Patente y protección de datos de registro, figuras independientes. Exclusividad regulatoria y de mercado. Exclusividad para medicamentos huérfanos.

URÍA MENÉNDEZ

Beatriz Cocina

Madrid, 17 de junio de 2024

Back to basics

URÍA MENÉNDEZ

- **Conceptos y diferencias:**
  - Patente (20)
  - Certificado complementario de protección (CCP) (5)
  - Protección de datos de registro (RDP) (8+2+1)
  - Exclusividad de medicamentos huérfanos (10 / 6)
- ¿Por qué son necesarias todas estas figuras?
- ¿No son redundantes? ¿No se produce un efecto cumulativo de protección / sobre protección?

Derechos de propiedad industrial: (i) la patente

URÍA MENÉNDEZ

- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes
- Derechos exclusivos que se conceden a inventores (o titulares) por un período determinado de tiempo a cambio de la divulgación pública de su invención
- Permite al titular impedir a terceros fabricar, usar, vender o importar su invención
- Exclusividad en fabricación, uso, venta e importación. Protección contra uso no autorizado
- Duración estándar de 20 años desde la solicitud
- Requisitos de patentabilidad: novedad mundial, actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial. Aplicación rigurosa

Derechos de propiedad industrial: (ii) los certificados complementarios de protección (CCPs)

URÍA MENÉNDEZ

- Reglamento (CE) no 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos
- Objetivo: extender la protección de patentes para medicamentos autorizados, para compensar la reducción de protección efectiva del período que transcurre entre la presentación de solicitud de patente y la autorización de comercialización
- Extensión de hasta 5 años de la exclusividad del medicamento, con un máximo de 15 años desde la primera autorización de comercialización. Posibilidad de extensión pediátrica (6 meses)
- Requisitos de elegibilidad: producto (principio activo del que se compone el medicamento) protegido por una patente en vigor y ha recibido autorización de comercialización. Interpretación restrictiva del TJUE[2]

[2] Asuntos: C 322/10, *Medeva BV y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*; C-6/11, *Daiichi Sankyo Company y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*; y C-493/12, *Eli Lilly and Company Ltd y Human Genome Sciences Inc.*

Exclusividad regulatoria: periodos de protección de datos (RDP)

URÍA MENÉNDEZ

- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ("Directiva Código"). Artículo 10
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ("Ley de Garantías"). Artículo 17.3
- "Datos clínicos": aquellos presentados por los laboratorios innovadores a las autoridades sanitarias en el proceso de autorización de comercialización.
- Los laboratorios de medicamentos genéricos no podrán utilizar los datos clínicos del medicamento de referencia para obtener una autorización mediante el procedimiento simplificado
- Plazo: 8 años desde la autorización del medicamento de referencia

Exclusividad comercial

URÍA MENÉNDEZ

- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ("Directiva Código"). Artículo 10
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ("Ley de Garantías"). Artículo 18
- Los laboratorios fabricantes de genéricos no podrán comercializar sus productos (incluso después de la autorización de comercialización)
- Plazo: 10 años desde la autorización de comercialización, i.e., 2 años desde el fin de la protección regulatoria de los datos
- Período de protección (base) total: 8 + 2 = 10 años

RDP: Posible prórroga

URÍA MENÉNDEZ

- Directiva Código. Artículo 10
- Ley de Garantías. Artículo 18
- Autorización de una o varias indicaciones terapéuticas nuevas durante los primeros 8 años que suponga un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes en el mercado
- 1 año adicional y no cumulativo de exclusividad
- Período de exclusividad total: 8 + 2 (+1) = 11 años (“talla única”)

Medicamentos huérfanos

URÍA MENÉNDEZ

- Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos. Artículo 8
- Diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica
- Criterios de elegibilidad: que no afecte a más de 5 personas de cada 10 mil en la UE / que resulte improbable que su comercialización genere beneficios para justificar la inversión; y que no exista ningún método satisfactorio autorizado para dicha afección, o que, de existir, aporte un beneficio considerable
- Comercialización exclusiva de 10 años en la UE. No se aceptarán solicitudes de comercialización para medicamentos con la misma indicación. Existen excepciones
- La exclusividad puede reducirse a 6 años si se demuestra que el medicamento ya no cumple con los criterios de elegibilidad al finalizar el quinto año

Limitaciones de los derechos de exclusividad: (i) requisitos técnicos de patentabilidad

URÍA MENÉNDEZ

- Interpretación rigurosa de los requisitos técnicos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial por parte de las oficinas y autoridades de patentes. No todo es patentable
- Los avances clínicos en el sector farmacéutico no siempre están alineados con los requisitos de patentabilidad.
- El momento temporal de la solicitud es delicado: las reivindicaciones se redactan (mucho) antes de completar el desarrollo.
  - Relevancia para CCPs
- Otros factores: nuevas formas de administración de medicamentos, combinación de principios activos, nuevas indicaciones terapéuticas de medicamentos existentes, etc.

Limitaciones de los derechos de exclusividad (ii)
Duración efectiva (≠ teórica) de la protección

URÍA MENÉNDEZ

- La duración (convencional) de una patente es de 20 años de exclusividad desde la solicitud
- La realidad en el sector farmacéutico es que el proceso de I+D y autorización de comercialización supera ampliamente los 10 años (sin contar con PyF)
- Consecuencia: la **duración efectiva de la patente se reduce** más de la mitad
- CCPs harían posible extender la exclusividad para compensar esos retrasos
  - Aplicación rigurosa de los requisitos de viabilidad (solo se protege el producto autorizado y debe estar contemplado en las reivindicaciones de la patente).
  - Aún así: máximo de 15 años desde la primera autorización del medicamento.
- RDP/huérfanos máximo de 10/11 años en total.
  - ¿Garantizados? En España, al menos, no.

Limitaciones de los derechos de exclusividad (iii): *enforcement*

URÍA MENÉNDEZ

- Naturaleza jurídica privada de las normas sobre derechos de propiedad industrial
  - De entrada, no impiden el acceso al mercado de medicamentos que vulneren los derechos del titular
  - Autorizaciones "sin perjuicio", sin publicidad, sin acceso, sin participación... incluso (hasta fecha relativamente reciente) sin posibilidad de impugnación directa.
- RDP/medicamentos huérfanos: sí impediría el acceso al mercado...
  - ... pero sólo si se aprecia de oficio
  - conceptos jurídicos indeterminados, diferentes criterios e inseguridad
- El *enforcement* de los DPI puede ser delicado desde la perspectiva *antitrust*
  - *Patent settlements*
  - *Sham litigation*
- Y también desde la perspectiva tiempo / coste / beneficio
- La bajada de precios (SPR), si se ha producido, es difícil / imposible de revertir
- La posible indemnización es de carácter resarcitorio (no punitivo).

Problemas sin respuesta: *repurposing* e innovación incremental

URÍA MENÉNDEZ

- *Repurposing* o *second medical use*: nuevas aplicaciones terapéuticas de un medicamento ya existente
- Innovación incremental: otras mejoras de medicamentos existentes (e.g. las antiguas FFIs).
- Perspectiva del Derecho de patentes: necesidad de cumplir con los requisitos de novedad y actividad inventiva
- Aunque se consiga protección IP, y/o exista RPD, el competidor ya está en el mercado
- *¿Skinny label – carve out* como solución?
  - Únicamente impide la promoción activa – poco relevante como norma general
  - No evita la bajada de precios (SPR)
  - Ni la competencia en concursos públicos o ventas minoristas
- Medicamentos huérfanos: Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020 y STS de 3 de febrero de 2022
  - (Re)evaluación del beneficio clínico
  - ¿Alternativas terapéuticas off-label?
- Resto de medicamentos: el mandato (pendiente) de la Ley Crea y Crece

URÍA
MENÉNDEZ

Registro Mercantil de Madrid, Tomo 24490 del Libro de Inscripciones, Folio 42, Sección 8, Hoja M-43976, Inscripción 85. Denominación Social: Uría Menéndez Abogados, S.L.P. NIF: B28563963

www.uria.com

BARCELONA · BILBAO · LISBOA · MADRID · PORTO · VALENCIA · BRUXELLES · LONDON · NEW YORK · BOGOTÁ · LIMA · SANTIAGO DE CHILE