

# CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

**Kiko Carrión-Eversheds Sutherland**

CCPs y extensión pediátrica. La importancia de la adecuada protección de la innovación incremental



# Indice

1. La Protección de la innovación en los textos esenciales.
2. La Innovación Incremental.
3. Los CCP de medicamentos no son un privilegio.
4. La extensión pediátrica de los CCP.



# Protección de la innovación en los textos esenciales

## Artículo 7 ADPIC.

### Objetivos.

“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la **innovación tecnológica** y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

## Artículo 27.

### Materia Patentable.

“1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.”

Una Unión Europea de la Salud. Una Estrategia Farmacéutica para Europa. Comisión UE. 25 noviembre 2020

Tercer capítulo: Apoyar una industria farmacéutica europea competitiva e innovadora.

# Protección de la innovación en los textos esenciales

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación

## **Artículo 1. Objeto.**

“Esta ley establece el marco para el fomento de la investigación científica y técnica y sus instrumentos de coordinación general, con el fin de contribuir a la generación, difusión y transferencia del conocimiento para resolver los problemas esenciales de la sociedad. El objeto fundamental es la promoción de la investigación, el desarrollo experimental y la **innovación** como elementos sobre los que ha de asentarse el desarrollo económico sostenible y el bienestar social”.



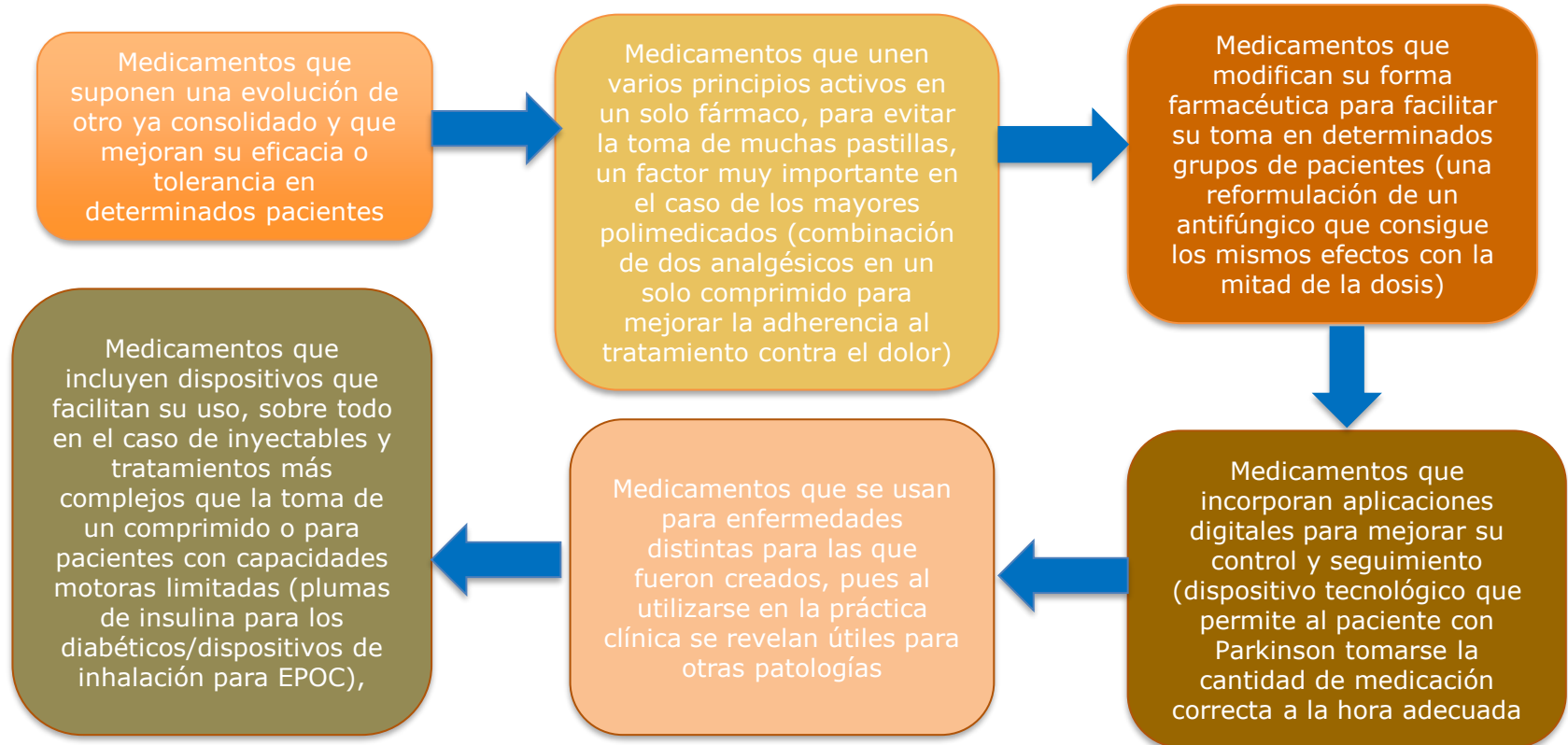
# Innovación incremental

- Innovación radical (o transformacional o disruptiva) vs innovación incremental.
- Concepto de Innovación radical: Aquella que se produce cuando, por primera vez, se descubre y logra comercializar un medicamento basado en una novedad absoluta para enfermedades que no tienen cura o que carecen de tratamiento.
- Concepto de innovación incremental: nace del análisis del uso de los fármacos que ya existen, buscando incorporar modificaciones o mejoras que beneficien a los pacientes y al sistema sanitario. Son medicamentos a los que, partiendo de un planteamiento terapéutico inicial, se les añade una mejora o se les encuentra una nueva utilidad para otra enfermedad.



# Innovación incremental

- Seis grandes grupos de innovación incremental según la clasificación de IQVIA:



# Innovación incremental

- Conveniencia de que la innovación incremental resulte reconocida por las autoridades competentes en la financiación pública y el precio de los medicamentos.
- Necesidad de que los jueces y tribunales de justicia sean sensibles a la importancia de esta modalidad de innovación y a la tutela judicial efectiva de su propiedad intelectual dentro del ordenamiento jurídico.

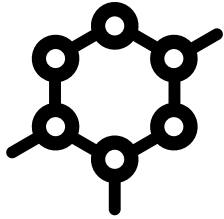


# Los CCP de medicamentos no son un privilegio

- Título de PI regulado sustantivamente en el Reglamento (CE) nº 469/2009, del Parlamento y del Consejo de 6 de mayo y administrativamente en la Ley de Patentes 24/2015 de 24 de julio.
- Fundamento: el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.
- Objeto: Producto. el principio activo o la composición (rectius combinación) de principios activos de un medicamento.
- Efectos: el CCP confiere al producto objeto de la autorización de comercialización los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

# Los CCP de medicamentos no son un privilegio

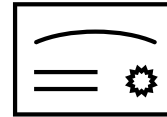
- Requisitos:



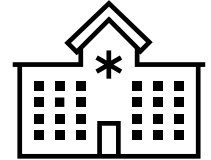
el producto está protegido por una patente de base en vigor



el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización



el producto no ha sido objeto ya de un certificado



la autorización de comercialización es la primera del producto como medicamento

# Problemas jurídicos resueltos por el TJUE

## I. El concepto de protección de patente.

### **Sentencia TJUE (Gran Sala) de 25 de julio de 2018 (Truvada):**

*"El artículo 3, letra a), del 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, debe interpretarse en el sentido de que un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado está «protegido por una patente de base en vigor», de acuerdo con dicha disposición, cuando la combinación de los principios activos que la componen, aunque no se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base, está incluida necesaria y específicamente en dichas reivindicaciones. A tal fin, desde el punto de vista del experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base:*

# Problemas jurídicos resueltos por el TJUE

I. .../...

- la combinación de estos principios activos debe estar incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por esta, y
- cada uno de los citados principios activos debe ser específicamente identificable, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente.



# Problemas jurídicos resueltos por el TJUE

**II. Las patentes de base que describen varios productos.**

**II. Las patentes de base que describen productos mediante una formula funcional.**

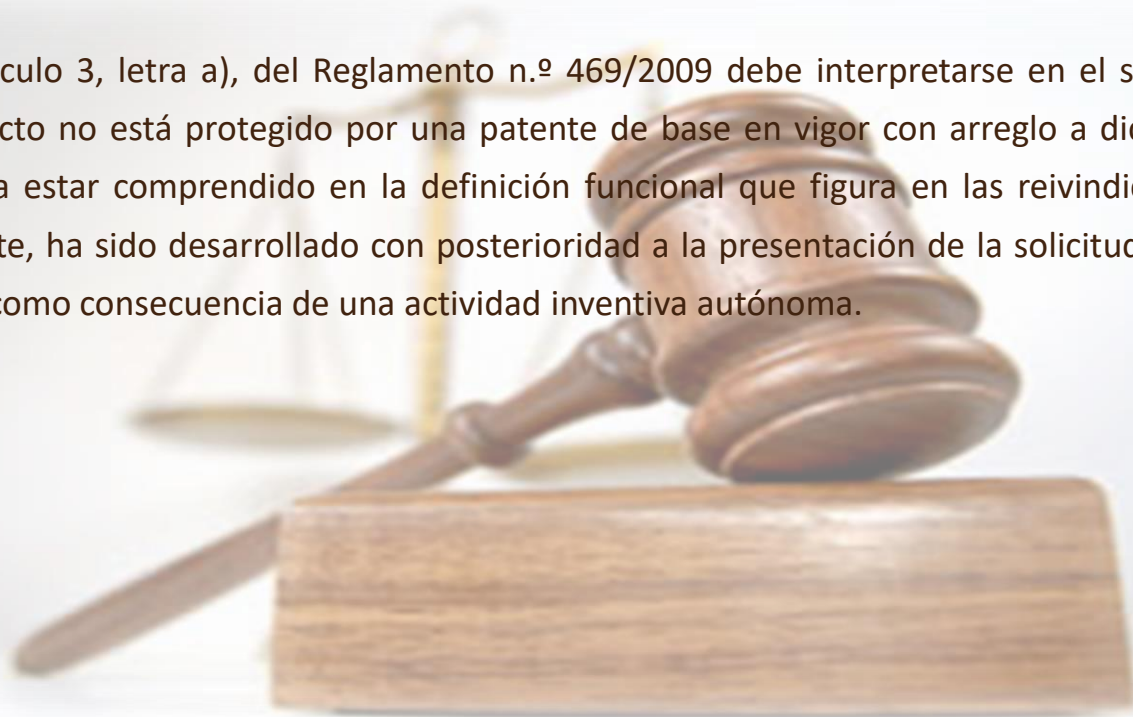
## **Sentencia del TJUE de 30 de abril de 2020 (Sitagliptina). Fallo:**

1. El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que un producto está protegido por una patente de base en vigor con arreglo a dicha disposición si, aun cuando no se deduzca de forma individual, como modo de realización concreto, de la información de esa patente, responde a una definición funcional general empleada por una de las reivindicaciones de la patente de base y está comprendido necesariamente en la invención amparada por ella, siempre que pueda ser identificado de manera específica, a la luz de todos los elementos divulgados por la referida patente, por un experto en la materia, sobre la base de sus conocimientos generales en el ámbito considerado en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base y del estado de la técnica en esa misma fecha.

# Problemas jurídicos resueltos por el TJUE

.../...

2. El artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que un producto no está protegido por una patente de base en vigor con arreglo a dicha disposición si, pese a estar comprendido en la definición funcional que figura en las reivindicaciones de dicha patente, ha sido desarrollado con posterioridad a la presentación de la solicitud de la patente de base como consecuencia de una actividad inventiva autónoma.



# Problemas jurídicos resueltos por el TJUE

**IV. Las patentes que describen combinaciones de productos.**

**IV. La repudiación del concepto de “core invention” o “core inventive advance”.**

## **Sentencia del TJUE de 30 de Abril de 2020 (Sitagliptina)**

“31. A este respecto, cabe observar que, en la respuesta que aportó a la cuestión prejudicial planteada en el asunto que dio lugar a la sentencia de 25 de julio de 2018, Teva UK y otros (C-121/17, EU:C:2018:585), apartados 34 y 35, el Tribunal de Justicia no empleó el concepto de «núcleo de la actividad inventiva», aun cuando el órgano jurisdiccional remitente lo invitaba a hacerlo en su petición de decisión prejudicial. Por el contrario, el Tribunal de Justicia recordó en la referida sentencia la función esencial de las reivindicaciones, con arreglo al artículo 69 del CPE y al artículo 1 del Protocolo interpretativo de este artículo 69, confirmando de ese modo que el objeto de la protección conferida por un CCP debe limitarse a las características técnicas de la invención protegida por la patente de base, tal como se reivindicaron por dicha patente (sentencia de 25 de julio de 2018, Teva UK y otros, C-121/17, EU:C:2018:585, apartado 46), y no extenderse al «núcleo de la actividad inventiva».

# Problemas jurídicos resueltos por el TJUE

32      así pues, el Tribunal de Justicia se fundó claramente en una interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 conforme a la cual el concepto de «núcleo de la actividad inventiva» carece de relevancia”.



# La extensión pediátrica de los CCP

- **Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico**

## Artículo 36

“1. Cuando una solicitud comprendida en el ámbito de aplicación de los artículos 7 u 8 contenga los resultados de todos los estudios realizados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período contemplado en los apartados 1 y 2 del artículo 13 del Reglamento (CEE) no 1768/92”.

El objetivo del Reglamento nº 1901/2006 es compensar el esfuerzo realizado para evaluar los efectos pediátricos de los medicamentos.

De la interpretación conjunta de los Reglamentos nº 469/2009 y nº 1901/2006 se deduce que el certificado complementario de protección y la prórroga pediátrica atribuyen conjuntamente al titular de una patente de base un derecho exclusivo de una duración máxima de quince años y seis meses a contar desde la fecha de concesión de la primera autorización de comercialización en la Unión del medicamento del que se trata.

# La extensión pediátrica de los CCP

- **Reglamento (UE) nº 469/2009 sobre CCP**

Artículo 8.1.d). Contenido de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá contener:

d) si la solicitud de certificado incluye una solicitud de prórroga:

i) una copia de la declaración de cumplimiento de un plan de investigación pediátrica aprobado y completado, a tenor del artículo 36, apartado 1, del Reglamento (CE) no 1901/2006.

