Experiencias sobre CCPs en España

Manuel Illescas Taboada

ELZABURU S.A.

Madrid

Lo que sabíamos cuando los CCPs llegaron a España

Características

- Protección disponible para titulares de patentes relacionadas con un producto medicinal o veterinario para el que se haya concedido una autorización de comercialización
- Protección máxima de 15 años de conjunto de vida legal (patente + CCP), desde la 1ª autorización en la UE
- Máxima duración de 5 años para el CCP

Considerandos

- Remunerar el I+D de las industrias farmacéuticas y productoras de fitosanitarios
- Aumentar la competitividad de estas industrias en Europa frente a USA y Japón (que ya tenían sistemas de extensión de sus patentes en estos sectores)
- Armonizar legislativamente las regulaciones en la materia de los países de la UE (Francia e Italia habían creado sistemas nacionales)

Base Legal

- Reglamento CEE 1768/92
- Interpretado según el Reglamento CEE 1610/96 de CCPs para productos fitosanitarios (Considerando 17)
- Directiva 65/65CEE y Directiva 81/851/CEE (Autorizaciones de comercialización de medicamentos humanos y veterinarios, respectivamente)

Artículo 1
Definiciones

- Medicamento: substancia o composición que cure, prevenga o pueda ser suministrada para establecer un diagnóstico de enfermedades en humanos o animales o restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en los mismos
- Producto: principio activo o composición de principios activos de un medicamento
- Patente base: de producto, procedimiento o de uso (a libre elección del solicitante del CCP)

Tipos de patentes base

- Principio activo
- Formulación
- Procedimiento
- Uso
- Combinaciones
- Dispositivos de administración

Artículo 2
Ambito de aplicación

Producto protegido por una patente (de producto, procedimiento de obtención o de uso)

+

Autorizado como medicamento (a posteriori e incluso si en la patente base no se indicaba su uso como tal)

Qué patente elegir como base

- En principio las de producto (protección a extender más completa)
- En España, con frecuencia de procedimiento…problema con las divisionales
- Patente (antigua) para la base del principio activo = CCP más amplio, pero la protección exclusiva termina antes
- Patente (moderna) para el derivado del principio activo = CCP limitado, pero la protección exclusiva se extiende más en el tiempo

CCP en función de la patente base

- CCP de una patente base de procedimiento protege al principio activo en tanto en cuanto sea obtenido según ese procedimiento
- CCP de una patente base de uso, limitado al uso patentado del medicamento autorizado, no protege (conflicto Art. 4) frente a otros usos.

Artículo 3
Condiciones

- Patente base en vigor, en el momento de la solicitud del CCP
- Autorización de comercialización es la 1ª como medicamento: Problemas para formulaciones y dispositivos de administración
- No ha sido objeto ya de un certificado

Artículo 4
Objeto de la protección

Límites marcados por:

- La patente base (ámbito conferido)
- La autorización de comercialización

Para cualquier indicación del medicamento que haya sido autorizada o se autorice hasta la expiración del CCP

Artículo 5
Efectos del CCP

Mismos derechos que la patente: derecho exclusivo, posibilidad de transferirlo, licenciarlo (aparte de la patente?)

Artículo 6
Derecho al certificado

Titular de la patente o su sucesor en el derecho

¿Licenciatarios?

¿Compañías subsidiarias?

Artículo 7
Plazo de Solicitud

- 6 meses desde la fecha de autorización de comercialización en el país
- 6 meses desde la fecha de concesión de la patente base (en los casos de tramitación de patentes excepcionalmente largos, en que la autorización se haya concedido antes)

Artículo 8
Contenido de la Solicitud

- Impreso de solicitud
- Copia de la autorización de comercialización válida en España (ECJ caso C-181/95: Biogen vs SmithKline)
- Copia de la publicación en el Boletín Oficial correspondiente de la concesión de la 1ª autorización en la UE (si no es la válida en España), con su traducción al Español
- Tasa de solicitud
- Indicación de que el producto está protegido por la patente base
- Poder
- Solicitud de confidencialidad de datos
- Otros: Fórmula del compuesto, solicitud cambio de dirección, copia solicitud de transferencia, etc...

Formulario de solicitud

- Indicación medicamento/fitosanitario
- Datos solicitante CCP
- Datos patente base: Titular de la patente (indicar transferencia), validación patentes EP en España (nº)
- Datos autorizaciones de comercialización: Definición del producto autorizado (caso Idarubicina)
- Datos representante
- Relación anexos
- Firma

Autorización válida en España

- Inicialmente fue la autorización con fijación de precio, incluso en medicamentos aprobados según el procedimiento centralizado
- Con posterioridad se aceptó por parte de la OEPM (BOPI 16.08.01 pg.5813) la autorización centralizada de la EMEA, sin requerir la fijación de precios emitida por la D.G. de Farmacia
- Debe ser la 1ª autorización para el principio activo (problemas con autorizaciones para formulaciones, etc...)
- Posibilidad de sustituir unas aprobaciones por otras en la tramitación

Liechtenstein
Estados miembros de EEE

- 1ª autorización en CH (válida para LI)
- LI es miembro del Espacio Económico Europeo (EEE) junto a IS y NO
- La OEPM (la Of. Pat. Holandesa tampoco) no las acepta como autorizaciones equiparables a las de un país miembro de la UE
- Autorizaciones emitidas en SE antes de su entrada en la UE (01.01.95)

Artículo 9
Publicación de la solicitud

- Nº Sol. CCP
- Fecha solicitud
- Solicitante
- Nº Patente base
- Título patente base
- Nº y fecha autorización en España
- Nº y fecha 1ª autorización en la UE
- Denominación producto autorizado

Artículo 10
Expedición

- Concesión por parte de la OEPM sin examen de que el producto haya recibido ya un CCP, ni de que la 1ª autorización en la UE sea realmente la 1ª.
- Denegación, previo suspenso no subsanado generalmente

Artículo 11

Publicación de la decisión de concesión/denegación

- Nº Sol. CCP
- Fecha solicitud
- Fecha concesión/denegación
- Solicitante
- Nº Patente base
- Título patente base
- Nº y fecha autorización en España
- Nº y fecha 1ª autorización en la UE
- Nueva fecha término vida legal de la patente base (en caso de denegación: motivos)
- Denominación producto autorizado

Otras publicaciones de la OEPM sobre CCPs

Suspenso:

- Nº CCP
- Fecha solicitud
- Solicitante
- Fecha suspenso
- Motivos

Otras publicaciones de la OEPM sobre CCPs

Recursos

- Nº CCP
- Recurrente
- Fecha interposición
- Resolución recurrida
- Resolución
- Fecha resolución

Artículo 12
Anualidades

- Se pagan de una sóla vez por el importe total de la extensión:
  - 1 día a 1 año: 1 año
  - 1 año+1 día a 2 años: 2 años
  - 2 años+ 1 día a 3 años: 3 años
  - 3 años+ 1 día a 4 años: 4 años
  - 4 años+ 1 día a 5 años: 5 años (máximo)

Periodos para el pago de anualidades

- En los 6 meses anteriores a la fecha de término de la vida legal de la patente base sin tener en cuenta posibles extensiones
- Cuando la patente base haya expirado durante la tramitación del CCP, en los 3 meses posteriores a la publicación en el BOPI de la concesión del CCP

Artículo 13
Duración del CCP

- Efectos legales a la expiración normal de la patente base. Problemas cuando el CCP se concede una vez que la patente base ha caducado.
- Ecuación cálculo duración CCP:

Fecha solicitud/concesión* Patente base – Fecha 1ª autorización UE – 5 años

Con un máximo de 5 años de extensión

* Patentes tramitadas antiguo EPI

Artículo 14
Caducidad CCP

- Al término de su vida legal
- Por renuncia del titular
- Por falta de pago de la tasa de extensión
- Retirada (no renovación) de la autorización de comercialización, de oficio por parte de la OEPM o a instancia de 3º. Del principio activo, no necesariamente de la autorización utilizada en la solicitud del CCP.

Artículo 15
Nulidad del CCP

- Falta de requisitos del Art. 3 (a)-(d)
- Caducidad de la patente base antes de la entrada en vigor del CCP
- Patente base declarada nula parcialmente (en la parte que cubre al producto autorizado) o en su totalidad
- Nulidad puede ser instada ante los Tribunales por parte de terceros

Artículo 16
Publicación nulidad o caducidad

Se hará vía BOPI de forma similar a lo que acontece con las patentes base

Artículo 17
Recursos

- Posibilidad de interponer recursos vía administrativa contra la concesión del CCP (generalmente por parte de un 3º) o contra su denegación (generalmente por parte del propio solicitante del CCP).
- Plazo: 1 mes desde la fecha de publicación en el BOPI de la resolución de concesión/denegación
- Posibilidad vía contencioso-administrativa

Artículo 18
Procedimiento

- No existe oposición
- Tras la publicación de la solicitud del CCP, son accesibles al público (excepto partes confidenciales, generalmente relativas a la autorización de comercialización)
- Tras dicha publicación de la solicitud los terceros podrían hacer observaciones ante la OEPM (no recomendable)

Artículo 19
Disposiciones transitorias

- Posibilitaban la aplicación del Reglamento de forma retroactiva a productos autorizados como medicamentos y cubiertos por patentes base en vigor, con anterioridad a la entrada en vigor de dicho Reglamento.
- Diferentes periodos transitorios para cada país
- No se aplica para España

Lo que hemos ido sabiendo acerca de los CCPs en España a lo largo de estos 4 largos años

Algunas estadísticas

Año	NºSolicitudes CCPs
1998	37
1999	41
2000	34
2001	45
2002	???

Algunas estadísticas más

• Tiempo promedio tramitación	• 3-4 años
• Tiempo promedio publicación solicitud	• 2-3 años
• Porcentaje de recursos presentados	• 20-25%
• Extensión media	• 35-55 meses
• Transferencias	• Alrededor 15%
• Solicitudes CCP/año	• 35-45

Las estadísticas muestran

- Procedimiento muy lento
- Moderado nº de medicamentos que llegan a España anualmente
- Procedimiento flexible para el solicitante
- Elevado nº de suspensos y de rectificaciones de publicación en el BOPI
- Solicitantes mayoritariamente extranjeros: US(9)+CH(7)+JP(4)+AU(1)+CA(1)=22 (extracomunitarios); DE(3)+GB(4)+FR(4)+LU(1)=12 (comunitarios)

Lo que nos queda por saber de CCPs

Varios CCPs para el mismo producto

- Art. 3.2 Reglamento 1610/96/CEE (interpreta el Regalmento 1768/92)
- Varias solicitudes de CCPs en trámite
- A nombre de diferentes solicitantes (transferencias), nunca a nombre del mismo solicitante
- Referidos a diferentes patentes base
- Para el mismo producto autorizado

CCPs para derivados del producto autorizado

- Considerando (14) Reglamento 1610/96
- Aplicable a, entre otros, sales, ésteres, etc. del principio activo
- Siempre que dichos derivados estén cubiertos por la patente base (Caso Idarubicina)
- Posible doble protección en el caso de que el derivado haya sido objeto de una patente independiente de la que cubre el principio activo

CCPs para combinaciones de principios activos

- Siempre que la combinación “per se” esté amparada por la patente base (Felodipina+Metoprolol; Astra)
- Y siempre que la autorización de comercialización cubra dicha combinación
- Combinación restringida a principios activos. Aplicación dudosa en el caso de otros ingredientes sin carácter de principios activos (conservantes, etc…)

CCPs para isómeros, enantiómeros, …

- Autorizaciones independientes para cada isómero y para el racemato
- Patentes base independientes para los isómeros
- Caso Fusilade en Alemania a la vista de T296/87 y T1048/92 y tras la sentencia de Idarubicina

No CCPs para….

- Principios activos + aditivos
- Principios activos con un grado de pureza determinado

…siempre que el principio activo per se haya sido objeto de un CCP o de una autorización como medicamento (y la solicitud de CCP esté fuera de plazo)

Redacción de patentes con la mente puesta en los CCPs

- Describir todos los aspectos de la invención
- Incluir descripciones generales de posibles combinaciones
- Aumentar el portfolio de patentes base con posibilidades de extensión a través de CCPs (composiciones, formulaciones, nuevos usos, uso diferente como medicamento para el hombre o como medicamento en veterinaria, etc…).