Garrigues & Andersen

Andersen Legal

La excepción a la violación del derecho de patente: las actividades de uso experimental.

Miguel Vidal-Quadras

La patente como *ius prohibendi.*

- EPI: limitaba el ejercicio del derecho del titular de una patente a la **exclusividad en la utilización industrial de la invención** y a la facultad de impedir que un tercero hiciera uso de ella.
- LP 1986:
  - Infracción directa (art. 50 LP):
    - Fabricación
    - Ofrecimiento
    - Introducción en el comercio
    - Utilización
    - Importación / posesión para alguno de los anteriores fines
  - Infracción por contribución (art. 51 LP).

Las excepciones a la infracción.

- Concesión de patente: derecho nacional / europeo / internacional.
- Alcance e infracción del derecho de patente: derecho nacional.
- Ejercicio del derecho: derecho nacional y, en su caso, comunitario.
- Excepciones: situaciones en principio excluidas que suponen en sí unos límites a la eficacia del derecho de patente.
- Excepciones al derecho de patente:
  - situaciones reguladas en el art. 52 LP.
  - agotamiento del derecho. Art. 53 LP.
  - uso previo. Art. 54 LP.

Las excepciones a la infracción. Art. 52 LP.

- actos realizados en un **ámbito privado** y con **fines no comerciales**.
- actos realizados con **fines experimentales** que se refieran al objeto de la invención patentada.
- **preparación de medicamentos** realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica y actos relativos a los medicamentos así preparados.
- **transporte internacional de mercancías** (obligaciones comprendidas en tratados internacionales como el Convenio de la Unión de París o el Convenio relativo a la aviación civil internacional).

Acuerdo TRIPs.

- Art. 30:

"Los Miembros podrán prever excepciones **limitadas** de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la **explotación normal** de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los **legítimos intereses del titular de la patente**, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros".

Convenio de la Patente Comunitaria

- El artículo 27(b) incorpora una excepción a la infracción de la patente para los:

  "Actos realizados con **fines experimentales**
  que se refieran a la invención patentada"

- Incorporado por la legislación española por el art. 52 (b).

Clasificación de experimentos sobre invenciones patentadas.

- Experimentos con fines puramente científicos.
- Experimentos llevados a cabo para comprobar la veracidad y la suficiencia de la patente descrita.
- Experimentos que tienen como finalidad explorar cuestiones desconocidas por el experimentante.
- Experimentos realizados con el fin de evaluar y considerar el potencial de la invención patentada para adaptarla a las necesidades comerciales de quien los lleva a cabo.
- Experimentos llevados a cabo para analizar la existencia de alternativas a la invención patentada que no supongan una infracción de la patente (designing around).
- Experimentos realizados con el fin de obtener datos suficientes acerca del producto con el objetivo de satisfacer así el requisito de obtención de la autorización administrativa pertinente.
- Experimentos llevados a cabo para demostrar a los potenciales clientes las cualidades del producto.

La investigación como derecho fundamental

- La libertad de investigación tiene rango constitucional.
- Derecho constitucional a la producción y creación científica y técnica, debiendo promover los poderes públicos tanto la investigación científica como técnica en beneficio de interés general .
- La Ley de Patentes tiene como finalidad fomentar el progreso tecnológico.
- Si la exclusividad en la explotación de la invención objeto de patente permitiera impedir a un tercero la experimentación sobre la misma, el sistema de patentes estaría produciendo un efecto adverso, por cuanto obstaculizaría el mismo progreso tecnológico.
- Alcance de la excepción: en principio y a falta de que la Ley concrete los actos exentos, a todos los contenidos en los artículos 50 y 51 LP.

A) Finalidad experimental de la actividad:

- La Ley no limita la experimentación a que esta deba reservarse a finalidades concretas.
- La actividad tendente a comprobar la capacidad de una empresa para llevar a cabo la explotación de una determinada invención una vez caducado el derecho de patente no perturba el privilegio concedido a su titular; es decir, la exclusividad en la explotación durante veinte años.
- La investigación, tenga una finalidad comercial o no, no representa una amenaza al derecho de exclusividad en la explotación de la invención por parte del titular de la patente.

Asunto Monsanto c. Stauffer.
Sentencia de 11 de junio de 1985 (GB).

- Tribunal de Apelación:

  Considera lícitos los experimentos llevados a cabo (1) para descubrir algo desconocido (2) para comprobar una hipótesis; y (3) para averiguar si algo ya conocido puede funcionar en determinadas condiciones.

  Reprueba una determinada serie de actos experimentales, de los que no niega tal carácter de experimental. La crítica se basa en que los ensayos habían sido "llevados a cabo (a) para demostrar a terceros que el producto objeto de experimento funciona, y (b) para recoger información a satisfacer a terceros en relación con la constatación de que dicho producto funciona tal y como afirma su fabricante".

Klinische Versuche I.
Sentencia de 11 de julio de 1995 (D).

- BGH :

  "Se destaca que el texto del memorándum –sobre el CPC- está basado en un borrador uniforme preparado por los Estados miembros de la Comunidad Europea. Este proceso coordinado tenía la intención, ya en este estadio, de asegurar la comprensión más uniforme posible de la Convención. Este memorándum, al que se le dio una especial importancia para cualquier interpretación futura, declara en relación con el artículo 31b de la CPC de 1975 que esta regulación permite el uso de la invención protegida, mediante patente comunitaria con intención de llevar a cabo experimentos, por ejemplo para examinar sus aplicaciones y el potencial de posteriores desarrollos".

Klinische Versuche II.
Sentencia de 17 de abril de 1997 (D).

- BGH :

  La exención no debe ser interpretada de manera restrictiva y asimismo incluiría los ensayos clínicos, en los que el objeto de la invención es utilizado con la finalidad de determinar "si, y posiblemente en qué forma y dosis, … puede curar o aliviar determinadas enfermedades humanas".

  "cualquier acto programado para la adquisición de conocimientos, independientemente del objetivo para el que, eventualmente, se pretenda utilizar el conocimiento adquirido. Para delimitar este concepto de comprobación, básicamente amplio, la disposición exige –como un requerimiento fáctico adicional que defina la extensión de la exención- que los ensayos deban centrarse en el objeto de la invención patentada".

Klinische Versuche II.
Sentencia de 17 de abril de 1997 (D).

El BGH afirma con rotundidad que el artículo 11.2 PatG no limita ni cualitativa ni cuantitativamente la naturaleza de los actos experimentales; así, debe entenderse comprendido como experimental todo aquel acto que tenga como finalidad la obtención de un conocimiento.

El Tribunal únicamente limita los actos experimentales a aquellos que tengan como finalidad la obtención de información técnica sobre la invención y a los que no se lleven a cabo en un volumen desproporcionado y no justificado en relación con la finalidad de los citados experimentos.

B) Omisión a la necesidad de una finalidad no comercial:

- El artículo 27, en su letra (a) excluye del ámbito del derecho de patente a “los actos realizados en un ámbito privado y *con fines no comerciales*”.
- El artículo 27, en su letra (b) excluye de su ámbito “a los actos realizados con fines experimentales”.
- “la forma de las palabras adoptadas en el CPC… no presenta en sus términos ninguna distinción estratégica entre investigación académica e investigación en la industria… Este énfasis… refleja la creciente asimilación de la ciencia pura y de la aplicada de manera notable en la investigación médica y biológica”.

Asunto Monsanto c. Stauffer.
Sentencia de 11 de junio de 1985 (GB).

- Tribunal de Apelación:

"la distinción entre las palabras utilizadas en el subapartado (a) y las utilizadas en el subapartado (b) del artículo 60(5) indica que los fines experimentales del subapartado (b) pueden tener una finalidad comercial en perspectiva, como la tienen todas las actividades de las compañías, tales como las partes de este litigio".

Klinische Versuche I.
Sentencia de 11 de julio de 1995 (D).

- BGH :

  "dado que la disposición no restringe las actividades experimentales de forma cualitativa o cuantitativa, no puede ser de ninguna importancia si los experimentos sirven sólo para verificar la información contenida en el documento de patente, o para obtener resultados de investigación adicionales, y si se llevan a cabo con otros objetivos como son los intereses comerciales".

  "la admisibilidad de los ensayos clínicos no queda desvirtuada por la circunstancia de que los demandados estén llevando a cabo o sufragando aquéllos, respectivamente, con el subsiguiente objetivo de obtener la aprobación en base a las leyes farmacéuticas … Dado que la Ley de Patentes, sin más restricciones, exime a los efectos de la patente cualquier acto con finalidad experimental que tenga como centro el objeto de la invención, ello no puede tener ninguna consecuencia en la admisibilidad de tales ensayos para los cuales se están cumpliendo ulteriores objetivos, tanto si tienen como propósito, posiblemente, confeccionar una solicitud de autorización farmacéutica, como si representan un proyecto de investigación puramente científico".

C) Sobre el objeto de la invención patentada:

- Queda exceptuado cualquier conocimiento que el experimentante pueda obtener a partir de las observaciones que lleve a cabo siempre que estas tengan por objeto la propia invención patentada.
- El uso del objeto de una patente para llevar a cabo actividades experimentales no relacionadas con la invención patentada constituye infracción.
- Por ejemplo: la utilización de un determinado reactor patentado para investigar nuevos productos no constituye un uso experimental que tenga por objeto la invención.

Asunto Monsanto c. Stauffer.
Sentencia de 11 de junio de 1985 (GB).

"los experimentos llevados a cabo con la finalidad de establecer si quien experimenta puede fabricar comercialmente un producto de calidad de acuerdo con la descripción de la patente se hallan cubiertos por la expresión "con fines experimentales que hagan referencia al objeto de la invención"".

Solicitud de autorización de comercialización con carácter previo a la caducidad de la patente.

- La adopción de normas legislativas específicas con la finalidad de permitir tales prácticas.
- La situación en Europa y la interpretación de la excepción de uso experimental.
- La excepción de uso experimental en Japón.
- La STJE de 9 de julio de 1997.
- La decisión del panel de la OMC de 17 de marzo de 2000.

Estados Unidos.

- Asunto Whittemore c. Cutter (1813), Tribunal del Circuito Federal de Massachusetts:

  "No pudo nunca haber sido la intención del legislador condenar a un hombre que construyó dicha máquina meramente como experimento filosófico, o con el propósito de averiguar la suficiencia de la máquina para llevar a cabo los efectos descritos"

- Asunto Sawin c. Guild (1813), Tribunal del Circuito Federal de Massachusetts:

  "Para que la fabricación de una máquina patentada sea una ofensa … debe ser fabricada con la intención de utilizarla con ánimo de obtener un beneficio, y no sólo para llevar a cabo meros experimentos filosóficos, o para averiguar la veracidad y exactitud de la descripción"

Estados Unidos.

- El Tribunal Supremo USA, 1984, asunto Roche c. Bolar, afirmo que el uso de la Patente por el demandado se había producido:

  "solamente debido a razones comerciales y no por divertimento, para satisfacer curiosidades banales o por cuestiones meramente filosóficas …"

- El TS llega a la siguiente conclusión:

  "intentar llevar a cabo *experimentos*, pero experimentos que no se hallen bajo licencia y que tengan como finalidad adaptar la invención patentada a los negocios del que experimenta constituye una violación del derecho del titular a excluir a otros de usar la invención patentada".

Estados Unidos.

- *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (1985):*

  "Sección 271.- Infracción de la Patente:

  (a) A excepción de lo provisto en este título, cualquiera que sin autorización fabrique, utilice o venda cualquier invención patentada, dentro los Estados Unidos durante la vigencia de la Patente, infringe la Patente.

  (e) No será considerado un acto de infracción **la fabricación, el uso o la venta de una invención patentada** (diferente a un nuevo medicamento para animales o producto biológico veterinario (según el uso que de tales términos se hace en Ley Federal de alimentos, medicamentos y Cosméticos y en la Ley de 4 de marzo de 1913) que haya sido fabricado principalmente utilizando DNA recombinante, tecnología hibrídoma u otros procesos que comporten técnicas específicas de manipulación genética) **únicamente para usos razonablemente relacionados con el desarrollo y sometimiento de información a la ley Federal reguladora de la fabricación, uso, o venta de medicamentos o productos veterinarios biológicos**".

Israel:

- Ley aprobada por el Knesset el 17 de febrero de 1998:

  no queda incluida en el concepto de explotación de la invención, la realización de uno o varios de los siguientes supuestos:

  a) un acto de explotación de la patente que no se realice a escala comercial ni con un carácter comercial;

  b) un **acto experimental cuyo propósito sea el de mejorar la invención existente o desarrollar una invención diferente**;

  c) un acto llevado a cabo de acuerdo con la sección 54.A.

Israel.

- Sección 54.A:

54A. Un uso experimental llevado a cabo para obtener una licencia con el fin de comercializar el producto tras la caducidad de la Patente, **no es considerado "explotación de la Patente"** si se dan las dos siguientes condiciones:

a) que los experimentos sean llevados a cabo **con la finalidad de obtener una autorización de comercialización en Israel o en un país en el cual tales experimentos puedan llevarse a cabo**;

b) que todo producto fabricado bajo esta sección no será utilizado para otro propósito excepto para la **obtención de dicha licencia, ya durante la vigencia de la patente o con posterioridad**.

Asunto Monsanto c. Stauffer.
Sentencia de 11 de junio de 1985 (GB).

- Tribunal de Apelación:

  "la redacción de la sección 60(5)(b) (en contraste con lo dispuesto en la sección 60(5)(a)) indicaba que **los fines experimentales allí contemplados podrían tener una finalidad comercial en perspectiva**"

  "**la limitación excluiría los experimentos o ensayos que tuvieran como propósito recabar o extender la aceptación comercial de algunas presentaciones comerciales de la invención patentada** .... Me fortalece en tal idea por cuanto presiento que **no puede haber sido la intención del legislador el incluir en la excepción de infracción** del párrafo b) del artículo 60.5 **experimentos o ensayos llevados a cabo, con el propósito de promover las expectativas y aceptabilidad comercial del producto**, *ex hypothesi* un producto infractor, con las miras puestas en ampliar o mejorar su comerciabilidad por parte del infractor cuando debería ser libre de ponerlo en el comercio, por ejemplo, una vez caduque la patente".

Europa. Casos específicos.

- Holanda. Ley de Patentes, art. 53.3):

  "El derecho de exclusiva no se extenderá a los actos que sirvan **exclusivamente a la investigación sobre el objeto de la invención patentada**, incluido el producto obtenido directamente como resultado de la utilización del procedimiento patentado".

- Portugal. El derecho de patente no se extenderá a:

  "actos llevados a cabo **exclusivamente respecto de ensayos o con finalidades experimentales**".

Europa. Casos específicos.

- BGH, Sentencia de 17 de abril de 1997:

  "die beiden dem erkennenden Senat bekannt gewordenen Entscheidungen des niederländischen Hoge Raad vom 18. Dezember 1992 (GRUR Int. 1995, 887 – Atenolol) und des Gerichtshof Den Haag vom 3. Februar 1994 (GRUR Int. 1995, 253 – Folikelstimulationshormon) sind mangels Rechtsübereinstimmung für die im Streitfall zu entscheidende Rechtsfrage weniger aussagekräftig. Abweichend vom Wortlaut des § 11 Nr. 2 PatG **sind aufgrund von Art. 30 Abs. 3 ROW** (jezt Art. 53 Nr. 3 ROW 1995) **Versuchshandlungen nur dann erlaubt, wenn und soweit sie *ausschließlich* wissenschaftlicher Art sind oder ausschließlich auf ein Ziel gerichtet sind, das dem Zweck des Patentgesetzes entspricht**"

Japón.

- Art. 69(1) de la Ley de Patentes:

  "Los efectos del derecho de patente no se extenderán a los actos sobre el derecho de patente para los propósitos de experimentación o investigación".

- Tribunal de Distrito de Nagoya de 6 de marzo de 1996:

  "La fabricación del principio activo … antes del 11 de julio de 1995 se llevó a cabo para obtener la aprobación de fabricación y por esta razón se llevaron a cabo experimentos. Ha quedado establecido por lo tanto, que la producción del fármaco se llevó a cabo con tal propósito. Además, ha quedado establecido que la fabricación del fármaco referenciado implicó la utilización de la invención patentada por el demandante".

Japón.

"Los experimentos, que tienen como propósito la obtención de la aprobación para fabricar, **no se llevaron a cabo con el propósito de avanzar en la ciencia, sino con la intención de vender el producto de la demandada**".

"Por esta razón, **la condición del art. 69 de la Ley de Patentes, que permite "actos sobre el derecho de patente para los propósitos de experimentación o investigación" no son de aplicación al presente caso**. De acuerdo con ello, la fabricación de fármacos no se halla exenta bajo la anterior provisión. En otras palabras, la fabricación por el demandado de los fármacos arriba mencionados con propósitos comerciales ha de ser calificada como actos "comerciales" sobre la patente tal y como define el artículo 68 de la Ley de Patentes".

Japón.

- Tribunal Supremo japonés, Sentencia de 16 de abril de 1999:

  "… quedan exentos en razón de los propósitos de "experimentación o investigación" por las siguientes razones:

  1) Mediante la concesión del uso exclusivo de una determinada invención durante un período de tiempo limitado a cambio de desvelar la invención, el sistema de patentes promueve la actividad inventiva. Al mismo tiempo, **el sistema de patentes proporciona al público en general la oportunidad de utilizar estas tecnologías desveladas públicamente contribuyendo así al desarrollo global de la industria**. Uno de los principios básicos del sistema de patentes es el **permitir que cualquiera pueda explotar libremente una nueva tecnología tras la caducidad de la patente, generando con ello un beneficio a la sociedad**".

Japón.

"2) …. Es necesario fabricar y utilizar fármacos dentro del alcance del derecho de patente para llevar a cabo tales ensayos clínicos. Es obvio que **si tales ensayos clínicos no fueran calificados como experimentos bajo el artículo 69(1) de la Ley de Patentes, no podrían llevarse a cabo en tanto la patente permaneciera en vigor**. Como resultado **los terceros no se hallarían en condición de explotar libremente la invención patentada durante un cierto período de tiempo incluso después de haber caducado la patente**. Ello, a su vez, contradiría los principios básicos del sistema de patentes tal y como han sido expuestos anteriormente".

Casos específicos. TJCE.

- Asunto C-316/95, Generics BV / Smith Kline & French Laboratories Ltd.
  - Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos genéricos tramitadas antes de la expiración de un derecho de Patente.
  - Posible vulneración de la patente de SKF.
  - Solicitud de adopción de medidas cautelares fue estimada en cuanto a la prohibición de ofrecer y suministrar el producto patentado por un plazo de catorce meses contados a partir de que se produjera la caducidad de la patente.
  - Generics recurre la decisión por considerar que atentaba contra el principio de libre circulación de mercancías en la Unión Europea recogido en el art. 30 del Tratado de Roma.
  - Cuestión prejudicial planteada por el Hoge Raad der Neerlanden en el litigio mantenido entre GENERICS BV y SKF Laboratories Ltd.
  - Sentencia TJCE de 9 de julio de 1997.

Casos específicos. TJCE.

- Fundamentos de la Sentencia:

"1. La aplicación de una **disposición nacional que permite al titular** de la Patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento **oponerse a que un tercero presente**, a la autoridad competente para conceder la autorización de comercialización, **muestras de un medicamento fabricadas** según ese mismo procedimiento **constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa**, en el sentido del art. 30 del Tratado".

"2. El art. 25 CPC y el art. 28 ADPIC confieren el derecho de impedir, en particular, a terceros que actúen sin consentimiento del titular de la Patente, que utilicen el producto obtenido directamente por el procedimiento objeto de la Patente. Si, en el presente caso, **se impidiera la aplicación de una norma nacional que previere la citada facultad, se permitiría, de hecho, infringir el monopolio de la primera explotación del producto** …

… **nada en los autos indica que la Ley de Patentes -holandesa- tenga carácter discriminatorio ni que su objetivo sea favorecer a los productos nacionales** en relación con los productos originarios de otros Estados miembros.

Casos específicos. TJCE.

En estas circunstancias, procede responder que **la aplicación de una disposición nacional que permite al titular de la Patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento oponerse a que un tercero presente**, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización, **muestras de un medicamento patentado está justificada** al amparo del artículo 36 del Tratado".

3. Cuando un tercero, infringiendo el Derecho de Patentes de un Estado miembro, ha presentado a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos, muestras de un medicamento fabricadas según un procedimiento patentado y ha obtenido de esta manera la autorización solicitada, **el hecho de que un órgano jurisdiccional nacional prohiba al infractor comercializar tal medicamento durante un período determinado después de expirar la patente, con el fin de impedir que obtenga un beneficio injusto de la citada infracción, constituye una medida de efecto equivalente**, en el sentido del artículo 30 del Tratado, **que puede estar justificada** al amparo del artículo 36 del mismo Tratado CE.

Casos específicos. TJCE.

4. "En el caso de que la entrega de muestras de un medicamento a la autoridad competente, con el fin de obtener una autorización de comercialización, haya implicado la violación de una patente, **el Derecho comunitario**, y en particular el artículo 36 del Tratado CE, **no se opone a que el Juez nacional imponga al autor de esta violación una prohibición de comercializar el citado medicamento durante un período de catorce meses a partir de la expiración de la citada patente, que, aún que es superior al plazo máximo autorizado por el procedimiento de concesión de las autorizaciones de comercialización** por el artículo 7 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, en relación con la letra c) del artículo 4 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, **corresponde a la duración media efectiva de tal procedimiento en el Estado miembro de referencia**."

Canadá. Decisión de la OMC.

- Ley C-91 de Canadá : Introduce dos importantes excepciones a la violación de Patentes:
  - Permite llevar a cabo llevar a cabo toda actividad necesaria para obtener la autorización de comercialización sanitaria antes de la caducidad de la Patente.
  - Permite a su vez fabricar y almacenar equivalentes genéricos durante un período de 6 meses previo a la caducidad de la Patente.

Canadá. Decisión de la OMC.

- Sección 55.2(1) de la Ley de Patentes de Canada:

  ”No constituye infracción de la patente por parte de cualquier persona fabricar, construir, utilizar o vender la invención patentada únicamente para usos razonablemente relacionados con el desarrollo y sometimiento de información requerida en virtud de cualquier ley de Canadá, de una provincia o de un país diferente de Canadá que regule la fabricación, construcción, uso o venta de cualquier producto.”

Canadá. Decisión de la OMC.

- Artículo 27.1 TRIPs. Materia patentable:

  ... las patentes se podrán obtener y **los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país**.

- Artículo 28.1 TRIPs. Derechos conferidos:

  Una patente conferirá a su titular los siguientes **derechos exclusivos**:

  a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: **fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines** del producto objeto de la patente;

  b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de **utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente** por medio de dicho procedimiento.

Canadá. Decisión de la OMC.

- Artículo 30 TRIPs. Excepciones de los derechos conferidos:

  Los Miembros podrán prever **excepciones limitadas** de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no **atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente** ni causen **un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular** de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Canadá. Decisión de la OMC.

- Conclusiones del Panel:
  - “Excepción limitada”:

    the first condition ("limited exception") is neither designed nor intended to address the issue of economic impact directly.

    the Panel found that the regulatory review exception of Section 55.2(1) is a "limited exception" within the meaning of Article 30 of the TRIPS Agreement.
  - “Explotación normal”:

    the additional period of de facto market exclusivity created by using patent rights to preclude submissions for regulatory authorization should not be considered "normal".

    the Panel found that the regulatory review exception of Section 55.2(1) does not conflict with a normal exploitation of patents, within the meaning of the second condition of Article 30 of the TRIPS Agreement.

Canadá. Decisión de la OMC.

- “Intereses legítimos”:

  The issue was **whether patent owners could claim a "legitimate interest" in the economic benefits that could be derived from such an additional period of de facto market exclusivity** and, if so, whether the regulatory review exception "unreasonably prejudiced" that interest.

  It was **distinct** from the claim made under the second condition of Article 30 ("normal exploitation"), because **it did not rest on a claim of interest in the "normal" means of extracting commercial benefits from a patent**. Instead, it was a distinctive claim of interest, resting on a **distinctive situation applicable only to patent owners affected by marketing approval requirements**, asking for an additional means of exploitation, above and beyond "normal exploitation," to compensate for the distinctive disadvantage claimed to be suffered by this **particular group of claimants**.

Canadá. Decisión de la OMC.

a number of governments that have enacted ***de jure* extensions of the patent term**, primarily in the case of pharmaceutical products, to compensate for the *de facto* diminution of the normal period of market exclusivity due to delays in obtaining marketing approval. According to the information submitted to the Panel, such extensions have been enacted by the **European Communities, Switzerland, the United States, Japan, Australia and Israel**.

Canada was asked by the Panel to explain the distinction between its decision in Section 55.2(1) to remove the delay in obtaining marketing approval for competitive producers seeking to enter the market after the patent expires and its decision not to correct or compensate for the similar delay encountered by the patent owner himself. Canada responded that the **de facto diminution of the market exclusivity for patent owners was an <u>unavoidable consequence of the time required to ensure and to demonstrate the safety and efficacy</u> of the product, whereas the delay imposed on competitors by use of the patent rights to block product development and initiation of the regulatory review process during the term of the patent was <u>neither necessary to product safety nor otherwise an appropriate use of patent rights</u>**.

Canadá. Decisión de la OMC.

the Panel concluded that Canada had demonstrated to the Panel's satisfaction that Section 55.2(1) of Canada's Patent Act did not prejudice "legitimate interests" of affected patent owners within the meaning of Article 30.

- Aplicabilidad del art. 27.1 a las excepciones del art. 30:

  the anti-discrimination rule of Article 27.1 does apply to exceptions of the kind authorized by Article 30.

  The terms of the exception … apply to any of a wide range of products that require regulatory approval for marketing.

  It was not proved that the legal scope of Section 55.2(1) was limited to pharmaceutical products, as would normally be required to raise a claim of *de jure* discrimination.

- In light of the findings above, the Panel has concluded as follows:
  - Section 55.2(1) of Canada's *Patent Act* is not inconsistent with Canada's obligations under Article 27.1 and Article 28.1 of the TRIPS Agreement.