparado está seleccionado entre el grupo donde:
a. R_2' es CH_3 y R_8' es H; o
b. R_2' es CH_2OSi (Me) $_2t$ - C_4H_9 y R_8' es H; o
c. R_2' es H y R_8' es CH_2OSi (Me) $_2t$ - C_4H_9.

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

(C) un ácido en un disolvente polar para separar los grupos sililo protectores; después

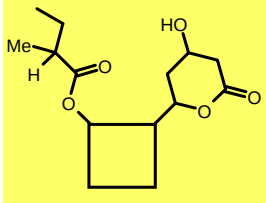
(D) tratamiento con una base diluída para hidrolizar la alquilamida; después

(E) calentamiento de la sal de carboxilato de lactona en un disolvente hidrocarbonado para formar un compuesto de estructura (VI)

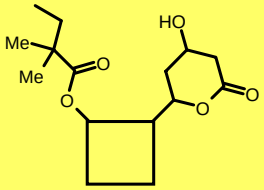


(VI)

lovastatina

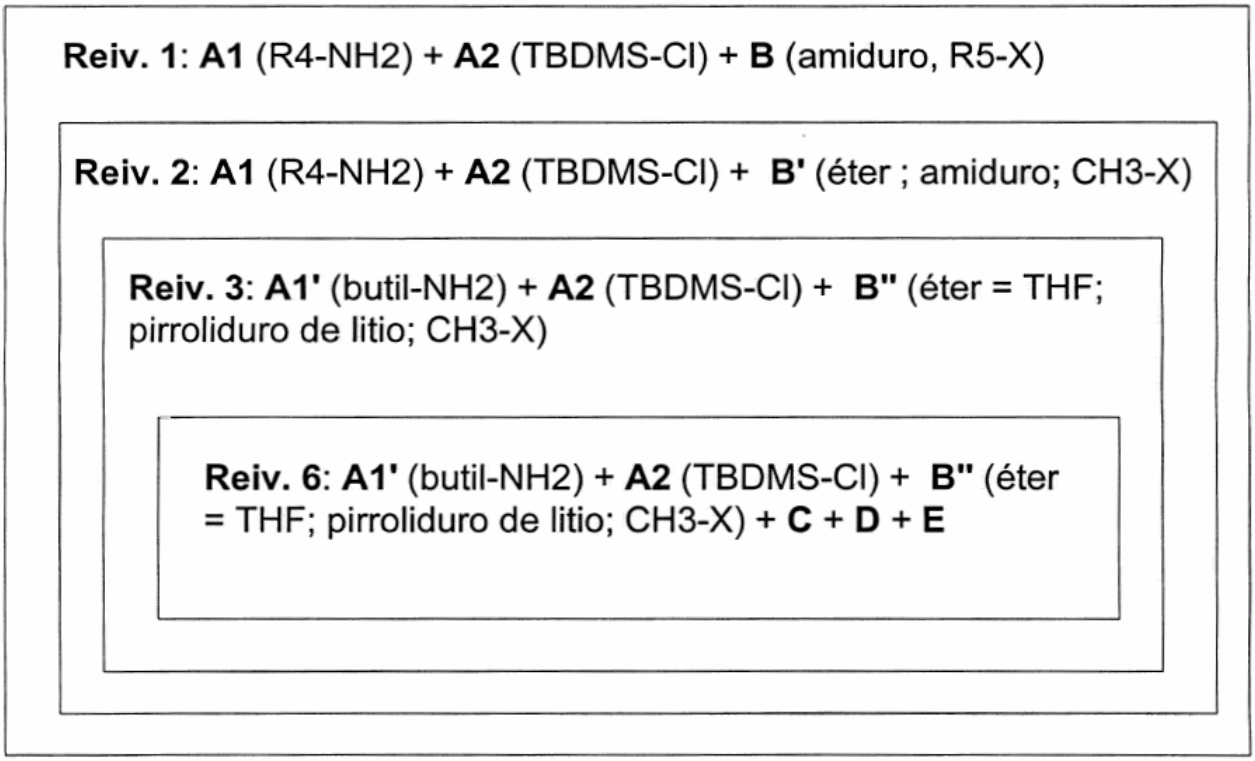


simvastatina



Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

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.)



Sent. AP Barcelona, 15ª, 20.04.2005 (equivalentes 1/5)

(Freyssinet y Cinematique contra Mekano 4). 14º. **Claro aparece que la formulación de la doctrina de los equivalentes**, que permite extender la protección de la patente abarcando aquellas formas de realización en las que un medio reivindicado es sustituido por otro medio estructuralmente distinto pero que realiza la misma función dentro de la invención, **toma como punto de partida, para considerar que dos medios son equivalentes, que ambos realicen sustancialmente la misma función para producir sustancialmente el mismo resultado (test de la doble identidad).**

Pero **esa configuración de la equivalencia debe ser, de ordinario, corregida** ...De ahí criterios correctores como, en Derecho comparado, el llamado **test de la triple equivalencia** que exige la misma función, el mismo *modus operandi* y el mismo resultado, aplicado tradicionalmente por los Tribunales de EEUU y que ha merecido aceptación tratándose de patentes mecánicas relativamente simples, pero que igualmente entraña el riesgo de proteger el resultado y, al tiempo, de desamparar al titular de la patente frente a aquellos medios sustitutos que siendo evidentes u obvios no realicen la misma función esencialmente de la misma manera.

Sent. AP Barcelona, 15ª, 20.04.2005 (equivalentes 2/5)

(continuación)... El criterio adicional considerado por la Sentencia apelada, que supedita la equivalencia a que los cambios incorporados a la realización cuestionada sean deducibles sin actividad inventiva por el experto en la materia o, dicho de otro modo, que descarta la equivalencia cuando el empleo del medio o medios controvertidos impliquen actividad inventiva según el criterio del experto medio en la materia, goza de acogida por la doctrina especializada y los Tribunales de los Estados que forman parte del sistema europeo de patentes y que han desarrollado a lo largo de los años la doctrina de la equivalencia...El test de la actividad inventiva entronca con el llamado **criterio de la equivalencia por obviedad**, cuya formulación atiende a si el experto en la materia habría considerado que el elemento equivalente era una alternativa obvia al elemento reivindicado, para obtener un resultado sustancialmente igual al mismo problema técnico, según la enseñanza de la patente, su conocimiento y su interpretación de las reivindicaciones en la forma indicada... 15º ... **la comparación entre la reivindicación y la realización presuntamente infractora ha de hacerse elemento por elemento** (*cualquier elemento que sea equivalente a un elemento especificado en las reivindicaciones*, dice el art. 2 del Protocolo).

Sent. AP Barcelona, 15ª, 20.04.2005 (equivalentes 3/5)

ES 2.030.888 T5 de Freyssinet-Cinematique (EP 323.285 B2, modificada durante una oposición). Única reivindicación independiente):
"1. Conjunto constituido por un tirante y su estructura de anclaje, estando dicho tirante compuesto por ... caracterizado por ...
- **un cojín de estopa** (83) interpuesto entre estas dos placas,
- **unos vástagos de apriete** (10) ... y
- **unos anillos de riostra** rígidos (11) que rodean libremente los vástagos de apriete e interpuestos axialmente, directamente o no, entre el bloque perforado (6) y la placa interior (81)."

(**Sentencia**) En suma: los **vástagos de apriete** se han suprimido en la realización de Mekano 4 S.A., sin sustituirlos por medios *equivalentes* que cumplan la misma función, como tampoco están presentes los **anillos de riostra** ni, propiamente, el **cojín de estopa,** porque el funcionamiento de dicho sistema es mecánica y conceptualmente distinto y en este sentido altera, porque no lo observa o sigue, el funcionamiento de la invención patentada por la actora... no cabe hablar de infracción por equivalencia.

Sent. AP Barcelona 15ª, 2.05.2005 (equivalentes 4/5)

(Merck c. Liconsa, simvastatina) 5º.II)... Los peritos de la actora sintetizan las fases de la secuencia de actuación reivindicada en la P2 incluyendo ... dos etapas: *b) protección de los grupos hidroxilo presentes tras la apertura y c) formación del grupo 2,2-dimetilbutiriloxi en la posición 8´ del intermedio obtenido en la etapa 2*...

IV)... Advierte el perito Dr. Huarte **el error del que parten los expertos de la actora** al otorgar a la P2 un alcance que no se ajusta al que resulta de una interpretación de las reivindicaciones de acuerdo con el sistema europeo (que es extrapolable al nacional), pues aquéllos parecen **inclinarse más por la intención del inventor que por el contenido de las reivindicaciones** (especialmente la 6 y la 1) de acuerdo con la descripción y los dibujos...

VI) ... los peritos de la actora *generalizan* sus elementos sustituyendo el modo concreto de actuación por el resultado deseado,...**prescindiendo del modo de actuación, que es precisamente, aquí, tratándose de patente de procedimiento, lo que debe ser considerado**. Esta interpretación conduce a sobredimensionar el alcance de las reivindicaciones relevantes, cubriendo todas posibles formas de actuación...

Sent. AP Barcelona, 15ª, 7.06.2005 (equivalentes 5/5)

(Merck c. Synthon, simvastatina).3º. El ***test de las diferencias sustanciales***...(STS 3ª, 10.06.1968) sirve más como principio programático... que como criterio práctico para resolver conflictos concretos. Para esta labor, si bien en alguna ocasión hemos hecho referencia al ***test de la doble identidad sustancial*** (SAP Barcelona, 15ª, 18.09.2000), debe advertirse que este criterio y también el invocado por la parte apelante de la ***triple identidad sustancial*** (función-modo-resultado...) **responde de forma más adecuada al enjuiciamiento de una patente mecánica**, donde tiene mayor sentido el juicio global del procedimiento, y la identidad sustancial de función absorbe protagonismo a las variaciones en alguna secuencia particular del modo que permite alcanzar idéntico resultado. **Este criterio no es suficiente para el juicio de equivalencia de una patente farmacéutica, donde las variaciones se producen en el modo**, y en concreto en alguna de las secuencias del procedimiento, que en sí mismos son relevantes para un experto en la materia aunque en un examen global pueda difuminarse algo la relevancia de su aportación. Lo que obliga a prestar mayor atención a las fases o secuencias del procedimiento y primar el juicio del experto en la materia...

REFERENCIAS

- John BETON, "Are International Standards for Patent Claim Interpretation Possible?", EIPR 1994, pp. 276-279.

- José Antonio GÓMEZ SEGADE, "La violación de la patente por un uso equivalente", Cuadernos de Jurisprudencia sobre Propiedad Industrial, nº 2, Barcelona, abril 1988, pág. 22.

- Bernd HANSEN & Firtjoff HIRSCH, "Protecting Inventions in Chemistry"; Wiley-VCH; Weinheim 1997, pp. 305-361.

- Roberto MARTÍNEZ DÍEZ, "Problemática actual del enjuiciamiento de la infracción y la validez de patentes en España"; Comunicaciones IDEI, nº 21, Jul. 2000; pp.13-32

- Pascual SEGURA, "Interpretación de reivindicaciones e infracción de patentes, con especial referencia al derecho español"; Estudios sobre Propiedad Industrial, Homenaje a M. Curell; Grupo Español de la AIPPI; Barcelona 2000; pg. 439-471.

- Vicente HUARTE, "La doctrina de los equivalentes"; Novedades y aspectos actuales de la propiedad industrial. Pub. 34 del G.E. AIPPI. 2002. pp. 113-123.

- Pascual SEGURA, "Directrices para la determinación del alcance de la protección de las patentes y los modelos de utilidad en España", ADI XXII, 2001, pp. 455-484.

- Informe del GE de la AIPPI respecto la Q. 175: "El papel de los equivalentes y del "prosecution history" en la determinación del alcance de la protección de patente".

- Miguel VIDAL-QUADRAS, "Estudio sobre los requisitos de patentabilidad, el alcance y la violación del derecho de patente", J.M Bosch Editor, Barcelona, 2005.

(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) N.º de publicación: **ES 2 056 025**

(21) Número de solicitud: 9201993

(51) Int. Cl.[6]: C07D 209/16

C07D 401/12

//A61K 31/395

08.10.1992 = primer día sin reservas (la patente caducará el 08.10.2012)

(12) PATENTE DE INVENCION B1

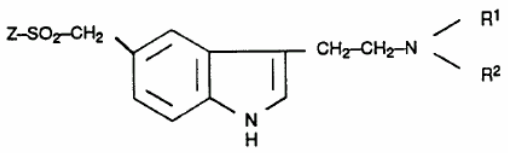
(22) Fecha de presentación: **08.10.92**

(43) Fecha de publicación de la solicitud: **16.09.94**

(73) Titular/es: **Laboratorios Almirall, S.A.**
Ronda del General Mitre, 151-6 Planta
08022 Barcelona, ES

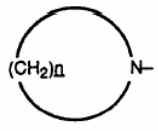
REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de fórmula (I)



(I)

en donde R^1 y R^2 cada uno representa un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo, Z representa un anillo seleccionado entre:

(II) 

en la cual n representa 4, 5 ó 6

Esta solicitud española no reivindica ninguna prioridad extranjera.

Se ha extendido la protección mediante la WO 94/02460 que reivindica una prioridad GB de 28.07.1992.

Posiblemente no tenga consecuencias el incumplimiento del Art. 122 LP (moratoria de 2 meses para las invenciones españolas, a fin de poder decretar su tramitación secreta).

almotriptán: (I) cuando R1 = R2 = metilo y n = 4

La obligación de solicitar la patente en la OEPM para "invenciones españolas" (1/2)

Art. 122 LP: A los efectos de lo dispuesto en los artículos anteriores, cuando se trate de invenciones realizadas en España, no podrá solicitarse patente en ningún país extranjero antes de transcurridos dos meses desde que se solicitó la patente ante la OEPM, a menos que se hubiera hecho con expresa autorización de ésta. Dicha autorización no podrá concederse en ningún caso para aquellas invenciones que interesen a la defensa nacional, salvo autorización expresa del Ministerio de Defensa.

Art. 2 RD 2424/1986: ... Cuando el solicitante de una patente europea tenga su domicilio o sede social en España o su residencia habitual o establecimiento permanente en España y no reivindique la prioridad de un depósito anterior en España, deberá presentar necesariamente la solicitud en la OEPM o en las Comunidades Autónomas autorizadas para recibirlas.

La obligación de solicitar la patente en la OEPM para "invenciones españolas" (2/2)

Código Penal Art. 277: Será castigado con las penas de prisión de seis meses a dos años y multa de seis a veinticuatro meses, el que intencionadamente haya divulgado la invención objeto de una solicitud de patente secreta, en contravención con lo dispuesto en la legislación de patentes, siempre que ello sea en perjuicio de la defensa nacional.

La LP no contempla sanciones para castigar a quién presente fuera de España la solicitud prioritaria de una "invención española". Pero, dado que el Art. 6.3 del Código Civil dice que "los actos contrarios a las normas imperativas y a las prohibitivas son nulos de pleno derecho, salvo que en ellas se establezca un efecto distinto para el caso de contravención", **el incumplimiento de esta obligación podría dar lugar a patentes nulas**, tanto por la vía nacional como por la europea.

DEBATE ABIERTO SOBRE LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS

"España será el 'top manta' de los genéricos"

La falta de armonización de patentes supondría un impacto de 1.500 millones de euros a la industria innovadora

C. CASTAÑO / M. GONZÁLEZ
MADRID. EL GLOBAL

Las consecuencias que augura Jesús Acebillo, vicepresidente de Farmaindustria, si no se armoniza el sistema español de patentes con el resto de países de la Unión Europea, es que "España en los próximos cinco años puede llegar a convertirse en el 'top manta' de los genéricos". De esta manera, las consecuencias que se derivan de esta situación provocarán —en opinión de Acebillo— el incremento "notable" del comercio paralelo, el aumento del riesgo de desabastecimiento en las oficinas de farmacia y la bajada del precio de los fármacos innovadores al nivel de los genéricos, lo que supondrá un impacto total de 1.500 millones de euros para el sector.

No obstante, la industria asegura que agotará todas las vías para que esto no ocurra. Así, el presidente de la patronal farmacéutica, Emilio Moraleda, todavía confía en la Ley del Medicamento

De izquierda a derecha, los representantes de la patronal Farmaindustria:Humberto Arnés (director general); Antoni Esteve (vicepresidente); Emilio Moraleda (presidente); y Jesús Acebillo (vicepresidente).

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

Creación de las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFGs), enero 1997

EFG = especialidad con la misma forma farmacéutica e ingual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, que otra **especialidad de referencia** *cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico*. La EFG debe demostrar equivalencia terapétiica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes **estudios de bioequivalencia**.

Art. 169, Ley 13/1996 de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social; BOE 31.12.1996)

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

Autorización de EFGs:
El requisito de los diez años

Para ser autorizada una EFG se requiere que:

- esté autorizada como especialidad **genérica en un país de la UE** en el que hubiera sido posible obtener protección de una patente de producto para el principio activo,

- o hayan transcurrido **diez años** desde que fue autorizada **en España** la especialidad farmacéutica de investigación original de referencia.

Circular 3/97 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del 6.02.1997

REGLAMENTO (CE) Nº 726/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 2004

por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

11. Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes.

Artículo 15

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del titular de la autorización de comercialización, con arreglo al Derecho nacional vigente en los Estados miembros.

SISTEMA COMUNITARIO DE PROTECCIÓN DE DATOS Y DE EXCLUSIVIDAD EN EL MERCADO PARA EL MEDICAMENTO DE REFERENCIA FRENTE A GENÉRICOS-NO-IMPEDIDOS-POR-REGISTRO

Aplicable desde 20.05.2004 (EMEA) y desde 20.11.2005 (para nuevas solicitudes)

1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

SISTEMA NACIONAL DE PROTECCIÓN DE DATOS Y DE EXCLUSIVIDAD EN EL MERCADO PARA EL MEDICAMENTO DE REFERENCIA FRENTE A GENÉRICOS-NO-IMPEDIDOS-POR-REGISTRO

Art. 10.1 **Directiva 2004/27/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo (a transponer antes de nov. 2005)

tents de la Universitat de Barcelona

¿Los ensayos (obtención de muestras, bioequivalencia...) para preparar una solicitud de genérico pueden o no pueden ser considerados una infracción de patente?

En Estados Unidos y Japón **no** los consideran infracción de patente (disposición *Bolar*)

En Israel no hay infracción si es para el propio país o para un país que los permita

En Australia sí están permitidos durante las extensiones, pero no durante la vida normal de la patente

En Canadá no supone infracción

En los países de la UE la situación era confusa (en Holanda probablemente sí; en el Reino Unido puede que sí; en Alemania puede que no; en España... no se sabe.

Disposición Bolar en EEUU

Roche Products Inc. c. Bolar Pharmaceutical Co. Inc. (1984)

"Ley sobre Competencia de los Precios y Medicamentos y Restauración de la Duración de la Patente" (1984): (35 U.S.C. ƒ 271 e):

"No será un acto de infracción fabricar, utilizar, la oferta para la venta, o la venta en Estados Unidos o la importación en los Estados de una invención patentada únicamente para usos razonablemente relacionados con el desarrollo y presentación de información de acuerdo con una ley federal que regule la fabricación, utilización o venta de medicamentos"

Por otra parte se aprobó la restauración de la duración de la patente (35 U.S.C. ƒ 156), con una extensión de hasta 5 años como máximo, dependiendo de la tramitación en la FDA.

Posición del Consejo y el Parlamento UE sobre solicitud de medicamentos genéricos y patentes (29.09.2003)

Se ha aceptado en su principio la enmienda 134 sobre la llamada cláusula Bolar relativa a la protección por una patente, a excepción de la parte referente a los medicamentos destinados a la exportación. **Por lo que respecta a la presentación de solicitudes y a la concesión de una autorización, el Consejo considera que, al ser de naturaleza administrativa, tales actos no violan la protección por una patente**. El Consejo y la Comisión han señalado esta opinión en una declaración conjunta (5). Así pues, ni es necesario ni adecuado incluir tales prácticas en una disposición que trata de las excepciones a la protección por una patente. Por lo que respecta a **la presentación de muestras, tal aspecto queda recogido en la frase "y los consiguientes requisitos prácticos"** que ha añadido el Consejo.

…

(5) "El Consejo y la Comisión consideran que la presentación y la subsiguiente evaluación de una solicitud de autorización de comercialización, así como la concesión de la autorización se consideran actos administrativos y como tales no violan la protección por una patente".

Se ha introducido en el derecho de patentes de los países de la UE una *"disposición tipo Bolar"* para el desarrollo de medicamentos genéricos

(Art. 10 de la Directiva 2004/27/CE, a transponer antes de nov. 2005.
¿Habrá tenido efectos antes de trasponerse en leyes?

1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el soli-

6. La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos.».

Transposición de la Directiva 2004/27/CE en GB

Actos comprendidos en la Exepción: (propuesto 22.03.2005)

"(i) ejecutar procesos de **síntesis químicos y biológicos** adecuados para la fabricación, disposición o posesión de la(s) sustancia(s) activa(s), incluida la **fabricación o importación de lotes** en cantidad suficiente ... (ii) el desarrollo, prueba y uso de las técnicas analíticas asociadas con lo anterior; (iii) el **desarrollo de la composición farmacéutica final** y procesos de fabricación para el medicamento final a comercializar... (v) l**a fabricación y entrega a las autoridades competentes de muestras** de las sustancias activas, sus precursores, intermedios o impurezas y de muestras del producto acabado, y (vi) la compilación y entrega de una **solicitud de autorización de comercialización** o de una solicitud de variación".

Con independencia de que los **productos de referencia** se hayan presentado a autorización **antes, o después del 30 de octubre de 2005** y de que estén protegidos por períodos de protección de datos y exclusividad de comercialización viejos o nuevos". **Aplicable a todo tipo de medicamentos.** (tomado de diapositiva de Miquel Montañá, sept. 2005)

¿Cómo se ha transpuesto la Directiva 2004/27/CE en ES?

Borrador **24.02.2005** anteproyecto modificación de Ley 25/1990 del Medicamento (Disposición Final 3ª) : "**Se modifica el Art. 52.1 LP** mediante la adición en el apartado de un párrafo(g): (g) A la realización de los estudios y ensayos necesarios para documentar la autorización de comercialización relativa a medicamentos genéricos".

Borrador **9.06.2005** anteproyecto Ley Garantías y Uso Racional Medicamentos: "**Se modifica el Art. 52.1 LP** mediante la siguiente redacción del párrafo (b): **(b) A los actos realizados con fines experimentales** que se refieran al objeto de la invención patentada, **en particular** los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención, y utilización de la sustancia activa para estos fines".

Proposición **16.09.2005** modificación Ley del Medicamento: Art. 30 **(no menciona la LP)**. "La autorización de los estudios o ensayos necesarios para la aplicación de este artículo y los consiquientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al vigente derecho sobre patentes ni a los CCPs para medicamentos".

13554 *LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

BOE 27.07.2006 (en vigor día 28)

Clausula *"Bolar"* en España (1/2)

se garantiza el cumplimiento del periodo armonizado de exclusividad de los datos de la innovación al establecer que no podrá comercializar el medicamento hasta transcurridos diez años, u once si obtiene una indicación adicional con beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

Este régimen de protección se completa, como no podía ser de otra manera, con la incorporación, con fines aclaratorios, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada «cláusula o estipulación Bolar», según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Además, se incorpora la habilitación para, reglamentariamente, abrir la posibilidad de introducir en el mercado los medicamentos genéricos con marca, como consecuencia de la nueva regulación europea.

13554 *LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

BOE 27.07.2006 (en vigor día 28)

Clausula *"Bolar"* en España (2/2)

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley de Patentes.*

Se modifica el artículo 52.1 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, mediante la siguiente redacción del párrafo b) del apartado 1:

«b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.»

13554 *LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

BOE 27.07.2006 (en vigor día 28)

Artículo 18. *Exclusividad de datos.*

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia, obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

BOE 27.07.2006 (en vigor día 28)

f) «Forma galénica o forma farmacéutica»: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.

g) «Medicamento genérico»: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

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

Artículo 167. Reservas. 1. Cualquier Estado contratante, en el momento de la firma ... , solamente podrá hacer las reservas previstas en el párrafo 2 **[no a productos microbiológicos como se hizo en la Disp. Trans. LP]**

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.

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

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.

SCRIP No 1699 March 11th 1992 p

Patent uncertainty in Spain

Spain acceded to the European Patent (Munich) Convention (EPC) in 1986, reserving the right not to recognise pharmaceutical product patents until October 7th, 1992. In the run-up to the deadline, a debate is underway on whether, after October 7th, the Spanish patent office (RPI) will accept patents for pharmaceutical products for which a priority patent application has been filed in another country in the year before the new system takes effect, in line with the terms of the Paris Convention.

Arguing in favour of acceptance is Pascual Segura, head of the Patent Documentation Training Centre (CEDP) at the University of Barcelona, who claims that the terms of the Paris Convention should be upheld by the RPI.

. . . "contrary to spirit"

However, RPI director general Julio Delicado says that Dr Segura's interpretation is "contrary to the spirit of the reservation". The RPI will consider as invalid both Spanish and European pharmaceutical product patents claiming priority before October 7th, 1992.

(Patent uncertainty in Spain)

. . . chaos for international industry?

Rejection of a pharmaceutical patent applied for in Spain via the national system after October 7th, 1992, but claiming priority in the previous year, would contravene the Paris Convention, Dr Segura maintains. Similarly, refusal to publish a European patent designating Spain would cause "serious conflict" between the RPI and the European Patent Office (EPO) and "chaos" in the international pharmaceutical industry, he claims.

More than 90% of all patent applications with effect in Spain go via the EPO, and it is now unclear whether the 10-15 pharmaceutical products claiming priorities between October 7th, 1991 and October 7th, 1992 will have patent protection in Spain when they reach the market in eight to ten years' time, Dr Segura told *Scrip*. It is of the "utmost importance" that the issue be resolved as soon as possible, he remarked.

COMUNICADO DEL PRESIDENTE DE LA OFICINA EUROPEA DE PATENTES

(de 13 de mayo de 1992 relativo a las reservas efectuadas por España y Grecia en virtud del artículo 167 CPE)

2. Expiración de las reservas [1]

Como consecuencia, las reservas anteriormente mencionadas dejarán de producir sus efectos después del 7 de octubre de 1992, y a partir del 8 de octubre de 1992 no existirán ya reservas en vigor en ninguno de los Estados Contratantes.

Las solicitudes de patente europea que designen España o Grecia y que hayan sido depositadas a partir de 8 de octubre de 1992 podrán contener reivindicaciones de productos químicos o farmacéuticos como tales.

Según lo previsto en el artículo 167.5 CPE, es **la fecha de presentación de la solicitud** de patente europea la determinante, independientemente de que se reivindique o no una prioridad anterior. Así, las reservas hechas por España sólo son aplicables a las solicitudes de patente europea presentadas antes del 8 de octubre de 1992 y a las patentes europeas concedidas en base a estas solicitudes, de tal forma que los efectos de las reservas subsisten durante toda la vida de la patente en cuestión.

[1] El contenido de este apartado reproduce la interpretación que realiza la Oficina Europea de Patentes, y en ningún caso supone que esta sea la interpretación oficial de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

DERECHO ESPAÑOL DE PATENTE EN EL AMBITO FARMACEUTICO

Ilmo. Sr. D. Julio Delicado y Montero-Ríos, Director General de la Oficina Española de Patentes y Marcas

No cabe que la prioridad recaiga sobre un producto no patentable en España en el momento que nace dicha prioridad

Por último, quisiera hacer algunos comentarios a la polémica que se ha suscitado en torno a la posibilidad de que en una solicitud de patente de producto químico o farmacéutico presentada en España (patente nacional) o para España (patente europea o patente PCT) a partir del 7 de octubre de 1992 se reivindique [illegible] icitud anterior a esa fecha.

MAYO 1993

Hay un dictamen del Consejo de Estado que apoya la opinión de Julio Delicado

¿Serán válidas las reivs. de uso terapéutico solicitadas durante el periodo de reserva (oct. 1986 - oct. 1992)? La OEPM mantenía que no

La OEPM no decide sobre infracción sino sobre patentabilidad, y sus decisiones son apelables ante la jurisdicción contencioso-administrativa

Office européen des brevets

(11) Publication number: **0 247 633 B1**

racémico de atorvastatina

(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.° de publicación: ES 2 019 899

(51) Int. Cl.[5]: 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- hidroxi- 6- oxo- 2H- piran- 2- il) etil]- 2- trifluormetil- 1H- pirrol- 3- carboxamida.

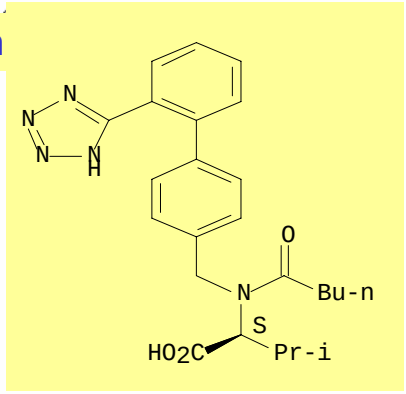
La reiv. 6 (de uso) no aparece

(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) N.° de publicación: **ES 2 084 801**

valsartan



(12) TRADUCCION DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **91810098.3**
(86) Fecha de presentación : **12.02.91**
(87) Número de publicación de la solicitud: **0 443 983**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **28.08.91**

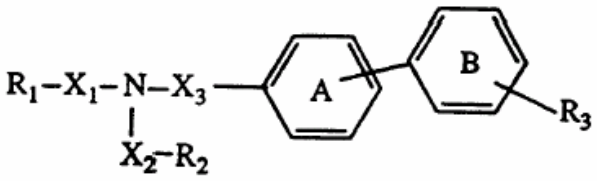
(54) Título: **Acil compuestos.**

(45) Fecha de la publicación de la mención BOPI: **16.05.96**

(72) Inventor/es: **Bühlmayer, Peter; Ostermayer, Franz y Schmidlin, Tibur**

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la obtención de un compuesto de la fórmula



(I),

34. Procedimiento para la obtención de un preparado farmacéutico que contiene como producto activo un compuesto según una de las reivindicaciones 1 o 3 a 33, en forma libre o en forma de una sal farmacéuticamente empleable, en caso dado junto a productos auxiliares farmacéuticamente usuales, **caracterizado** porque se elabora el producto activo, en caso dado con mezcla de productos auxiliares farmacéuticamente usuales, para dar un preparado farmacéutico.

35. Empleo de un compuesto según una de las reivindicaciones 1 o 3 a 33 en forma libre o en forma de una sal farmacéuticamente empleable, para la fabricación de un antihipertensivo.

Reivindicaciones de procedimiento químico, "procedimiento de mezcla" y uso, como en el conjunto de reivs. especiales para ES y GR de la EP-B1

(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 061 471**

(51) Int. Cl.[6]: C07D 401/12, A61K 31/415
C07D 413/12, C07D 417/12

(12) TRADUCCION DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA T5

(86) Número de solicitud europea: **87116797.9**
(86) Fecha de presentación : **13.11.87**
(87) Número de publicación de la solicitud: **0 268 956**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **01.06.88**

(54) Título: **Derivados de la piridina, compuestos farmacéuticos que comprenden la misma, su utilización para la fabricación de medicamentos con valor terapéutico o preventivo y procedimiento para su fabricación.**

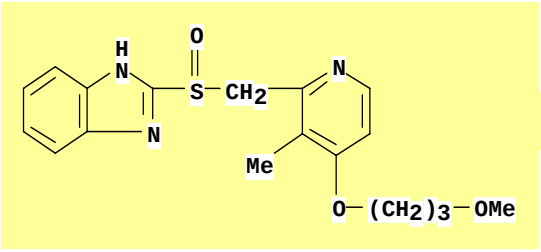
(30) Prioridad: **13.11.86 JP 270536/86**
02.02.87 JP 21989/87
31.03.87 JP 77784/87

(45) Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **16.12.94**

(45) Fecha de publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **16.07.98**

(73) Titular/es: **Eisai Co., Ltd.**
6-10, Koishikawa 4-chome Bunkyo-ku
Tokyo 112, JP

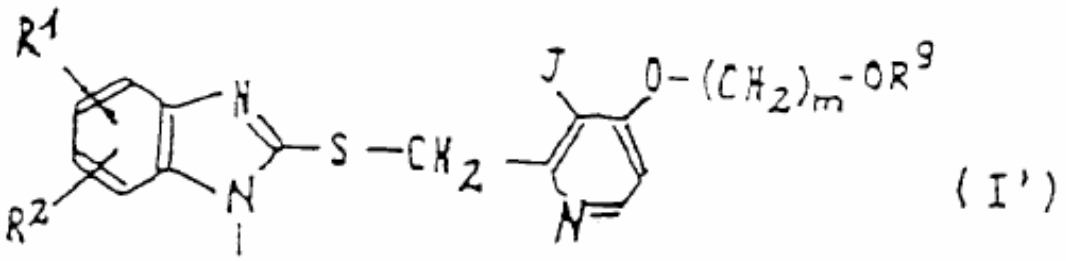
(72) Inventor/es: **Souda, Shigeru; Ueda, Norihiro; Miyazawa, Shuhei; Tagami, Katsuya; Nomoto, Seiichiro; Okita, Makoto; Shimomura, Naoyuki; Kaneko, Toshihiko; Fujimoto, Masatoshi; Murakami, Manabu; Oketani, Kiyoshi; Fujisaki, Hideaki; Shibata, Hisashi y Wakabayashi, Tsuneo**



rabeprazol

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la fabricación de un compuesto de fórmula general I'



18. Método para la preparación de un compuesto farmacéutico según la reivindicación 17, que comprende la utilización de 0,1 a 100 g del derivado de piridina o una sal farmacológicamente aceptable de la misma por dosis unitarias.

19. Utilización de un derivado de piridina que se puede preparar según cualquiera de los procesos definidos en las reivindicaciones 1-6, 8, 10, 11, 15 y 20 para la fabricación de un medicamento para el tratamiento o prevención de úlceras pépticas.

21. Utilización de un derivado de piridina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 para la fabricación de un medicamento para la inhibición de la secreción de ácido gástrico.

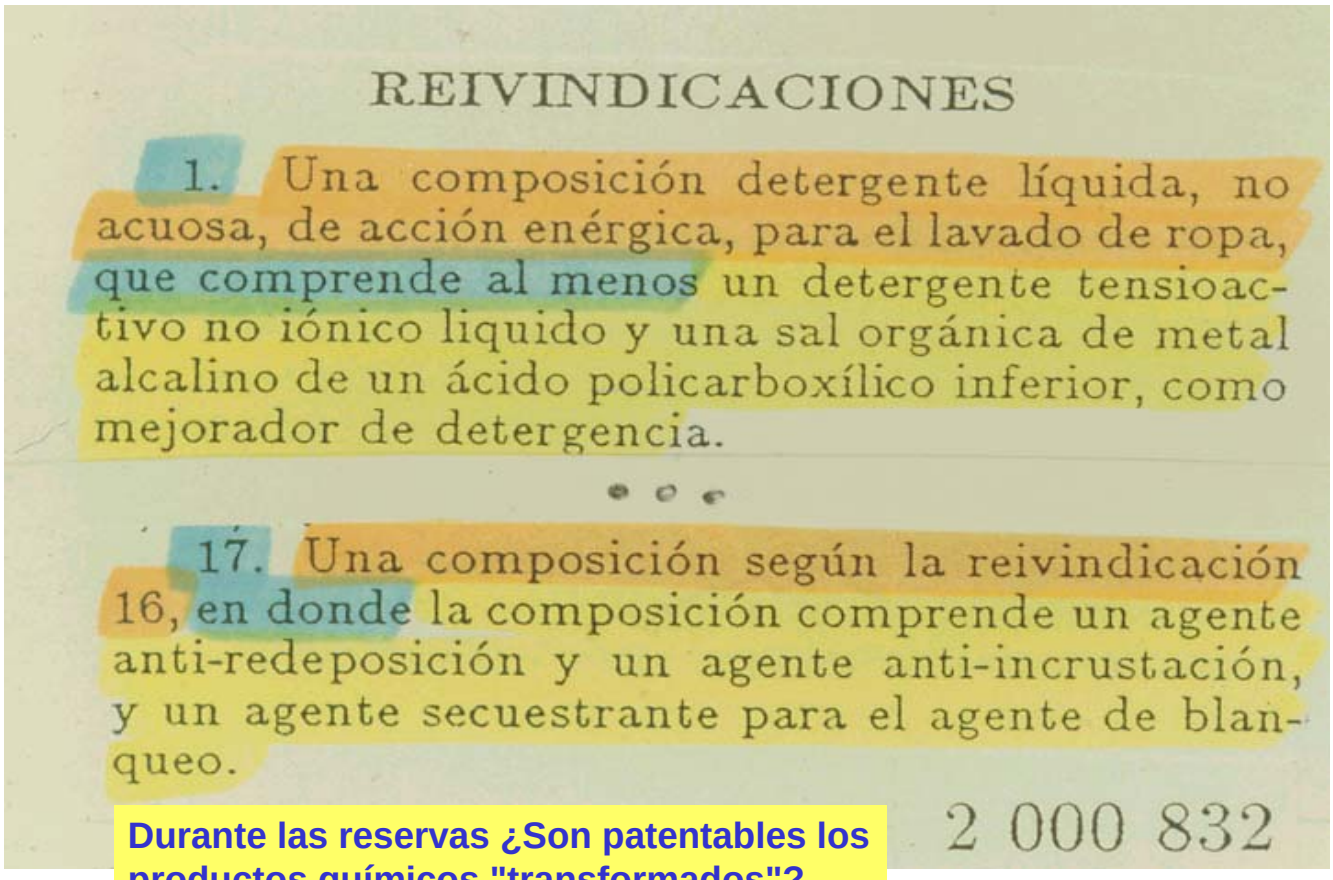
Sent. del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sec. 3ª, 4.03.1998

(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; letrado de demandante: Vícto Guix; **perito: 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 utilizaciones 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."



REIVINDICACIONES

1. Una composición detergente líquida, no acuosa, de acción enérgica, para el lavado de ropa, que comprende al menos un detergente tensioactivo no iónico liquido y una sal orgánica de metal alcalino de un ácido policarboxílico inferior, como mejorador de detergencia.

• • •

17. Una composición según la reivindicación 16, en donde la composición comprende un agente anti-redeposición y un agente anti-incrustación, y un agente secuestrante para el agente de blanqueo.

2 000 832

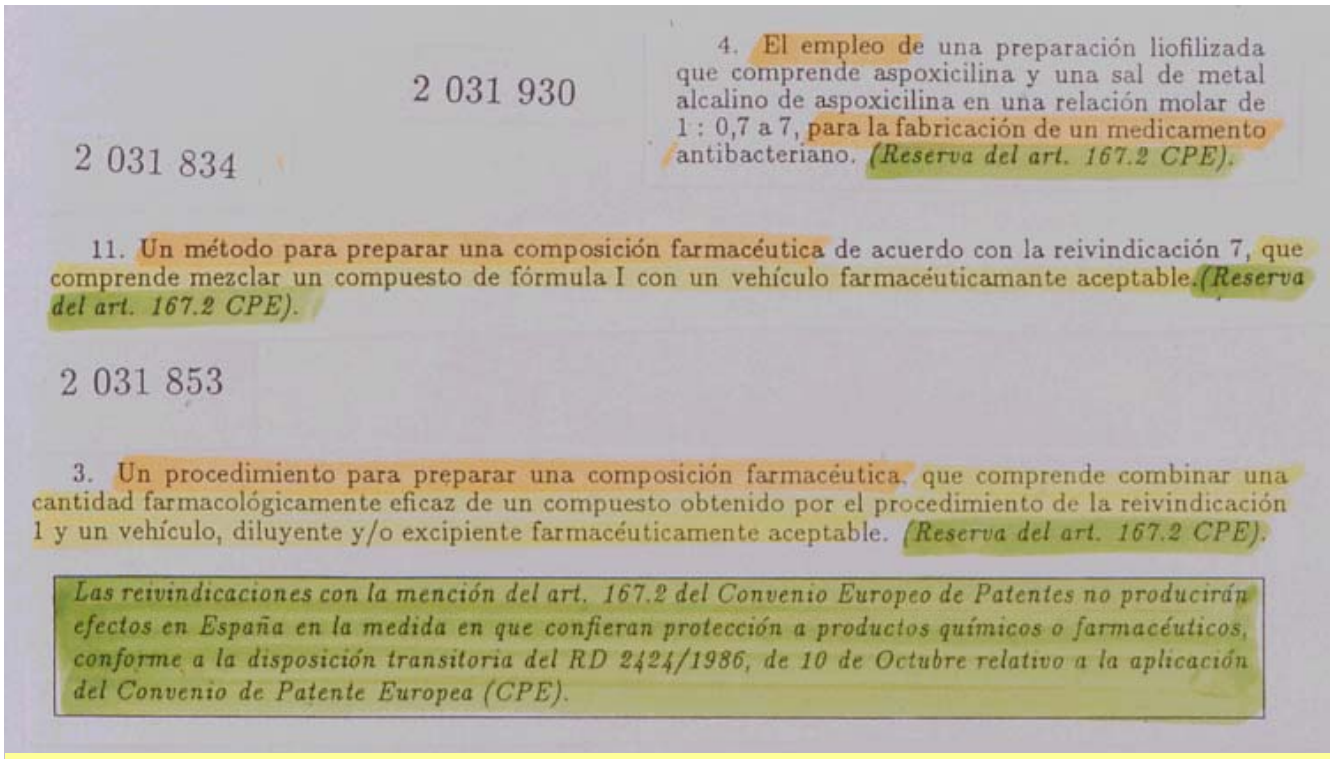
Durante las reservas ¿Son patentables los productos químicos "transformados"?

Extracto de una circular interna de la OEPM (1988) sobre patentabilidad de productos químicos y farmacéuticos

- De acuerdo con la nueva Ley de Patentes (1986, antes de 7.10.1992) parece aconsejable considerar **no patentables** a los **productos químicos básicos** (puestos en el mercado sin tratamientos industriales, p.ej. ácidos, bases, sales, hidrocarburos, alcoholes, cetonas, etc.) y, por el contrario, **patentables** a los **productos químicos transformados** (que han sufrido procesos industriales complementarios antes de su puesta en el mercado), así como a las aleaciones metálicas y a los productos cosméticos.

- **Todos los productos farmacéuticos** (para prevención o tratamiento de enfermedades animales o humanas) deben ser considerados **no patentables**.

(Es un tema ignorado por las decisiones de la OEP, y parece que no hay jurisprudencia de tribunales españoles)



2 031 930

4. El empleo de una preparación liofilizada que comprende aspoxicilina y una sal de metal alcalino de aspoxicilina en una relación molar de 1 : 0,7 a 7, para la fabricación de un medicamento antibacteriano. *(Reserva del art. 167.2 CPE).*

2 031 834

11. Un método para preparar una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende mezclar un compuesto de fórmula I con un vehículo farmacéuticamante aceptable. *(Reserva del art. 167.2 CPE).*

2 031 853

3. Un procedimiento para preparar una composición farmacéutica, que comprende combinar una cantidad farmacológicamente eficaz de un compuesto obtenido por el procedimiento de la reivindicación 1 y un vehículo, diluyente y/o excipiente farmacéuticamente aceptable. *(Reserva del art. 167.2 CPE).*

Las reivindicaciones con la mención del art. 167.2 del Convenio Europeo de Patentes no producirán efectos en España en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos, conforme a la disposición transitoria del RD 2424/1986, de 10 de Octubre relativo a la aplicación del Convenio de Patente Europea (CPE).

¿Son patentables en España estos procedimientos de simple mezcla, durante las reservas entre 1986 y 1992?

Los procedimientos químicos de simple mezcla no son patentables durante las reservas 1986-1992

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).

La entrada en vigor del TRIPS (¿en enero de 1995 o de 1996?), en virtud de sus Arts. 70.2 y 70.7, ¿permite que surtan efectos en España las reivindicaciones de producto químico-farmacéutico como tal, en patentes solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 (en principio sujetas a las **reservas**), pero concedidas después del 1 de enero de 1996 (cuando el ADPIC ya estaba en vigor)?

BASE JURÍDICA DE LAS RESERVAS DE PATENTABILIDAD

- Protocolo 8 del Tratado de Adhesión de ES a la CEE (1.01.1985)
- Art. 167 Convenio de la Patente Europea (CPE), 1973 (1.10.1986 ES)
- Disp. Transitoria RD 2424/1986 (aplicación a ES del CPE, 27.11.1986)
- Disposición Transitoria 1ª de Ley 11/1986 de Patentes (LP, 20.06.1986)

NUEVA LEGISLACIÓN QUE ES OBJETO DE DEBATE

- Arts. 70.2 y 70.7 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comerico (ADPIC). Anexo 1 del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), en vigor en España desde 1.01.1996

Tema que se mencionó brevemente en la tertulia del Lunes de Patentes 13.09.2004

(Extracto del programa):

"Discusión sobre si la entrada en vigor del TRIPS en enero de 1996, en virtud de sus Arts. 70.2 y 70.7, ha permitido o no el que surtan efectos en España las reivindicaciones de producto químico-farmacéutico como tal, en patentes solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 (o sea, en principio sujetas a las reservas), pero concedidas después del 1 de enero de 1996 (¿ó de 1995?) (o sea, cuando el TRIPS estaba en vigor)",

por Pascual Segura, Director del Centro de Patentes de la UB.

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 probablemente entró en vigor al día siguiente: **25.01.1995** (aunque que 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 (aparentemente España no usó esta prerrogativa). El Art. 65.2 permite hasta enero de 2000 para "países en desarrollo", y el Art. 66 permite hasta enero de 2006 a los "países menos desarrollados" (prorrogado hasta 2016).

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 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...

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.

El Art. 70.8 ADPIC se refiere explícitamente a productos farmacéuticos y fitosanitarios *(black box filings,* que no afectan a ES)

70.8. 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 en ES) de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:

a) no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones; (*black box filings).*

b) aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y

c) establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el Art. 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apdo. b).

José A. Gómez Segade, "El acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la PII", ADI, Tomo XVI (1994-5), págs. 34-79.

2.2.5. *Ausencia de carácter autoejecutivo*

Objeto de polémica en la doctrina es el eventual carácter autoejecutivo del Acuerdo ADPIC, que afirman algunos autores [85], y rechazan otros [86]. A mi modo de ver parece claro que debe rechazarse el carácter autoejecutivo del ADPIC en conjunto, porque las obligaciones que se derivan del mismo se imponen directamente a los miembros, que son quienes aplicarán las disposiciones del Acuerdo ADPIC, de acuerdo con lo señalado por el artículo 1.1. La

Por lo que se refiere a España, y aún rechazando la autoejecutividad global del ADPIC por las razones expuestas, en algún caso concreto, y siempre que algún precepto del ADPIC reúna los requisitos necesarios para su eventual aplicación directa, podría admitirse el carácter autoejecutivo de dicho precepto. Se adoptaría así una posición semejante a la que procede en relación con el CUP [89], teniendo en cuenta también la abierta posición en favor de la preeminencia de los tratados internacionales adoptada por la Constitución española de 1978. Pero, incluso en este caso, hay que tener en cuenta que las normas de ADPIC, igual que las del CUP, son normas destinadas a los extranjeros, y por tanto no pueden ser invocadas por los nacionales [90]. Es evidente que si los nacionales no pueden

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

Ministerio de Economía y Hacienda
Secretaría de Estado de Comercio, Turismo y de la Pequeña y Mediana Empresa
Dirección General de Comercio Exterior

Subdirección General de Comercio Exterio
de Productos Industriales

Comunicación de un Subdirector General a Farmaindustria, que dice que ha llegado a un "entendimiento" informal con la OMC, la OEPM y la Dirección General de Farmacia

Madrid, 12 de Mayo de 1.997

FARMAINDUSTRIA

Después de que esta cuestión fuera discutida en la reunión de la Comisión Interministerial de la OMC (CIOMC) del día 3 de febrero de 1997 y, posteriormente, el 4 de abril de 1997, en una reunión celebrada en este centro Directivo, que contó con la presencia de representantes de esta Dirección General, de la Oficina Española de Patentes y Marcas y de la Dirección General de Farmacia, y tras consultas informales con la Secretaría de la OMC y los Servicios de la Comisión, se ha llegado a un entendimiento según el cual la interpretación correcta del citado artículo 70.7 es la que acepta una retroactividad matizada del mismo, es decir, la que acepta la reivindicación de una protección mayor, con el cambio de patente de procedimiento a patente de producto, respecto a las solicitudes presentadas con anterioridad al 7 de octubre de 1992, fecha en que se introdujo en nuestro sistema nacional de patentes la figura de la patente de productos-farmacéutico, y que están pendientes.

"Intellectual Property and International Trade: The TRIPs Agreement", Carlos M. Correa & Abdulqawi A. Yusuf (Eds.), Kluwer Law Int., London 1998

In accordance with article 70(2), the Agreement will give rise to obligations in respect of all subject matter existing at the date of application of the Agreement for a Member, to the extent that such a subject matter is protected on the said date or subsequently comes to meet the criteria for protection. Such a date is, in the case of developing countries, 1 January 2000.

R Conversion of Applications

In accordance with article 70(7), if there is a patent application pending approval at the time the Agreement becomes enforceable in a Member (*i.e.*, 1 January, 2000 for developing countries) it will be possible to amend the application to claim 'any enhanced protection under the provisions of this Agreement'.

Such conversion cannot include 'new matter'. Hence, there is no obligation, for example, to accept the eventual transformation of a process claim into a product claim.

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

I Fórum Iberoamericano sobre Innovación, PII y Desarrollo (Madrid 2000)

La utilización de las lenguas española y portuguesa en la protección internacional y supranacional de la Propiedad Industrial e Intelectual.

ANA PALACIO
Presidenta de la Comisión Jurídica y del Mercado Interior del Parlamento Europeo. Eurodiputada.

¡ Afirmación contundente, que no cita sus fuentes !

d) El artículo 70.2 y 70.7 del Acuerdo sobre los ADPIC permite modificar las solicitudes de patentes todavía en curso (aún no resueltas) para ampliar su alcance y contenido. La consecuencia práctica fue la modificación de unas 1.000 solicitudes de patentes europeas farmacéuticas que designaban a España. Estas solicitudes se presentaron antes del 7 de octubre de 1992. Y no podían designar a España como patente de producto farmacéutico, porque así lo disponía la Disposición Transitoria Primera. I de la Ley de Patentes. Pero el artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC supone la derogación tanto del Protocolo número 8 del Acta de Adhesión como de la Disposición Transitoria Primera. I de la Ley de Patentes. Por esa razón, como se ha dicho, unas 1.000 patentes europeas de producto farmacéutico desplegaron sus efectos en España, destruyendo las expectativas creadas para los empresarios españoles por el Acta de Adhesión y por la Ley de Patentes.

Auto AP Barcelona, Sec. 15ª, (Luis Garrido) de 23.20.2003, medidas cautelares, SKB c. Merck Genéricos (paroxetina)

El asunto trata de una pretendida interpretación correctora del Art. 133 LP (medidas cautelares) basado en el Art. 50 ADPIC (medidas provisionales).

Razonamiento Jurídico 4º.

"**El efecto directo de las normas del Acuerdo ADPIC ha sido negado por el TJCE**, concretamente en materia de medidas cautelares (p.ej. en S. 16 de junio de 1998, *As. Hermés,* C-300/98 y C-392/98; S. 14 de diciembre de 2000, *As. Christian Dior c. Tuk Consultancy BV,* C-53/96; y de 13 de septiembre de 2001, *As. Schieving c. Groeneveld*, C-89/99), señalando que **aquellas normas no confieren derechos a los particulares que éstos puedan invocar directamente ante los jueces nacionales en virtud del Derecho comunitario**, si bien propugna una aplicación de la norma nacional protectora de los derechos pertenecientes al ámbito del ADPIC, y *en materia regida por el Derecho comunitario*, a la luz del tenor literal y finalidad del correspondiente precepto de dicho Acuerdo.

¡ CASO QUE SERVIRÁ DE DOBLE TEST !

(19) Europäis… Europea… Office européen des brevets

(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.7: **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)-β-δ-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

Traducción de EP 409.281 B1 de Pfizer sobre sal hemicálcica de atorvastatina

REIVINDICACIONES

1. Sal hemicálcica de ácido [R-(R*,R*)]-2-(4-fluorofenil)-β-δ-dihidroxi-5-(1-metiletil)-3-fenil-4[(fenilamino)-carbonil]-1H-pirrol-1-heptanóico.

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.

4. Proceso para la preparación del compuesto según la reivindicación 1 que comprende.

(procedimiento químico concreto cuya validez no ha sido cuestionada)

5. Método para preparar una composición farmacéutica formulando el compuesto de la reivindicación 4 y un soporte farmacéuticamente aceptable.

6. Uso del compuesto preparado según la reivindicación 4 para la preparación de una composición farmacéutica eficaz para el tratamiento de la hipercolesteremia o hiperlipidemia.

Para los países distintos de España y Grecia, la EP 409.281 B1 tiene únicamente las reivs. 1-4. **¿No es cierto que la reiv. 1 confiere la máxima protección posible? ¿Las 5 y 6 confieren una *protección mayor* que si no estuviesen?**

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

(19) European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Publication number: **0 330 172 A2**

(12) EUROPE

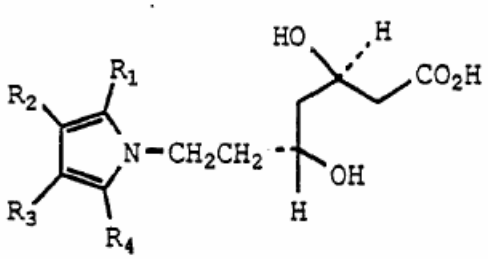
(30) Priority: **01.02.89 US 303733**
22.02.88 US 158439

(43) Date of publication of application:
30.08.89 Bulletin 89/35

(84) Designated Contracting States:
ES GR

Antecedente que ha anulado las reivs. 1-3 de EP 409.281 B1 (atorvastatina hemicálcica) en sentencia de JM2 Bcn 26.09.2006 (no firme)

(71) Applicant: **WARNER-LAMBERT COMPANY**



In the ring-opened dihydroxy acid form, compounds of the present invention react to form salts with pharmaceutically acceptable metal and amine cations formed from organic and inorganic bases. The term "pharmaceutically acceptable metal salt" contemplates salts formed with the sodium, potassium, calcium, magnesium, aluminum, iron, and zinc ions. The term "pharmaceutically acceptable amine salt" contemplates salts with ammonia and organic nitrogenous bases strong enough to form salts with carboxylic acids. Bases useful for the formation of pharmaceutically acceptable nontoxic base addition salts of the compound of the present invention form a class whose limits are readily understood by those skilled in the art.

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

REDACCIÓN

MADRID, EL GLOBAL

El Tribunal de Apelación del Reino Unido ha ratificado la validez de la principal patente que cubre atorvastatina DCI, el tratamiento más prescrito en el mundo —con 100 millones de pacientes—, que está indicado para la reducción del colesterol.

La sentencia confirma la resolución de octubre de 2005 de un juzgado de primera instancia que estimó que el medicamento genérico de Ranbaxy infringiría la patente de Pfizer que protege la atorvastatina (EP 247.633). La decisión del Tribunal de Apelación impedirá que Ranbaxy introduzca una versión genérica de atorvastatina en el Reino Unido antes de que expire la patente, en noviembre de 2011, aunque está sujeta a una posible nueva apelación a la Sala de los Lores.

Además, el Tribunal de Apelación ha declarado inválida una segunda patente referente a la sal cálcica de la atorvastatina (EP 409.281), que expira en julio de 2010 y que, por lo tanto, no tendrá repercusión comercial en el Reino Unido.

Para Pfizer, atorvastatina DCI supone alrededor del 20 por ciento de su facturación anual.

Por otra parte, en España la Audiencia Provincial de Madrid ha ratificado hace unas semanas la sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº47 de 22 de noviembre de 2004, desestimando "íntegramente" la demanda interpuesta por Pfizer contra Ratiopharm sobre la infracción de patentes relativas a procedimientos de obtención de Amlodipino y Amlodipino besilato. La compañía de genéricos destaca que "esta sentencia confirma íntegramente la resolución del Juzgado madrileño de la demanda interpuesta por Ratiopharm contra Pfizer, declarando nulas las patentes de esta última".

SENTENCIA

Un tribunal británico valida la patente de atorvastatina a favor de Pfizer

Familia 1: EP 247.633 B1 equivalente a **ES 2.019.899 B3** (sólo reivs. proced. obtención de atorvastatina y otros, y sus sales farmacéuticamente aceptables)

Familia 2: EP 409.281 B1 equivalente a **ES 2.167.306 T3** Las reivs. 1-3 (sal hemicálcica de atorvastatina, composición y uso) se han anulado en primera instancia (SJM 2Bcn 26.09.06) por **falta de novedad respecto EP 330.172 A2** de Pfizer (no por las reservas Art. 167 CPE, que se consideran sin efecto por el ADPIC)

Sent. JPI 17 Madrid, 9.12.2005, Ratiopharm vs. Pfizer, atorvastatina

La actora pide que se declare que las reivindicaciones 1, 2, 3, 5 y 6 de la traducción de patente europea ES 2.167.306 B1 son nulas de pleno derecho y no pueden surtir efectos en España, por haber sido solicitadas antes de 7.10.1992 y proteger productos farmacéuticos, a pesar del tenor literal de alguna de ellas (3 y 6 son de "uso", y 5 es de "método para preparar una composición farmacéutica formulando el principio activo y un soporte farmacéuticamente aceptable").

La sentencia desestima todas las pretensiones de la actora, diciendo que el Art. 70.7 ADPIC es directamente aplicable desde su entrada en vigor... pues fija una obligación clara y precisa, sin ambigüedades, y un mandato incondicional puesto que no deja márgenes de apreciación discrecional, sin que precise normas de ejecución nacionales... por lo que la reserva (Art. 167.2 CPE) dejó de tener efectos, haciendo patentables a los productos farmacéuticos.

De ser cierto, como alega la actora, que las reivs. 3 y 6 (de "uso") son en realidad de producto, no puede declararse su nulidad..; y de no ser así... deben considerarse válidas. Idem para la reiv. 5.

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

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

La enmienda fue retirada en febrero de 2006

Se adiciona una disposición adicional tercera en los siguientes términos:

«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.ª 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.

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

REACCIONES A LA TRANSPOSICIÓN DE LA DIRECTIVA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Farmaindustria apoya la enmienda lanzada por CiU

La patronal considera necesario un sistema de patentes armonizado

CLARA CASTAÑO
MADRID. EL GLOBAL

Arnés considera que en España "no existe una armonización" en materia de propiedad industrial respecto a la UE. "esta situación es consecuencia del momento en el que España se adhirió a la UE en 1986". En ese momento, pactó un periodo transitorio, que duraba hasta 1992, por el que la patente de producto no comenzaba a operar los fármacos cuando las firmas "esto tiene solución jurídica", ya que en 1995 España suscribió un acuerdo de protección industrial (Adpic) que obliga a los países firmantes a extender los derechos de patente de producto a los fármacos aprobados antes de esa fecha.

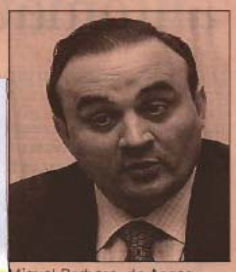
rnés, director general de Farmaindustria, durante l del segundo número de la revista *Pacientes*.

Pacientes—, la presentación del mero de la revista "esta situación es temas de protección fuertes y en España no es así", señala.
Sin embargo, afirma que "esto

Aeseg alerta de la posible "desaparición del genérico"

J.Á.
MADRID. EL GLOBAL

Entre las consecuencias de esta situación, el director general de la patronal Aeseg remarca que "muchos de los medicamentos hoy en el mercado pasarían a ser infractores; muchas de las empresas fabricantes españolas deberían dejar de fabricar sus productos a pesar de haber desarrollado procedimientos alternativos; muchos de los proyectos actualmente en proceso de maduración deberán ser aparcados; y muchas de las empresas de investigación de nuevos procesos quedarán sin posibles clientes en el mercado español"



Miguel Barbero, de Aeseg.

que "se trata de algo de una extrema gravedad que daría como resultado la desaparición del genérico".
Desde la patronal Aeseg

posición de la Directiva contra la piratería.
Entre las consecuencias de esta situación, el director general de la patronal Aeseg remarca que "muchos de los medicamentos hoy en el mercado pasarían a ser infractores; muchas de las empresas fabricantes españolas deberían dejar de fabricar sus productos a pesar de haber desarrollado procedimientos alternativos; muchos de los proyectos actualmente en proceso de maduración deberán ser aparcados; y muchas de las empresas de investigación de nuevos procesos quedarán sin

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

DEBATE SOBRE LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS

Farmaindustria retoma la armonización de patentes ahora a través del Senado

Arnés pide cambios en el sistema de precios de referencia

La patronal de la industria está "en contacto con todos los grupos parlamentarios" con el fin de que la Ley del Medicamento —que en estos momentos se encuentra en el Senado— incluya una disposición adicional que armonice el actual sistema de patentes de España con la UE. Si esta solicitud no se tiene en cuenta, consideran necesario que se regule el sistema de precios de referencia con los productos que no están armonizados.

Humberto Arnés, director general de Farmaindustria, apunta que "es el momento de que los poderes públicos apuesten por la innovación".

CLARA CASTAÑO
MADRID, EL GLOBAL

Farmaindustria ya intentó hace unos meses modificar la actual Ley de Patentes —a través de una enmienda presentada por el Grupo Parlamentario Convergència i Unió (CiU) a la Ley sobre Propiedad Intelectual e Industrial— y no lo consiguió.

Esta enmienda se retiró porque "no tenía posibilidades prácticas de ser aprobada", según declaró en su momento el portavoz de Sanidad de CiU, Jordi Xuclà. En ese momento, Humberto Arnés, director general de la patronal, advirtió de que "agotarían todas las vías posibles" para armonizar el actual sistema de patentes respecto a la Unión Europea.

Y las previsiones se han cumplido. Arnés considera que la Ley del Medicamento, que en estos momentos se encuentra en el Senado, es un "vehículo idóneo" para solucionar este desfase normativo.

Por eso, desde ahora y hasta que concluya el periodo de enmiendas en el Senado, Farmaindustria "mantendrá contactos con todos los grupos parlamentarios", señala Arnés, con el objetivo de que finalmente se incluya una disposición adicional en la ley que ponga orden a esta desarmonización.

En el caso de que los poderes públicos consideren que la Ley del Medicamento no es el lugar adecuado para reformar la Ley de Patentes, "al menos se debería regular el sistema de precios de referencia", señala Arnés.

Según afirma, el sistema no debe ser aplicable "a los productos que tienen una desarmonización en los periodos de protección hasta que no venciera la patente de producto en al menos un país de la UE no sujeto a regímenes excepcionales o transitorios de propiedad industrial". Estos productos, que no están armonizados, representan alrededor del 10 por ciento de la cuota de mercado.

Esta medida, aunque no evitaría el problema de la competencia del genérico, al menos no obligaría al medicamento original a bajar por ley su precio.

En opinión del director general de Farmaindustria, es el momento de que los poderes públicos decidan si "apuestan por proteger sin reservas la innovación en España y a las compañías innovadoras o si optan por mantener un estatus en este ámbito propio del siglo pasado".

Por otra parte, Farmaindustria afirma que reivindicará ante los tribunales, si es necesario —al igual que ya hizo en su día Pfizer con la patente de atorvastatina DCI— que se trasponga al ordenamiento jurídico español un acuerdo internacional Adpic (1995) mediante el que se extienden los derechos de patente de procedimiento a los de producto a los fármacos comercializados con anterioridad a esa fecha.

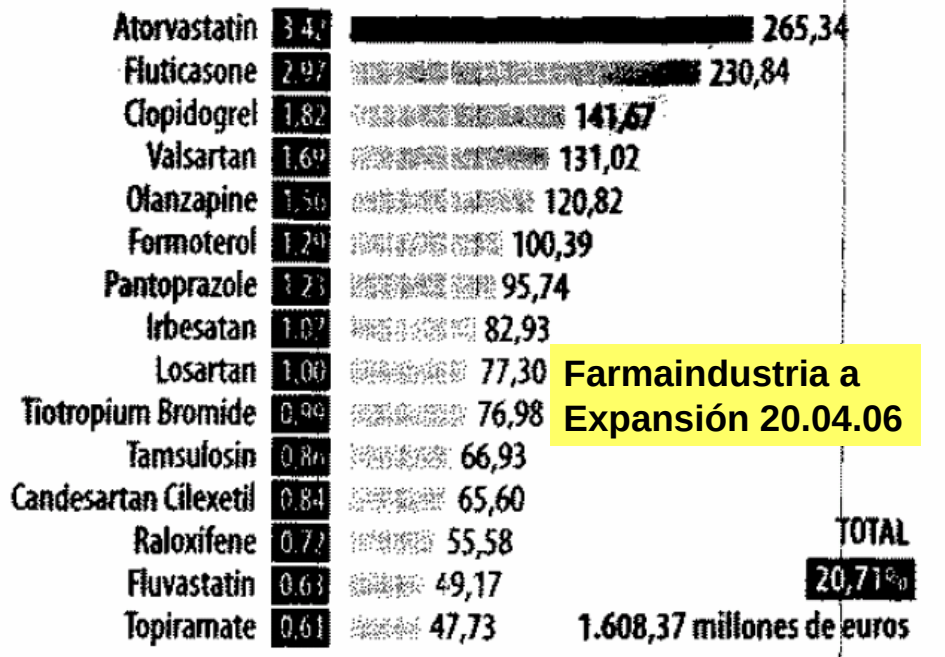
En concreto, el Tratado de Adhesión del año 1986 fijaba un periodo transitorio en materia de patentes, admitiendo la patente de producto sólo a partir de 1992. Como consecuencia y hasta 2012, algunos medicamentos gozan de protección de patente de producto en la Unión Europea y no en España, pudiendo aparecer su genérico, pero no en Europa. Esta situación es transitoria —hasta 2012— y su repercusión en las compañías innovadoras multinacionales y de capital nacional "es muy negativa" por la pérdida anticipada de mercado en España frente a lo que ocurre en otros países, y por el incremento del comercio paralelo, advirtió Arnés.

La I+D farmacéutica peligra por un desfase normativo

Un vacío legal en materia de patentes farmacológicas puede desincentivar la inversión de los laboratorios en España.

Caída de los ingresos

Porcentaje de mercado, en millones de euros.



Fármacos que perderán su patente en cinco años. *Estos quince equivalen al 20% de la factura farmacéutica.

FUENTE: Farmaindustria, Aeseg y Efpia

EXPANSIÓN

Farmaindustria a Expansión 20.04.06

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.

Barbero: "No se puede favorecer la I+D a costa de los medicamentos genéricos"

Aeseg considera "un intento más" la iniciativa emprendida por Farmaindustria

REDACCIÓN
MADRID. EL GLOBAL

Para Miguel Barbero, director general de la patronal española de medicamentos genéricos (Aeseg), la iniciativa de Farmaindustria de modificar la legislación sobre patentes "es un intento más" de los que había realizado anteriormente a través de la enmienda de del Grupo Parlamentario Convergència i Unió (CiU) en el Congreso y mediante el intento de modificar la cláusula bolar. "Lo que se pretende es ir a favor de la I+D a costa de los genéricos, y eso no tiene sentido", apostilla Barbero.

En cuanto a la intención de Farmaindustria de regular el sistema de precios de referencia, Barbero considera que la aplicación de la ley debe ser obligatoria para todos: "Cuando un medicamento

Miguel Barbero, director general de la patronal Aeseg.

vence su patente debe permitir la entrada de un genérico y cuando éste entra se fija el precio de referencia: a partir de ahí interesa que haya una diferencia clara entre el precio del genérico y el innovador". De hecho, añade que "una de las cosas que más puede perjudica a un fármaco genérico es que no exista una diferenciación clara entre el precio del genérico y el del medicamento con marca", recalca.

También discrepa con Farmaindustria el director general de Aeseg en el hecho de que considera que "España sí está armonizada en materia de patentes con el resto de Europa". Esto es evidente para Barbero: "Si no está armonizada hoy, tampoco lo estaría hace nueve años, pero ahora es cuando interesa este tema".

Esta disconformidad reinante entre las partes —continúa Barbero— puede llegar a provocar cierta "inseguridad jurídica" para las compañías farmacéuticas que se planteen desembarcar en España, ya que considera que si "las leyes pueden cambiar con tanta facilidad, a la hora de invertir las empresas no se sienten seguras".

Los expertos piden claridad en legislación de patentes

Alberto Bercovitz y Miguel Hidalgo durante la Jornada "El Acuerdo Adpic y las patentes farmacéuticas en España y la UE".

REDACCIÓN
MADRID. EL GLOBAL

Los juristas reunidos en la Jornada "El Acuerdo Adpic y las patentes farmacéuticas en España y la Unión Europea" reconocen que la interpretación de las disposiciones relacionadas con los acuerdos Adpic resulta muy compleja, pero también estiman que es necesario crear una legislación clara en España que no lleve a equívocos.

Respecto a los litigios relativos a las patentes de medicamentos con respecto a los Adpic, Ramón Torrent, director de la Cátedra Internacional OMC, afirmó que "son disposiciones extremadamente complejas, difíciles de interpretar y de aplicar", y que "es el Tribunal de Justicia Europeo el único que puede interpretarlas".

El Global 25.04.2006 - **¿Quién ha de interpretar el ADPIC? ¿TJCE?**

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 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...

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.

(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

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

(21) Application number: **91920239.0**

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

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

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

(54) **INDOLE DERIVATIVES**
INDOLDERIVATE
DERIVES D'INDOLE

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

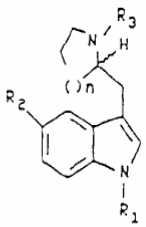
(30) Priority: **15.10.1990 US 597928**

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

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

Claims

1. A compound of the formula



eletriptan: reivs. de producto para ES

EP 592.438 First reply to examination report (1/2)

13 May, 1996

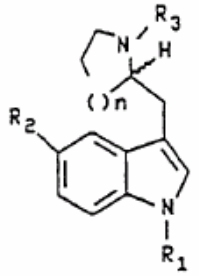
Dear Sirs,

Re: European Patent Application No. 91920239.0-2107: Pfizer Inc.

This letter is in response to the Communication pursuant to Article 96(2) and Rule 51(2) EPC dated 15th December, 1995, the time limit for response to which has been extended by two months by EPO Form 2944A dated 18th April, 1996.

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

1. A compound of the formula



I

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

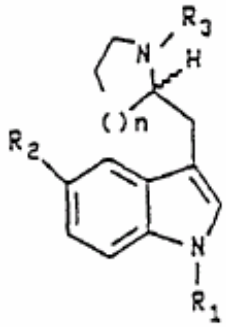
EP 592.438 First reply to examination report (2/2)

Claims for Spain

These are a reproduction of the process claims in the main set with the addition of the preferred embodiments of claim 4 as claims 11 to 13.

CLAIMS for the Contracting State: ES

1. A process for preparing a compound of the formula



I

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

EP 592.438 Second reply to examination report (cont.)

17th September, 1996.

Dear Sirs,

Re: European Patent Application no. 91920239.0-2107 - Pfizer Inc.

This letter is in response to the Communication pursuant to Article 96(2) and Rule 51(2) EPC dated 16th July, 1996.

The description has been amended in conformity with the claims, the prior art documents D1 to D10 acknowledged and the obvious clerical errors that have occurred have been corrected.

Further, the separate set of claims for Greece and Spain are now cancelled. The Applicant wishes to proceed on the basis of a single set of claims for all the designated states in light of the provisions of Article 70.7 GATT-TRIPS. New claims 35 to 38 have been added to this set which are based on former claims 11 to 13 of the GR/ES sets and claims 28 to 31 of the former main set.

CLAIMS ~~for the Contracting States: AT,BE,CH,LI,DE,DK,FR, GB,IT,LU,NL,SE~~

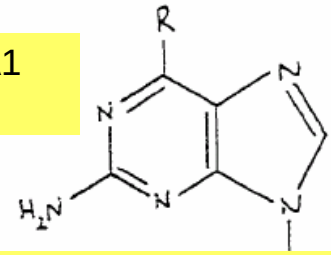
1. A compound of the formula

modificación ampliando la protección

cual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

Claims for the following Contracting States : ES and GR

1. A process for the preparation of enantiomeric compounds of the general formula



EP 434.450 A1 (abacavir)

Se modificaron las reivindicaciones publicadas para ES (no para GR) de procedimiento de preparación a producto como tal (sin mencionar el ADPIC).

Ejemplo de aparente modificación según Art. 70.7 ADPIC, pero sin mencionar este artículo

EP 434.450 B1)

EUROPEAN PATENT

(45) Date of publication and mention of the grant of the patent: **07.07.1999 Bulletin 1999/27**

(21) Application number: **90314089.5**

(22) Date of filing: **21.12.1990**

Claims

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

1. (1S,4R)-cis-4-[2-amino-6-(cyclopropylamino)-9H-purin-9-yl]-2-cyclopentene-1-methanol substantially free of the corresponding enantiomer.

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

ES,

DESIGNATED STATES: DE, GB, FR, IT, NL, SE, LI/CH, BE, AT, LU and DK

CLAIMS

2. (1S,4R)-~~cis~~-4-[2-amino-6-(cyclopropylamino)-9H-purin-9-yl]-2-cyclopentene-1-methanol substantially free of the corresponding enantiomer.

DESIGNATED STATES: ~~ES and~~ GR

CLAIMS

1. A process for the preparation of enantiomeric compounds of the general formula

Tramitación de la solicitud EP 434.450 A1 (abacavir): El 16 de mayo de 1995 se modificó la protección para España que había en la solicitud, reivindicándose el producto farmacéutico como tal.

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) EP 0 459 136 B1

(12) EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention of the grant of the patent:
27.12.1996 Bulletin 1996/52

(51) Int Cl.6: C07D 235/26, A61K 31/415, C07D 235/28, C07D 235/30, C07D 235/02, C07D 403/10,

Claims

1. 2-Ethoxy-1-[[2'-(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]benzimidazole-7-carboxylic acid or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

2. 1-(Cyclohexyloxycarbonyloxy)ethyl 2-ethoxy-1-[[2'(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]benzimidazole-7-carboxylate or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

3. A stable crystal of 1-(cyclohexyloxycarbonyloxy)ethyl 2-ethoxy-1-[[2'-(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]benzimidazole-7-carboxylate.

4. A crystal according to claim 3, which has approximately the following lattice spacings according to X ray powder method:

candesartan: reivs. de producto para ES, **sin modificación** durante el procedimiento EP

Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Publication number: **0 459 136 A1**

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(21) Application number: **91106330.3**

(22) Date of filing: **19.04.91**

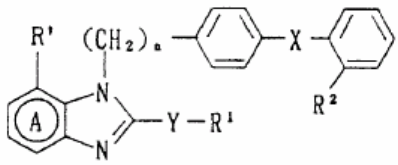
(51) Int. Cl.5: **C07D 235/26**, A61K 31/415, C07D 235/28, C07D 235/30, C07D 235/02, C07D 403/10, A61K 31/41

Claims

1. A compound of the formula:

59

EP 0 459 136 A1



(I)

¿No sería discriminatorio que se beneficiase de protección de producto químico o farmacéutico un solicitante que no pidió reivindicaciones especiales para España durante las reservas, frente a un solicitante que sí las pidió, limitándose a reivindicaciones de procedimiento de preparación?

ents de la Universitat de Barcelona

candesartan: sin reivs. para ES desde la solicitud

(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

(51) Int Cl.6: **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

(21) Numéro de dépôt: **91400745.5**

(22) Date de dépôt: **20.03.1991**

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

N-substituierte heterozyklische Derivate, Verfah Zusammensetzungen

N-substituted heterocycle derivatives, their prep

(84) Etats contractants désignés:
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE

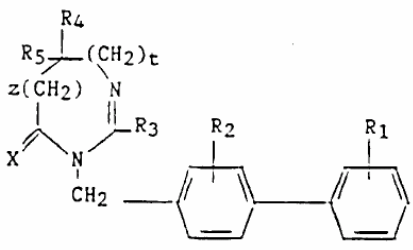
(30) Priorité: **20.03.1990 FR 9003563**
08.08.1990 FR 9010144

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

(73) Titulaire: **SANOFI**

Claims for the following Contracting State : ES

1. A process for obtaining a compound of the formula



entre de Patents de la Universitat de Barcelona

irbesartan: sólo reivs. de procedimiento para ES.

Managing Intellectual Property

Free trial Subscribe Latest news Media pack Events About MI

Current Issue

March 2006 -

Print this story

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.

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA REVISADA T4

(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**

ES 2.063.734 T4 (losartan)

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

(74) Agente: **Carpintero López, Francisco**

las 46 reivs. de la T3 (B1 para ES)

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 átom 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 c se une al derivado de imidazol de Fórmula 1 preferentemente en el átomo de nitrógen del anillo imidazol al cual está unido R^8.

más la traducción de las 48 reivs. de la B1 para todos los países menos ES

E 87109919 (8) **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 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 invocado como base de la revisión solicitada

E 91305137 (1) **ES 2.071.919 T4 (EP 463.756 B1) sildenafilo**

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 de la traducción lo que en realidad no era tal, sino una modificación del

BOPI-II de 1 agosto 2006

... y otros 5 casos más

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

Auto JM 1 Pamplona - 16.10.2006 - MSD vs Labs. Cinfa (losartán) - **Demanda de medidas cautelares basada en "revisión de traducción" ES 2.063.734 T4** (añadiendo reivs. de producto) BOPI 1.06.2006, dejada sin efecto BOPI 1.08.2006.

Desestimada: falta apariencia de buen derecho *(fumus boni iuris)*:

"No debemos actuar como si la Resolución administrativa de la OEPM no existiese... Por lo demás, **el fundamento de la referida Resolución no se ofrece como absolutamente inmotivada o carente de razón**. Obvio es que las previsiones del Art. 70 CPE relativas al texto auténtico de la patente europea se contienen en el mismo texto legal que las del Art. 167.2 CPE respecto a las reservas... Por lo tanto **no es lógico sostener que el propio CPE ampare que la vía de la revisión de la traducción del texto de la patente europea, prevista en su Art. 70.3 y 4, sea aplicable para superar los defectos o consecuencias de una reserva expresamente prevista en el propio Convenio.**

La finalidad de las previsiones del Art. 70.4 CPE (y del Art. 12 RD 2424/1986) no es otra que posibilitar que si, como consecuencia de una defectuosa traducción a la lengua oficial del Estado... la protección resultara ser menos extensa..."

Pascual Segura - Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

Auto JM 6 Madrid - 23.10.2006 - MSD vs Química Sintética y Chemo Ibérica (losartán) - Demanda de medidas cautelares basada en "revisión de traducción" ES 2.063.734 T3 (añadiendo reivs. de producto) BOPI 1.06.2006, dejada sin efecto BOPI 1.08.2006

(cf. Resolución OEPM varios Recursos de Alzada, 27.10.2006)

Desestimada, falta de apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*) pues

"1º. **Ni el Art. 167 CPE, ni las Disps. Trans. LP o Reglamento 2424/1986 han sido modificados ni expresa ni tácitamente por el ADPIC.**

2º. **La mayor protección de las patentes que se contempla el ADPIC no puede extenderse con efectos retroactivos a las patentes concedidas con anterioridad a la entrada en vigor del ADPIC**, sino que impone a los Estados miembros la obligación de permitir una modificación de las solicitudes de patentes aún no concedidas.

3º. Ni la traducción, ni la revisión de la traducción de una patente europea pueden considerarse fehacientes puesto que el texto traducido contiene una protección mayor que la que es concedida por la patente en la lengua en que la solicitud fue depositada."

Resolución de la OEPM sobre 18 recursos de alzada acumulados, sobre las "revisiones de traducciones" de patentes europeas que añaden reivs. de producto (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,

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, el 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".**

- **"... la presentación de un juego de reivs. para ES en ningún caso vendría a limitar la protección que derivase de la solicitud de una patente en cuya descripción y reivs. se incluyese una regla técnica comprensiva del producto farmacéutico."** (!?)

SOBRE HIPOTÉTICOS EFECTOS DEL Art. 70.7 ADPIC

- ¿Podría el ADPIC tener efectos directos contra particulares habiendo una legislación nacional anterior no derogada (LP, CPE en este caso)?
- ¿Podría el ADPIC tener efectos retroactivos en contra de derechos adquiridos anteriormente (los de terceros que confiaban en la ausencia de protección válida de producto farmacéutico hasta 7.10.1992)**?**
Suponiendo hipotéticamente que sí se aplicase el Art. 70.7 ADPIC...
- ¿Estarían las patentes entre los "derechos de PI cuya protección está condicionada al registro"? Suponiendo hipotéticamente que sí...
- Si se modificara la solicitud en la tramitación, ¿influiría el que se mencionase el ADPIC (eletriptan) o que no se mencionase (abacavir)?
- ¿Podría aplicarse a una patente con reivs. de procedimiento para ES que no se modificó en su tramitación? (irbesartan)
- ¿Podría aplicarse a una patente con reivs. de producto para ES que no se modificó en su tramitación? (candesartan)
- ¿Podría aplicarse a una patente con reivs. de producto para ES que se modificó sin reivindicar una protección mayor? (atorvastatina)
- ¿Podrían añadirse reivs. de producto a una patente europea que nos las tuviese para ES (losartan, sildenafilo)
- ¿Podrían añadirse reivs. de producto químico para una patente EPI?