

Patentes, Investigación & Desarrollo

Jurisprudencia: Certificados Complementarios de Protección (CCP)

El Tribunal de Justicia acepta los CCP cuando hay más de una autorización de comercialización

La sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea del 19 de julio interpreta los requisitos para la obtención de un certificado complementario de protección destinado a un segundo uso terapéutico de un mismo principio activo. Neurim Pharmaceuticals descubrió que formulaciones adecuadas de la hormona de la melatonina permiten luchar contra el insomnio. Obtuvo la patente europea y cuando consiguió la autorización de comercialización (AC) quedaban menos de cinco años para comercializarla por lo que solicitó un CCP que fue denegado, debido a la existencia de una AC anterior, de 2001, que se refería a la melatonina destinada a las ovejas y vendida con la marca Regulin. La denegación se basaba, en que ésta no era la primera AC relativa a la melatonina y, por lo tanto, no cabía un segundo CCP.

Neurim apeló la decisión ante la High Court of Justice del Reino Unido sosteniendo que la AC pertinente era la que



se refería al producto para el que se había solicitado el CCP que provenía de una patente independiente de la anterior. Al desestimarse su demanda, Neurim interpuso recurso de apelación ante la Court of Appeal. Dicho órgano decidió suspender el procedimiento y formular al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial.

La respuesta del TJUE es que la mera existencia de una autorización de comercialización anterior, obtenida para el medicamento de uso veterinario, no debe impedir que se conceda un nuevo certificado complementario de protección, para una aplicación diferente del mismo producto, que ya tiene concedida una autorización de comercialización, siempre que la nueva aplicación del principio activo entre en el ámbito de la protección conferida por la patente invocada.

Más información en:

<http://www.abrilabogados.com/publicaciones/tipo/3/>

Competencia Judicial

El litigio transfronterizo sobre derechos de propiedad industrial tras la sentencia Solvay



vs
Honeywell

Una importante Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) determinó en el caso Solvay v Honeywell (C 616/10) que la práctica de conceder medidas cautelares transfronterizas dentro de procedimientos relativos a patentes europeas donde los co-demandados son acusados de la misma infracción no está prohibida por las reglas de jurisdicción exclusiva.

Solvay, una compañía belga, demandó en Países Bajos, a tres empresas de Honeywell, dos establecidas en Bélgica y una en los Países Bajos. Solvay presentó también una solicitud de medidas cautelares transfronterizas. Los demandados, como defensa, plantea-

ron la nulidad de la patente. El tribunal holandés decidió suspender el procedimiento para plantear una cuestión prejudicial sobre cuestiones de interpretación del Reglamento (CE) n.º 44/2001 (Reglamento) sobre la competencia judicial, el reconocimiento y ejecución de resoluciones judiciales transfronterizas.

De conformidad con el artículo 6 (1) del Reglamento el TJUE dice que, si hubiere varios demandados, podrán ser demandados ante el tribunal del domicilio de cualquiera de ellos, siempre que las demandas estuvieran vinculadas entre sí por una relación tan estrecha que sería oportuno tramitarlas y juzgarlas al mismo tiempo. Corresponde al órgano jurisdiccional nacional

apreciar si existen estos requisitos. Por otro lado, se plantea incidentalmente la invalidez de una patente europea como excepción a la adopción de una medida provisional que tenía por objeto la prohibición de violación transfronteriza. De conformidad con el artículo 22 (4) del Reglamento el TJUE dice que el juez que conoce incidentalmente no adoptará una decisión definitiva sobre la validez de la patente invocada, sino que se limitará a valorar el sentido en que se pronunciaría sobre tal extremo el tribunal competente, y se negará a adoptar la medida provisional solicitada si considera que existe una posibilidad razonable y no desdeñable de que la patente invocada sea anulada por el tribunal competente.

de al órgano jurisdiccional nacional

Interno Abril

Jornada de Propiedad Industrial e Intelectual

Abril Abogados participa en la Jornada de Propiedad Industrial e Intelectual organizada por la OTRI de la Universidad de Alicante, que se celebrará el próximo

7 de noviembre. Abril Abogados presentará la ponencia gestión de la Propiedad Industrial e Intelectual y su importancia a la hora de innovar.



Financiación

Nueva financiación para proyectos empresariales



El pasado 3 de agosto, en sesión de Consejo de Ministros, se aprobó la firma de los convenios entre el Ministerio de Industria, Energía y Turismo y ENISA, para la financiación de proyectos empresariales promovidos por pequeñas y medianas empresas; empresas de base tecnológica y por jóvenes emprendedores, con objeto de impulsar la creación de empre-

sas y contribuir a la generación de empleo.

El Ministerio de Industria, Energía y Turismo ha destinado a este fin 96,1 millones de euros y se estima que dará cobertura, a través de las líneas gestionadas por ENISA, a unos 750 proyectos empresariales, induciendo una inversión de 616,6 millones de euros y la creación de 7.410 puestos de trabajo.

Para más información consultar con www.enisa.es

Investigación y Desarrollo

La Audiencia Nacional admite la deducción por I+D+i en el impuesto de sociedades

La Audiencia Nacional, concretamente su sala de lo Contencioso Administrativo, acaba de estimar un recurso contencioso presentado por una empresa del sector farmacéutico, a la que el Tribunal Económico-Administrativo Central (TEAC) le había negado la deducción por I+D aplicada en el Impuesto sobre Sociedades.

Según el TEAC, la actividad de la empresa "no aporta ninguna ventaja terapéutica al arsenal de medicamentos que se dispone, aportando un producto de menor precio pero sin contener ninguna novedad tecnológica sustancial".

Por el contrario la Audiencia Nacional sostiene que la no-

vedad en los productos, materiales o procesos que exige la Ley no debe entenderse en modo alguno como absoluta, revolucionaria o de trascendencia mundial, pues en tal caso quedarían frustradas todas las actividades propiamente investigadoras que no constituyeran esa novedad o aspiraran a finalidades más modestas.

Además la Audiencia añade que la investigación y el desarrollo no constituyen un fin en sí mismo para las empresas, sino un medio para la mejora de su actividad, la de los productos y servicios que diseñan u ofrecen.



Competencia desleal en genéricos

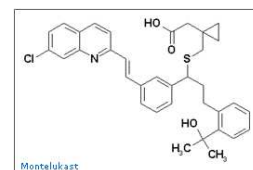
Merck vs Krka

El Juzgado Mercantil 5 de Barcelona se ha pronunciado recientemente en el caso de Merck, Sharp & Dohme de España S.A. vs Krka, DD Novo sentando un importante precedente.

El origen del caso radica en la demanda interpuesta por Merck contra Krka por competencia desleal e infracción de la patente ES 2114882 que describe el principio activo MONTELUKAST, patente que expiró el 10 de octubre de 2011, momento en el que produjo efectos el CCP correspondiente. Merck comercializa el medicamento SINGULAIR que comprende el principio activo Montelukast para el tratamiento del asma y de la alergia estacional o rinitis alérgica.

Por su parte Krka, según el procedimiento administrativo, obtuvo la autorización de comercialización de la EFGS de Montelukast el 14 de marzo de 2012. Estos EFGS fueron incluidos en el SNS.

Ante estos hechos, el Juez en la sentencia contempla que no hay infracción de patente puesto que Krka no comercializa su EFGS, pero si existe competencia desleal puesto que la inclusión de la EFGS en el SNS antes de la expiración del CCP que protege el medicamento, hace que baje el precio del medicamento de referencia, causando una obstaculización u obstrucción al normal desarrollo de la actividad empresarial de Merck.



Breves

Modificaciones en el PCT

A partir del 16 de septiembre, las solicitudes internacionales PCT sufrirán cambios como consecuencia de las modificaciones introducidas en la Ley de Invenciones de los Estados Unidos (America Invents Act).

En concreto a partir de dicha fecha, en las solicitudes PCT, podrá figurar como solicitante para USA una persona física o jurídica distinta del inventor.

Además, a partir de ahora se podrán presentar observaciones por parte de terceros de forma telemática.

Ley de Patentes en China

A la luz del artículo que escribimos en nuestro Abril Informa de junio, "La India vs Bayer", ahora es China la que modifica su ley de patentes para otorgar licencias obligatorias a distintas compañías para que fabriquen genéricos de determinados fármacos protegidos por patente siempre que exista una situación de emergencia, en circunstancias excepcionales o por el beneficio público. En caso de que la circunstancia sea por beneficio público, las empresas de genéricos podrán solicitar permiso para exportar dichos medicamentos a otros países incluso aquellos incluidos en la OMC.

Samsung vs Apple

Samsung ha presentado una solicitud en un juzgado de California (EE.UU.) para incluir el iPhone 5 en la demanda por violación de patentes que interpuso contra Apple en Estados Unidos en abril de este año.

El mismo tribunal de la ciudad de San José, en el que ambas compañías se han interpuesto mutuas demandas por patentes, ha decidido anular la prohibición de ventas que impuso contra el dispositivo Galaxy Tab 10.1 de Samsung, al argumentar que la tableta no viola las patentes de Apple.

Conflictos de Patentes

Roche pierde la patente de Bonviva

La Sala de Recursos de la EPO ha revocado una patente europea de Roche que protegía el medicamento Bonviva (ibandronato el tratamiento de la osteoporosis).

Roche, junto con su filial española Beta Laboratorios, había presentado una demanda por violación y unas medidas cautelares contra siete empresas de genéricos en España alegando que las demandadas ya habían obtenido las autorizaciones de comercialización para las versiones genéricas de Bonviva.

Algunas de las demandadas se comprometieron a no lanzar sus productos genéricos hasta que la Sala de Recursos de la EPO hubiera decidido sobre la validez de la patente, pero Teva, Mylan, Cinfa y Kern se opusieron a las medidas cautelares, con los siguientes argumentos:

- La patente modificada no tiene efectos en España ya que el recurso tiene efecto suspensivo y, por lo tanto, la patente modificada no había sido publicada o traducida al español ni publicada por la OEPM.
- La patente concedida inicialmente, única versión válida en España, carecía de cualquier presunción de validez porque Roche había defendido la modificada en el procedimiento de oposición ante la EPO y había mantenido que si las demandadas impugnaban la validez de la patente, la limitaría.

En base a lo anterior, el juzgado de Barcelona desestimó las cautelares ya que la patente modificada, no se encontraba en vigor en España. Esta decisión permitió a Teva, Mylan, Cinfa y Kern convertirse en las primeras compañías en lanzar genéricos de Bonviva en el mercado español, obteniendo una cuota de mercado significativa.

Roche logró limitar la patente, por lo que la patente modificada se convirtió en la base del litigio. Así, Roche presentó una segunda demanda de cautelares argumentando que las circunstancias habían cambiado. Sin embargo, esta petición fue rechazada de nuevo.

La reciente decisión de la EPO de revocar la patente terminó con los litigios españoles por lo que cualquiera podrá comercializar genéricos de Bonviva aunque Teva, Mylan, Cinfa y Kern ya llevan meses haciéndolo.



Patente Comunitaria y Tribunal Único

Novedades en la Patente Unitaria



Cuando los jefes de gobierno de los Estados Miembros de la Unión Europea habían llegado a un acuerdo para situar la División Central de la prevista Corte Europea de Patente Unificada en París,

con subdivisiones especializadas en Londres y Múnich, rompiendo así el estancamiento en las negociaciones sobre el último elemento de la nueva ley, el Consejo decidió suprimir parte del proyecto de ley que había acordado con el Parlamento Europeo el pasado mes de diciembre.

En concreto eliminaba los artículos 6 a 8 que contienen disposiciones relativas a la violación directa o indirecta de los derechos de patente, permitiendo que el Tribunal de Justicia Europeo funcione como un tribunal de apelación

dentro del ámbito de aplicación de la ley de patentes.

El Consejo y el Parlamento Europeo habían acordado aprobar la ley sobre el borrador de diciembre pero ese acuerdo se habría roto porque la ley fue modificada por el Consejo.

La eliminación de los artículos 6 a 8 artículos significaba esencialmente que el Tribunal de Justicia será excluido del futuro sistema de patente unitaria. La decisión de eliminar los tres artículos tenía el apoyo del Comité de Escrutinio Europeo de la Cámara de los Comunes británica que se oponía firmemente a la inclusión de los mismos.

El Parlamento Europeo pues, pospuso la votación de la nueva ley, sin embargo, el último borrador de la ley ha visto recientemente la luz y los artículos del 6 al 8 se mantienen. La posición final del Parlamento Europeo se conocerá en breve.

Diseños Industriales

Nuevo formato en las directrices

Se ha modificado el formato de las Guías de Examen de Diseños Industriales con la finalidad de dotar de mayor dinamismo y adaptación a las interpretaciones. Como novedad, se ha introducido el criterio interpretativo en lo que se refiere a la presencia de leyendas en diseños a raíz de las decisiones tomadas en la unidad de Recursos. Más información en:

www.oepm.es

Oficina Europea de Patentes

Alberto Casado Vicepresidente de la EPO

Alberto Casado Cerviño, el que fue director de la Oficina Española de Patentes y Marcas desde 2008 ha sido nombrado Vicepresidente de la Oficina Europea de Patentes por el Consejo de Administración de la EPO. El nombramiento es por 5 años y reemplaza a Peter Vermeij.



MADRID	VALENCIA	MURCIA	BARCELONA	ALICANTE	VIGO
C/Amador de los Ríos, 1, 1º 28010 Madrid Tfn. 91 702.03 31 Fax. 91 308 37 05	Av/Cortes Valencianas, 37-31b 46015 Valencia Tfn. 96 346 53 73 Fax. 96 346 53 74	C/Princesa 12, 1º A Of. 3 30002 Murcia Tfn. 968 35 00 18 Fax. 96 346 53 74	C/Viladomat 319, 1º-4º 08029 Barcelona Tfn. 93 363 42 41 Fax. 93 430 29 98	C/Capitán Derna, 1-3º-1 03007 Alicante Tfn. 96 659 69 74 Fax. 96 346 53 74	C/Colón, 10, 5º 36201 Vigo Tfn. 986 44 28 38 Fax. 986 22 61 10