



CUATRECASAS



LAS PATENTES DE INDICACIONES TERAPÉUTICAS

JORGE LLEVAT

25 DE OCTUBRE DE 2017

PATENTES DE INDICACIONES TERAPEUTICAS

PATENTABILIDAD E INFRACCIÓN

- Reivindicaciones de uso:

Las reivindicaciones de uso pueden ser:

1. De producto: Se reivindica el producto en sí, aunque sea para su uso de una finalidad determinada "*purpose limited product claim*").

Ejemplo —————> Reivindicación de primer uso médico: "Compuesto X para su uso como medicamento".

2. De procedimiento: se reivindica el uso de un producto como una de las etapas de un procedimiento.

Ejemplo —————> Reivindicación de segundo uso médico de tipo suizo: "Uso de X para preparar un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad Y".

• LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

1. Los métodos de tratamiento terapéutico.

- Cuando se reivindica el uso de un medicamento con fin terapéutico lo que se reivindica es un método de tratamiento terapéutico (Decisión G05/83).
- Los métodos de tratamiento terapéutico no son patentables:
 - Invenciones no susceptibles de aplicación industrial (arts. 52.4 CPE y 4.4 LP).
 - Ahora tratados como un supuesto excluido de patente (arts. 53 c) CPE2000 y 5.4 NLP).
- Razones de la exclusión: los médicos han de poder aplicar el tratamiento médico más adecuado sin estar condicionados por patentes.
- Sí son patentables los productos o aparatos destinados a ser utilizados en métodos terapéuticos.

• LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

2. Las reivindicaciones de primer uso médico

- Reivindicación de producto ya divulgado cuya aplicación como medicamento es nueva (*purpose limited product claim*).
- Excepción a la regla general de la novedad (art. 54(4) CPE): un producto conocido al que se le encuentra un uso médico, puede ser patentado para dicho uso siempre que el uso no sea conocido (y, además, tenga actividad inventiva).
- El titular de una patente que describe el primer uso médico de una sustancia en un método terapéutico puede (**no debe**) reivindicar cualquier uso médico de esa sustancia (Decisiones T128/82 y T36/83):

"Compuesto X para su uso como medicamento"



- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

3. Las reivindicaciones de segundo uso médico

3.1 Origen y evolución

- Conocida la aplicación médica de un compuesto, se reivindica su aplicación para el tratamiento de una enfermedad determinada, siendo esa aplicación nueva e inventiva.
- Admisión en Alemania (sentencia 20/1/1977 *Benzolsuklfonylharnstoff*): "Uso de compuesto X para tratamiento de enfermedad Y".
- EPO Decisión G05/83 Eisai, 5/12/1984: rechaza la formulación alemana pero admite, para segundas o siguientes indicaciones médicas, la fórmula de tipo suizo:
"Uso del compuesto X para la preparación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y".

- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

3. Las reivindicaciones de segundo uso médico

3.1 Origen y evolución

- Acta de revisión de 29/11/2000: modifica CPE (Art. 54(5)) y consagra a nivel normativo la patentabilidad de las reivindicaciones de segundo uso, pero en forma de *purpose limited product claim* (del mismo tipo que las de primer uso médico, pero debiendo especificarse el nuevo uso de que se trate):

"Compuesto X para el tratamiento de enfermedad Y".

- La nueva fórmula sustituye a la reivindicación de tipo suizo, que no puede ya utilizarse (Decisión G2/08, de fecha 19 de Febrero de 2010).

- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

3. Las reivindicaciones de segundo uso médico

3.2 Objeto

- La EPO ha ido perfilando la admisibilidad de estas reivindicaciones, y ha determinado por ejemplo que hay novedad y son admisibles en casos de:
 - Tratamiento de un nuevo grupo de población;
 - Identificación de una nueva forma de administración;
 - Establecimiento de un efecto técnico diferente;
 - Establecimiento de un nuevo régimen de tratamiento (régimen de dosificación). La validez de estas patentes ha sido muy discutida por su cercanía a los métodos de tratamiento.

• LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

3. Las reivindicaciones de segundo uso médico

3.3. Situación especial España:

- La LP no contemplaba ni las de primer ni las de segundo uso.
- Se han admitido no obstante bajo la forma de reivindicaciones de tipo suizo (Directrices de examen OEP)
- La nueva LP sí las contempla: se exceptúan de la aplicación de las normas generales sobre novedad las reivindicaciones de medicamentos para primer o segundo uso médico (art. 6 ap. 4 y 5).
- Sentencia AP Madrid 4/3/2014, Actavis c. Merck: validez de patentes de segundo uso médico sobre régimen de dosificación.

- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

4. Los efectos de las patentes de uso médico

4.1. Introducción

- No hay uniformidad de criterios.
- Problemática de la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos off-label y cross-label: el médico prescribe un medicamento genérico para una indicación, grupo de pacientes, dosis, etc. autorizadas para el medicamento original, todavía patentado, y que no figuran en la ficha técnica del genérico (art. 11 Dir. 2001/83/CE).

LAS PATENTES DE USO MÉDICO: PATENTABILIDAD E INFRACCIÓN

- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

4. Los efectos de las patentes de segundo uso médico

4.3. Reino Unido

- a) Caso Pregabalina (Warner-Lambert Company LLC v. Actavis).
 - WL comercializa Pregabalina, que tiene autorizadas tres indicaciones, una de las cuales tiene en vigor patente europea de segundo uso médico de tipo suizo.
 - Actavis obtiene una autorización para comercializar genérico para las dos indicaciones no patentadas.
 - Tanto en la ficha técnica como en el prospecto del genérico se identifican únicamente las indicaciones no patentadas.

- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

4. Los efectos de las patentes de segundo uso médico

4.3. Reino Unido

- Warner-Lambert demanda por infracción y solicita medidas cautelares:
 - (i) Obligación de Actavis de incluir compromisos específicos en contratos con intermediarios y farmacias;
 - (ii) Inclusión de mensaje en el empaquetado excluyendo el uso patentado;
 - (iii) Comunicación a farmacias y clínicas sobre la patente de WL y la necesidad de dispensar el producto de Actavis únicamente para las otras dos indicaciones.

- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

4. Los efectos de las patentes de segundo uso médico

4.3. Reino Unido

- Medidas cautelares: Resolución de 21/1/2015 (Arnold) las rechaza
 - (i) Reivindicaciones de tipo suizo se dirigen al fabricante, no al médico ni al farmacéutico. La infracción directa requiere que concurra un elemento intencional en el fabricante, que no ha sido acreditado.
 - (ii) No puede haber infracción indirecta del proveedor del genérico ya que ello exigiría que pudiese haber una infracción directa más abajo en la cadena de suministro, y no es el caso ya que ni el distribuidor ni el farmacéutico usan el producto para preparar un medicamento.

- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

4. Los efectos de las patentes de segundo uso médico

4.3. Reino Unido

Court of Appeals: Medidas cautelares (28 de mayo de 2015) y Sentencia sobre el fondo de 13 de octubre de 2016

- La infracción directa no requiere acreditar la intención del fabricante de fabricar el medicamento para su utilización en el uso patentado. Basta que sepa o pueda razonablemente prever que el medicamento se destinará a ese uso. Para excluirla no basta la omisión de la indicación patentada sino que el fabricante ha de tomar medidas a su alcance para evitarla.
- Infracción indirecta: cabe en los casos en que el farmacéutico realiza actos que entren en el concepto de fabricación.

- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

4. Los efectos de las patentes de segundo uso médico

4.4 España: Tres casos

- a) Procedimiento (medidas cautelares) entre Wyeth y Qualitec (caso “Venlafaxina”): Auto AP de Madrid de 16/4/2008.
- b) Procedimiento entre Aventis y Hospira (caso “Docetaxel”): Auto JM núm. 1 de Granada de 27/12/2010; Auto AP de Granada de 14/10/2011; y Sentencia JM núm. 1 de Granada de 6/11/2012 (revocada en parte por la sentencia AP de Granada de 11/6/2013).
- c) Medidas cautelares Pregabalina: Auto de 23 de junio de 2015 del Juzgado Mercantil número 4 de Barcelona y Auto de 5 de julio 2016 Audiencia Provincial BCN (Secc 15).

- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

4. Los efectos de las patentes de segundo uso médico

4.4 España:

a) Caso “Venlafaxina”:

- Posible infracción directa de, entre otras, una patente de segundo uso médico de tipo suizo: uso de la Venlafaxina para la preparación de medicamentos indicados para el tratamiento del trastorno de ansiedad.
- Se solicitan medidas cautelares, entre otras, la prohibición de vender especialidades genéricas de Venlafaxina para la indicación patentada y la orden de incluir en los embalajes y prospectos de las especialidades genéricas una mención de que no pueden ser prescritas ni suministradas para esa indicación.
- El Juzgado de lo Mercantil concede alguna de las medidas solicitadas

- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

4. Los efectos de las patentes de segundo uso médico

4.4 España:

a) Caso “Venlafaxina”:

- La AP Madrid estima el recuso y revoca las medidas adoptadas:

- (i) No existe violación de la patente de segunda indicación médica por el hecho de que las demandadas estén en condiciones de comercializar una especialidad si la autorización de comercialización que han obtenido se refiere a la indicación no patentada.
- (ii) Para que existiese esa infracción sería necesario que se comercializase el producto para la indicación patentada o que se hubiese realizado alguna otra conducta dirigida a que dichas especialidades se utilizaran para esa nueva indicación.

• LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

4. Los efectos de las patentes de segundo uso médico

4.4 España:

b) Caso "Docetaxel":

- Aventis demanda por infracción directa de la patente EP 593656 (reivindicación de producto) e indirecta de las patentes EP 1169059, EP 827745 y EP667771 (reivindicaciones CPE2000: combinación de Docetaxel con otras sustancias para tratamiento de algunos tipo de cáncer).
- El JM (Auto de 20/7/2010 y 27/12/2010) concede las medidas cautelares solicitadas para las patentes de combinación, por posible infracción indirecta: Hospira no fabrica ni comercializa las combinaciones patentadas pero sí el Docetaxel, que es uno de los principios que integran esas combinaciones, y además incluye en la ficha técnica del producto información sobre las mismas.
- Posteriormente la sentencia sobre el fondo y la AP Granada confirman la infracción indirecta.

- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

4. Los efectos de las patentes de segundo uso médico

4.4 España:

c) Caso “Pregabalina”:

JM desestima medidas cautelares y descarta:

- la infracción directa: no hay elementos que acrediten una intención infractora en los demandados; y
- la infracción indirecta: exige que el farmacéutico o distribuidor utilice la Pregabalina para fabricar un compuesto farmacéutico, lo cual no es el caso.

• LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

4. Los efectos de las patentes de segundo uso médico

c) Caso “Pregabalina”:

AP (Auto 5 de julio 2016):

- Existe el riesgo de que se prescriba y dispense el genérico para la indicación patentada.
- Infracción directa se excluye: no se ha probado que los demandados fabricaran o comercializaran el genérico con la finalidad de que fuese destinado a la indicación patentada.
- Infracción indirecta: se admite. Los demandados están proporcionando los elementos esenciales para que la Pregabalina acabe siendo prescrita para la indicación patentada, y esto último constituye la puesta en práctica de la invención.
“...si las demandadas quieren comercializar pregabalina deben de contribuir equitativamente a evitar el resultado prohibido, es decir que su pregabalina acabe siendo utilizada para el tratamiento del dolor”.

- LAS REIVINDICACIONES DE USO MEDICO:

4. Los efectos de las patentes de segundo uso médico

4.5 Conclusión:

- a) Incertidumbre respecto al alcance de estas patentes.
- b) Off label y Cross label: posibilidad de infracción, directa e indirecta. Es discutido en el caso de reivindicaciones de segundo uso de tipo suizo; más consenso en el caso de las patentes de producto de tipo CPE 2000 (estas reivindicaciones parecen haber ampliado el alcance de las antiguas patentes de tipo suizo. Decisiones T1780/12 y T879/12).



CUATRECASAS



Este documento es meramente expositivo y debe ser interpretado conjuntamente con las explicaciones y, en su caso, con el informe elaborado por Cuatrecasas, Gonçalves Pereira sobre esta cuestión

This document is merely a presentation and must be interpreted together with any explanations and opinions drafted by Cuatrecasas, Gonçalves Pereira on this subject

Este documento é uma mera exposição, devendo ser interpretado em conjunto com as explicações e quando seja o caso, com o relatório/parecer elaborada pela Cuatrecasas, Gonçalves Pereira sobre esta questão