"Planteamiento de un debate con trascendencia económica: ¿Cuál será la interpretación definitiva de las reservas de patentabilidad del Art. 167 CPE, y de la protección de la materia existente del Art. 70 ADPIC?"

LOS LUNES DE PATENTES

Barcelona, 6 de febrero de 2006

Prof. Pascual Segura
Doctor en química y agente de la propiedad industrial
Director del Centre de Patents de la Universitat de Barcelona
Miembro del Consejo de la Academia Europea de Patentes (Oficina Europea de Patentes)
pascualsegura@pcb.ub.es - www.pcb.ub.es/centredepatens

Este tema 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.

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

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

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

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

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.

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

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 Exterior 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.

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.

COMUNICACIONES **IDEI**

POSICION CEFI (publicado como opinión general del *lobby*, sin firma de autor)

INCIDENCIA EN ESPAÑA DEL ART. 70 ADPIC EN EL AMBITO DE LAS INVENCIONES QUIMICAS Y FARMACEUTICAS.

POSIBILIDADES DE CONVERSION DE LAS SOLICITUDES DE PATENTE DE PROCEDIMIENTO EN SOLICITUDES PATENTE DE PRODUCTO

En suma, en nuestra opinión, el apartado 2 establece una retroactividad de grado medio: el Acuerdo es aplicable a la materia ya protegida confomre a la Ley nacional, así como a la materia pendiente de protección (a las solicitudes).

En lo que se refiere a España, creemos que respecto de las solicitudes de patentes de procedimiento químicas y farmacéuticas presentadas antes de 7 de octubre de 1992 y regidas, por tanto, por la legislación nacional española más restrictiva, el Acuerdo implica la posibilidad de ampliar su protección. Las condiciones de aplicación deben ajustarse a lo preceptuado en el apartado 7.

Posición CEFI (1/2)

Conviene tener presente que las solicitudes de patentes que siguen las vías europea o euro-PCT puedan completar su tramitación al cabo de hasta 7 años, por lo que sea factible que en fecha de aplicación del Acuerdo en España (el 1 de enero de 1996) existan todavía solicitudes en estas circunstancias. Podría tratarse de las solicitudes presentadas en el período comprendido entre 1989 y el 7 de octubre de 1992.[2]

b) La modificación. El apartado 7 permite la modificación de la solicitud pendiente de concesión. La figura de la modificación constituye un supuesto previsto en la normativa general de patentes. Normalmente, su objeto es restringir el contenido de las reivindicaciones o aclarar elementos de las mismas. En el caso analizado, la modificación es posible si no lleva consigo la inclusión de "materia nueva" (v. infra).

d) Las modificaciones no incluirán materia nueva. Este inciso debe interpretarse en el sentido de que no es admisible una modificación de la solicitud que sirva para reivindicar elementos que no estén incluidos en el documento de la patente, en concreto, en la descripción.

Esta posibilidad tiene especial interés respecto de la conversión de patente de procedimiento químico farmacéutico en patente de producto.

La interpretación propuesta (es suficiente que la descripción contenga el nuevo elemento que se incorpora - el producto -, para que puedan ser alteradas las reivindicaciones) se corrobora con la comparación de dicha intepretación con la solución adoptada en materia de prioridad en el marco del Convenio de la Unión de París (CUP). Así

Posición CEFI (2/2)

LOS EFECTOS DEL ARTÍCULO 70.7 DEL ACUERDO ADPIC EN ESPAÑA

Por CARLOS GONZÁLEZ-BUENO

Abogado del Estado excedente. Ex Director General de la Oficina Española de Patentes y Marcas

El art. 70.7 del Acuerdo ADPIC goza de eficacia directa en España, permitiendo obtener la concesión de reivindicaciones de productos químicos o farmacéuticos, e incluso modificar el objeto de una solicitud para introducir aquéllas, siempre que dicha modificación no implique introducir materia nueva.

SUMARIO: I. Planteamiento.—II. Marco legislativo aplicable.—III. Una aproximación al Acuerdo ADPIC; su carácter mixto y obligatorio.—IV. Requisitos que ha de cumplir el ADPIC para gozar de eficacia directa en España.—V. El artículo 70.7 del ADPIC reconoce derechos a favor de los particulares, por lo que cumple el primer requisito para gozar de eficacia directa en España.—VI. El artículo 70.7 del ADIC contiene una norma *self-executing*, por lo que cumple el segundo requisito para gozar de eficacia directa en España.—VII. El artículo 70.7 no requiere en España de normas nacionales de desarrollo, por lo que cumple el tercer requisito para gozar de eficacia directa.—VIII. El efecto directo del ADPIC ha sido avalado por la Administración española.—IX. Corresponde a los Tribunales nacionales y no al TJCE pronunciarse sobre los efectos del ADPIC en cada Estado miembro.—X. El efecto directo del Acuerdo ADPIC está avalado por la jurisprudencia menor de los Tribunales españoles.—XI. El artículo 7 ADPIC ha dejado sin efecto la reserva hecha por España al Convenio de la patente europea.—XII. Conclusiones.

Diario LA LEY, nº 6147, 15 dic 2004

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: Víctor 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."

UN CASO QUE SERVIRÁ DE DOBLE TEST PARA LA PATENTABILIDAD EN ESPAÑA

Pfizer denuncia que existen desvíos de envases de hasta un 25% en sus productos

EL GLOBAL. 17 AL 23 DE ENERO DE 2005

Cofares acusa a la compañía de incumplimientos en el suministro

En el puzzle de la distribución, algunas piezas no encajan desde que Pfizer anunció su intención de asumir el suministro de sus medicinas. El desabastecimiento existe, según FEFE y Pfizer, quien dice que su suministro nacional supera las ventas. La tónica entre farmacéuticos y consejerías es hablar de problemas puntuales. Y mientras Pfizer habla de exportaciones paralelas, Cofares le acusa de incumplimientos en el suministro.

CARLOS B. RODRÍGUEZ
MADRID. EL GLOBAL

Cardyl (atorvastatina DCI), estatina comercializada por Pfizer, es una de las especialidades que, según FEFE, sufre desabastecimiento desde noviembre. Sin embargo, según datos de IMS, desde el 1 de diciembre de 2003 hasta el 31 de octubre de 2004, su comercializador, Pfizer, suministró a la distribución 7.313.155 envases de las diferentes presentaciones de Cardyl y Zarator, otra atorvastatina, y sólo 6.106.512 fueron a manos de pacientes españoles. Del paradero del resto, más de un millón de envases fantasma que suponen una desviación de un 19,8 por ciento, nada se sabe.

• • •

Conflicto laboratorios-mayoristas por exportaciones paralelas desde ES

(19) Europäis… European Patent Office
Office européen des brevets

¡ CASO QUE SERVIRÁ DE DOBLE TEST !

(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

ES 2 167 306 T3

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?**

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.

VIII LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY | 16 de diciembre de 2005 | Núm. 57-5

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

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.

La enmienda fue retirada en febrero de 2006

EL GLOBAL
PERIÓDICO DE LA COMUNIDAD DEL MEDICAMENTO
8
EL GLOBAL. 9 AL 15 DE ENERO DE 2006

PATENTES

Una enmienda de CiU a la Ley de Propiedad Industrial cuestiona el sistema vigente

Aeseg alerta de efectos negativos si la propuesta prospera

Principales puntos de la enmienda

- 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 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. Dicha adición no podrá incluir materia nueva".
- 2. "**A los efectos previstos** en el Reglamento (CEE) número 1768/92 del Consejo de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, se considerará que la patente de base comprende las reivindicaciones de producto que, en su caso, se adicionen conforme al apartado 1".

Miguel Barbero, director general de Aeseg, apunta que "se trata de una cuestión muy urgente y de extrema gravedad".

SENTENCIA

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

Contradicción

- **De acuerdo con** Miguel Barbero, director general de la patronal Aeseg, existe un error por parte de la Audiencia Provincial de Madrid a la hora de aplicar los artículos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic). De hecho, apunta que "se ha utilizado erróneamente el artículo 70.7 del Adpic, en lugar del 70.8 que es el relativo a los productos farmacéuticos". Todo ello, asegura, con el objetivo de "retrasar lo máximo posible la salida al mercado de genéricos tras la caída de patentes de fármacos muy importantes que se va a producir en los próximos

Dos noticias muy importantes para la industria farmacéutica española

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

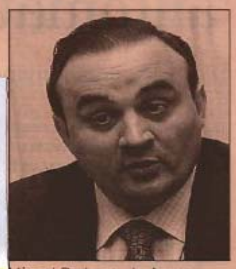
CLARA CASTAÑO
MADRID, EL GLOBAL

Arnés considera que en España "no existe una armonización" en materia de propiedad industrial respecto a la UE. posición de la direc piedad intelectu "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. *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

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

Aeseg alerta de la posible "desaparición del genérico"

J.Á.
MADRID, EL GLOBAL


Miguel Barbero, de Aeseg.

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"

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

JAVIER URZAY, DIRECTOR DE COORDINACIÓN DE ESTUDIOS Y SERVICIO AL ASOCIADO DE FARMAINDUSTRIA

JAVIER URZAY

Hablemos claro de la enmienda al proyecto de ley 'antipiratería'

España no se halla hoy de facto totalmente armonizada con la UE en materia de propiedad industrial. El Tratado de Adhesión de 1986 fijaba un periodo transitorio en materia de patentes, admitiendo la patente de producto sólo a partir de 1992. Como consecuencia, en la actualidad, algunos medicamentos gozan de protección de patente de producto en la UE y no en España, pudiendo aparecer, por lo tanto, su genérico aquí pero no en Europa.

Si bien esta situación es transitoria (hasta 2012) y afecta a un volumen del mercado reducido, ...

Equiparar el nivel de protección industrial al estándar europeo no es sólo una cuestión política sino un imperativo legal. Efectivamente, los acuerdos internacionales de comercio en materia de propiedad industrial (Adpic) suscritos por España en 1995 obligan a extender los derechos que otorga la patente de procedimiento a los medicamentos anteriores a esa fecha, reconociéndoles una patente de producto.

Alinear nuestro ordenamiento jurídico a los acuerdos Adpic mediante la aprobación de la enmienda presentada por CiU al proyecto de la denominada 'ley antipiratería', hoy en el Parlamento, pondría fin a una demanda histórica de las compañías innovadoras, que ven limitados sus derechos por una decisión tomada hace 20 años, que entonces respondía a otros intereses. De hecho, una reciente sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 7 de Madrid, así lo ha reconocido. .../...

EL GLOBAL. 30 DE ENERO AL 6 DE FEBRERO DE 2006

PATENTES

CEFI se suma a la solicitud de armonización en materia de protección industrial

C.C.

MADRID. EL GLOBAL

"España no está armonizada con la Unión Europea en materia de propiedad industrial". Así lo considera el Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI) por lo que solicita al —con una protección menos—. La solución que propone CEFI es que España se armonice con Europa a través del Acuerdo Adpic, el cual obliga a ampliar los derechos de los medicamentos anteriores, que estaban protegidos por patente de procedimiento, reconociéndoles patente de producto.

Togas.biz

La Vanguardia 31.01.2006

Editoriales | Instit

BARCELONA
Pau Casals 14, 5°
08021 Barcelona

Tel. 93 321 10 53
Fax. 93 419 31 47

avq@avqadvocats.com
www.avqadvocats.com

Propuesta de modificación de la Ley de Patentes: Amenaza con derogar la normativa que ha permitido a las empresas españolas fabricantes de medicamentos ser competitivas a nivel internacional

Amat i Vidal - Quadras Advocats& Asociados

Miguel Vidal-Quadras Trias de Bes
Doctor en derecho y abogado

El pasado 16 de diciembre de 2005 se publicaban en el Boletín de las Cortes Generales las enmiendas al Proyecto de Ley que adapta varias directivas comunitarias en materia de aspectos procesales relativos a la propiedad industrial e intelectual. Entre las enmiendas sugeridas se contemplan dos del Grupo Convergència i Unió que no tienen que ver con la normativa propuesta y que permitirían a los titulares de patentes farmacéuticas de proceso anteriores al 7 de octubre de 1992 extender su protección al producto mismo, a pesar de haber transcurrido más de 12 años desde que se solicitaron.

Una propuesta contra las compañías con intereses industriales en España y contra los genéricos
La legislación hoy vigente y que ahora se propone derogar ha permitido que la industria nacional haya desarrollado su potencial en la investigación sobre procesos alternativos de fabricación de fármacos. Así, numerosas empresas han logrado alcanzar un grado de desarrollo muy importante que les permite competir a nivel internacional, siendo los españoles unos de los principales fabricantes mundiales. Esta actividad ha permitido a las compañías españolas innovar y desarrollar nuevos procedimientos que han tenido su traducción en patentes europeas e internacionales.

Sin embargo, de prosperar la propuesta presentada ante el Parlamento, los fabricantes españoles se verían abocados a cancelar numerosos desarrollos y perspectivas de negocio así como a rescindir contratos suscritos con múltiples compañías, quedando fuera del mercado internacional en esta materia. Además muchas expectativas de introducir nuevos genéricos en el mercado en los próximos años quedarían frustradas.

Esta situación afectaría de forma muy importante a los proyectos de la industria de fabricación de productos químico-farmacéuticos en España, muy particularmente en Cataluña. La propuesta únicamente beneficiaría a las multinacionales farmacéuticas así como a sus asociadas (o vinculadas) en España.

La errónea invocación del Acuerdo OMC como base jurídica de la propuesta
Para justificar la propuesta se alega el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC). No obstante, y de forma paradójica, la elaborada disquisición de la enmienda presentada no encuentra apoyo en la interpretación que hace la propia OMC de sus disposiciones. De hecho esa organización considera respecto de la protección de productos farmacéuticos por medio de patente que la obligación por parte de los Estados no es otra que la de aceptar su protección a partir de la entrada en vigor de Acuerdo OMC, el 1 de enero de 1995. Ya en el asunto India - Patentes (Estados Unidos), de fecha 4 de diciembre de 1997, el Órgano de recursos de la OMC resolvía y confirmaba el derecho a impedir la patentabilidad de productos farmacéuticos únicamente hasta la entrada en vigor del Acuerdo.

Para justificar una situación que dañaría enormemente los intereses de la industria químico-farmacéutica española se afirma en la propuesta de enmienda que existe un riesgo muy serio de que los EE.UU. presenten una reclamación contra España. Sorprende la amenaza que se evoca cuando Estados Unidos en 10 años no se ha pronunciado contra España a este respecto. De hecho, no existe ningún elemento que permita hacer sospechar esa amenaza, que por otra parte no encuentra apoyo legal.

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**

(21) Application number: **91920239.0**

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

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

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

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

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

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

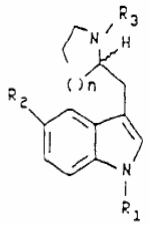
(30) Priority: **15.10.1990 US 597928**

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

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

Claims

1. A compound of the formula



I

eletriptan: reivs. de producto para ES

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

13 May, 1996

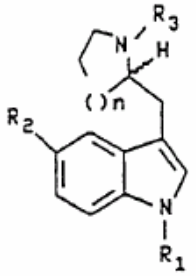
Dear Sirs,

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

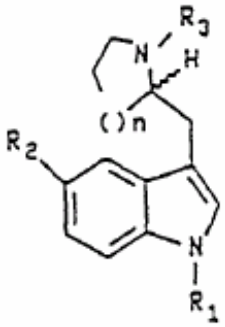
EP 592.438 First reply to examination report (2/2)

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

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~~

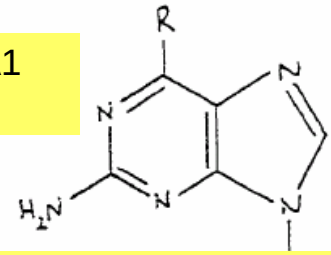
1. A compound of the formula

modificación ampliando la protección

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.

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.

(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, A61K 31/41

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

(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

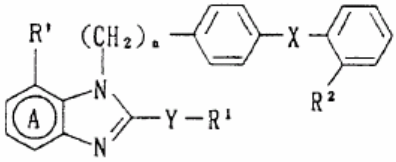
(51) Int. Cl.5: **C07D 235/26**, A61K 31/415, C07D 235/28, C07D 235/30, C07D 235/02, C07D 403/10, A61K 31/41

Claims

1. A compound of the formula:

59

EP 0 459 136 A1



(I)

candesartan: sin reivs. para ES desde la solicitud

¿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

(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**

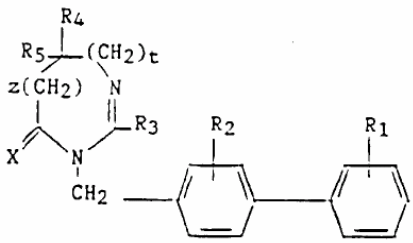
(30) Priorité: **20.03.1990 FR 9003563**
08.08.1990 FR 9010144

(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



ibersartan: sólo reivs. de procedimiento para ES.

entre de Patents de la Universitat de Barcelona

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? (ibersartan)

- ¿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)