

1 Patentes farmacéuticas

1 Pharmaceutical patents

2 Protección penal

2 Criminal enforcement

## 1 LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA CONFIRMA LA NULIDAD DEL CCP PARA EZETIMIBA + SIMVASTATINA

En fecha 8 de febrero de 2022, la Audiencia Provincial de Barcelona confirmó la nulidad del certificado complementario de protección (“CCP”) español para la combinación de ezetimiba + simvastatina, manteniendo así la decisión de primera instancia favorable a varios competidores genéricos.

Este asunto se ha seguido con atención en muchos países europeos en los que se siguen procedimientos judiciales en paralelo.

### Antecedentes

Merck Sharp & Dohme (MSD) era titular del CCP nº C200300018 (CCP’018) para la ezetimiba y del CCP nº C200500011 (CCP’011) para la combinación de ezetimiba + simvastatina, ambos basados en la patente europea EP0720599. Las fechas de caducidad de los CCP eran el 17 de abril de 2018 y el 2 de abril de 2019, respectivamente.

La patente de base tenía por objeto una familia de compuestos de fórmula I, incluida la ezetimiba, que se protegía específicamente en su reivindicación 8. La patente también se refería en general a la combinación de los compuestos de fórmula I con fármacos inhibidores de la biosíntesis del colesterol.

MSD comercializa Ezetrol® (ezetimiba) e Inegy® (ezetimiba + simvastatina) para el tratamiento de la aterosclerosis y la reducción del colesterol.

## BARCELONA COURT OF APPEAL CONFIRMS REVOCATION OF EZETIMIBE + SIMVASTATIN SPC

On 8 February 2022, the Court of Appeal of Barcelona confirmed the invalidity of the Spanish supplementary protection certificate (“SPC”) covering the combination of ezetimibe + simvastatin, thus upholding a first-instance decision favourable to several generic competitors.

This matter has been broadly followed in Europe since there was ongoing litigation in many jurisdictions.

### Background

Merck Sharp & Dohme (MSD) was the holder of SPC n. C200300018 (SPC’018) for ezetimibe and of SPC n. C200500011 (SPC’011) for the combination of ezetimibe + simvastatin, both based on European patent EP0720599. The SPCs’ expiry dates were 17 April 2018 and 2 April 2019 respectively.

The basic patent related to a family of compounds of formula I, including ezetimibe, which was specifically protected under claim 8. The patent also referred generally to the combination of the compounds of formula I with cholesterol biosynthesis inhibitor drugs.

MSD commercializes Ezetrol® (ezetimibe) and Inegy® (ezetimibe + simvastatin) for the treatment of atherosclerosis and the reduction of cholesterol.

## Hechos

En marzo de 2018 MSD presentó una demanda contra varias compañías de genéricos, junto con una solicitud de medidas cautelares sin audiencia de parte, por supuesta infracción inminente de su CCP'011 sobre la combinación de ezetimiba + simvastatina.

El Juzgado rechazó tramitar las medidas cautelares sin audiencia de parte al considerar que no se daba la urgencia necesaria para ello. Tras la correspondiente vista, el Juzgado denegó las medidas cautelares al concluir la probable nulidad del CCP de MSD con base en el Art. 15.1(a) del Reglamento sobre CCPs, en relación con los Arts. 3(c) y 3(a) del mismo y la jurisprudencia aplicable del TJUE.

En el procedimiento principal MSD intentó, sin éxito, cuestionar la jurisdicción de los Tribunales mercantiles para enjuiciar la validez de un CCP sobre la base de los Arts. 15.1(a) y 3 del Reglamento CCP.

Por lo que respecta a la nulidad, las demandadas alegaron que el CCP'011 sería nulo por incumplir los requisitos del Art. 3 del Reglamento CCP y la jurisprudencia aplicable del TJUE, por las siguientes razones:

- (i) La ezetimiba ya había gozado de protección mediante un CCP anterior (CCP'018), con base en la misma patente y en una autorización de comercialización anterior, por lo que la concesión del CCP'011 sería contraria al Art. 3(c).
- (ii) La patente de base no protegía la combinación de ezetimiba + simvastatina en el sentido del Art. 3(a).
- (iii) Una de las demandadas también alegó que la autorización de comercialización de Ezetrol® (ezetimiba), y no la de Inegy® (ezetimiba + simvastatina), era de hecho la primera autorización de comercialización pertinente, y por tanto que el CCP también sería contrario al Art. 3(d).

## Facts

In March 2018 MSD filed actions against several generics, together with *ex parte* preliminary injunction requests, for alleged imminent infringement of its SPC'011 for the combination of ezetimibe + simvastatin.

The Court refused to grant any preliminary injunction *ex parte* due to lack of a justified extreme urgency. After a hearing, the Court dismissed the preliminary injunction requests considering the *prima facie* invalidity of MSD's SPC based on Article 15.1(a) of the SPC Regulation, in relation to Articles 3(c) and 3(a) of the same and the applicable case law from the CJEU.

In the main proceedings on the merits, MSD unsuccessfully attempted to challenge the jurisdiction of the commercial courts to judge the validity of an SPC on the grounds of Articles 15.1(a) and 3 of the SPC Regulation.

As regards to invalidity, the defendants argued that SPC'011 did not comply with the requirements of Article 3 of the SPC Regulation and the applicable CJEU case law, for the following reasons:

- (i) Ezetimibe had already been protected by a previous SPC (SPC'018), based on the same patent and on a previous marketing authorization, and therefore the grant of SPC'011 would be contrary to Article 3(c).
- (ii) The basic patent did not protect the combination of ezetimibe + simvastatin in the sense of Article 3(a).
- (iii) One of the defendants also argued that the marketing authorization for Ezetrol® (ezetimibe), and not that for Inegy® (ezetimibe + simvastatin), was in fact the first relevant marketing authorization, and therefore that the SPC would also be contrary to Article 3(d).

MSD alegó que las demandadas estarían interpretando erróneamente la jurisprudencia del TJUE sobre el Art. 3(c) del Reglamento CCP. Así, MSD intentó basarse en las sentencias de los asuntos *Teva* (C-121/17) y *Royalty Pharma* (C-650/17), que, sin embargo, versan sobre el Art. 3(a). También sostuvo que la combinación de ezetimiba + simvastatina se encontraba explícitamente mencionada en las reivindicaciones de la patente de base en el sentido del Art. 3(a), teniendo en cuenta que la simvastatina se citaba entre un grupo de inhibidores de la biosíntesis del colesterol en la reivindicación 17. Finalmente, MSD argumentó que la autorización de comercialización de Inegy® sería la primera en el sentido del Art. 3(d) para el producto consistente en la combinación.

Tras el juicio, que tuvo lugar en abril de 2021, el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona concluyó que el CCP era inválido por ser contrario al Art. 3(c) del Reglamento CCP.

El Juez destacó que la controversia y los hechos del caso eran análogos a los de los asuntos *Actavis I* (C-443/12, irbesartán + hidroclorotiazida) y *Actavis II* (C-577/13, telmisartán + hidroclorotiazida) examinados anteriormente por el TJUE, por lo que la doctrina de sus decisiones era vinculante y directamente aplicable.

La sentencia de primera instancia se dictó justo después de que MSD solicitara en el último momento la remisión de una cuestión prejudicial al TJUE.

MSD recurrió la decisión y la Audiencia Provincial de Barcelona señaló vista en segunda instancia para el 13 de enero de 2022.

MSD alleged that the defendants would be misinterpreting the CJEU case law concerning Article 3(c) of the SPC Regulation. In this regard, MSD tried to rely on the CJEU judgments in *Teva* (C-121/17) and *Royalty Pharma* (C-650/17), which in fact relate to the interpretation of Article 3(a). MSD also maintained that the combination of ezetimibe + simvastatin was expressly mentioned in the claims of the basic patent in the sense of Article 3(a), considering simvastatin was cited among a group of cholesterol biosynthesis inhibitors in claim 17. Ultimately, MSD argued that the marketing authorisation for Inegy® would be the first for the combination product in the sense of Article 3(d).

After the trial, which took place in April 2021, the Commercial Court No. 5 of Barcelona concluded that the SPC was invalid for being contrary to Article 3(c) of the SPC Regulation.

The Judge emphasized that the controversy and the facts of the case at stake were analogous to those in the *Actavis I* (C-443/12, irbesartan + hydrochlorothiazide) and *Actavis II* (C-577/13, telmisartan + hydrochlorothiazide) matters previously examined by the CJEU, and so the doctrine of its decisions was binding and directly applicable.

The first instance judgment was issued right after MSD's last-minute request for a referral to the CJEU.

MSD appealed the decision and the Court of Appeal scheduled a second instance hearing on 13 January 2022.

## Fallo

Mediante Sentencia de 8 de febrero de 2022, la Audiencia Provincial de Barcelona ha declarado que el CCP de MSD no sólo incumple el requisito del Art. 3(c) del Reglamento CCP, sino que también incumple el Art. 3(a), confirmando así la nulidad del CCP'011 para ezetimibe + simvastatina.

La sentencia revisa minuciosamente la jurisprudencia relevante del TJUE. En primer lugar, centrándose en *Actavis I* (C-443/12), *Georgetown II* (C-484/12) y *Actavis II* (C-577/13), explica que la titular de una patente de base no puede obtener posteriores CCPs basados en autorizaciones de comercialización posteriores -y, por ende, con una duración extendida- cada vez que comercialice un principio activo protegido por la patente de base en combinación con cualquier otro principio activo. En segundo lugar, en relación con las sentencias del TJUE de los asuntos *Teva* (C-121/17) y *Royalty Pharma* (C-650/17), si bien señala que se referían a casos en los que los hechos eran esencialmente diferentes, la Audiencia observa que su doctrina determina que no cabe conceder un CCP para un producto desarrollado después de la fecha de prioridad/solicitud de la patente de base.

En su resolución, la Audiencia Provincial ha constatado que la doctrina del TJUE sobre la interpretación de los Art. 3(c) y 3(a) del Reglamento CCP en casos análogos es clara e inequívoca, por lo que ha denegado la solicitud de remisión de cuestión prejudicial al TJUE formulada por MSD.

MSD ha interpuesto un recurso de casación contra esta sentencia.

## Ruling

By means of its judgment dated 8 February 2022, the Court of Appeal of Barcelona has declared that MSD's SPC not only does not meet the requirement of Article 3(c) of the SPC Regulation, but also that it does not comply with Article 3(a), thus confirming the invalidity of SPC'011 for ezetimibe + simvastatin.

The judgment carefully reviews the relevant case law from the CJEU. First, focusing on *Actavis I* (C-443/12), *Georgetown II* (C-484/12) and *Actavis II* (C-577/13), it explains that the holder of a basic patent cannot obtain further SPCs based on subsequent marketing authorizations -thus with an extended duration- every time that it commercializes an active ingredient protected by the basic patent combined with any other active ingredient. Secondly, as regards to *Teva* (C-121/17) and *Royalty Pharma* (C-650/17), while pointing out that they addressed cases where the facts at stake were essentially different, it posits that no SPC can be validly granted for a product developed after the priority/filing date of the basic patent.

In its decision, the Court of Appeal has acknowledged that the doctrine of the CJEU regarding the interpretation of Articles 3(c) and 3(a) of the SPC Regulation in analogous cases is clear and unequivocal, and therefore has refused MSD's request for a referral to the CJEU.

MSD has filed a further cassation appeal to the Spanish Supreme Court.

## UN JUZGADO DE INSTRUCCIÓN REQUIERE FIANZA POR VALOR DE MÁS DE UN MILLÓN Y MEDIO DE EUROS A UN INVESTIGADO DURANTE FASE DE INSTRUCCIÓN

El pasado 3 de febrero el Juzgado de Primera Instancia e Instrucción nº 3 de Parla dictó un Auto por el que se requería a un investigado para que prestara fianza, en fase de instrucción, por la cantidad de 1.552.934,76 Euros para el aseguramiento de las eventuales responsabilidades pecuniarias, al existir indicios de criminalidad contra él.

### Hechos

En octubre de 2020 se llevó a cabo una intervención policial en la localidad de Parla, Madrid, donde resultaron intervenidos miles de productos que falsificaban diversas marcas de reconocido prestigio, así como material destinado a la fabricación de dichos productos.

Las acusaciones particulares personadas en la causa solicitaron, de acuerdo con el artículo 589 de la ley de Enjuiciamiento Criminal, que el investigado prestara fianza para asegurar las eventuales responsabilidades pecuniarias.

### Antecedentes

El Auto del Juzgado de Instrucción recuerda que la jurisprudencia de las Audiencias Provinciales establece una serie de principios para poder adoptar las medidas cautelares que, si bien son comunes a las diferentes ramas del derecho, adquieren matices peculiares en el ámbito del derecho penal para que los derechos de los investigados queden salvaguardados. Los principios enumerados son los seis siguientes:

- (i) Principio de legalidad: pues el órgano judicial no está autorizado a limitar ningún derecho fundamental si la ley no le faculta previa y expresamente.
- (ii) *Fumus boni iuris*: o también conocido como “aparición de buen derecho” en el sentido de que en el marco de un proceso penal sólo procede la adopción de una medida cautelar cuando existen indicios racionales de delito en relación con el cual existen bienes jurídicos necesitados de inmediata protección.

## CRIMINAL COURT REQUIRES DEFENDANT TO PAY A BOND OF MORE THAN 1.5 MILLION EUROS DURING THE PRELIMINARY INVESTIGATION PHASE OF PROCEEDINGS

On 3 February the Criminal Court 3 of Parla issued a court order setting a bond of 1,552,934.76 euros for the defendant during the preliminary investigation phase of proceedings in order to meet any financial liabilities given the criminal evidence against him.

### Facts

In October 2020 a police operation was carried out in the city of Parla, in Madrid, where thousands of infringing products counterfeiting several well-known trademarks and machinery for manufacturing these products were seized.

The plaintiffs requested that the court, in accordance with article 589 of the Spanish Criminal Procedure Law, set the defendant a bond in order to meet any possible financial liabilities.

### Background

The court order of the Criminal Court of Parla acknowledges that different case law arising from the Spanish Courts of Appeal establishes certain criteria in order to adopt preliminary injunctions. These criteria, although the same for different areas of law, have particular implications when related to criminal law in order to safeguard the rights of the defendants. The principles mentioned are the six following:

- (i) Rule of law: establishes that the court is not authorized to limit any fundamental right unless authorized by law to do so expressly and in advance.
- (ii) *Fumus boni iuris*: (ie a prima facie case) In the framework of a criminal procedure the adoption of a preliminary injunction is only appropriate when rational evidence of criminal offences exist in relation to any legal asset that requires immediate protection.

- (iii) *Periculum in mora*: es decir, un riesgo de que, si no se adopta la medida cautelar, se pueda producir un daño durante el transcurso del proceso que impida alcanzar la tutela del bien jurídico protegido.
- (iv) Principio de proporcionalidad: que exige ponderar todos los intereses en conflicto, tanto el interés del Estado en el proceso penal, como el de los implicados en la causa y el de terceros que puedan verse afectados por las medidas cautelares.
- (v) Excepcionalidad y subsidiariedad: es decir cuando la medida cautelar opere como un mecanismo capaz de proteger los bienes jurídicos afectados y además no exista otra medida menos gravosa para ello.
- (vi) Accesoriadad o instrumentalidad: esta es una nota característica de toda medida cautelar dado su carácter provisional, pues solo subsistirá la medida cuando se mantengan las causas que determinaron su adopción. Las medidas sirven al proceso, por lo que la evolución del proceso determinará que éstas se levanten en caso de sobreseimiento, archivo o absolución o bien que se transformen en pena u otra medida que corresponda en caso de sentencia condenatoria.

## Resolución

Indica el Auto en relación con el *fumus boni iuris* o apariencia de buen derecho que en este caso efectivamente se dan indicios racionales de delito contra la propiedad industrial. En particular, se estima por el Juzgado que de las diligencias de instrucción practicadas, de las entradas y registros que se han llevado a cabo y de la ingente cantidad de efectos intervenidos es evidente la existencia de indicios de criminalidad.

Por consiguiente, entiende el Juzgado que procede la solicitud de fianza para asegurar las responsabilidades pecuniarias, por existir indicios de criminalidad contra el investigado. Se le otorgó un plazo de 20 días para constituir la fianza. El paso de dicho plazo sin establecer la fianza, implica la activación de la vía de apremio.

- (iii) *Periculum in mora*: (ie urgency) meaning that if the preliminary injunction is not granted this may cause harm during the course of the procedure, thus preventing the legal protection of said legal asset from taking place.
- (iv) Proportionality: this principle requires weighing up all the interests at stake, the interest of the State in the criminal procedure, that of those involved in the procedure and also that of any third parties who might be affected by the preliminary injunction adopted.
- (v) Exceptionality and subsidiarity: this means that the preliminary injunction operates as a mechanism that is able to protect the affected legal assets and also that no other less restrictive measures exist in order to do so.
- (vi) Accessory or instrumentality: this is a common feature to all preliminary injunctions given their temporary nature, since preliminary injunctions will subsist only as long as the circumstances that determined their adoption also subsist. The preliminary injunction serves the process, therefore, their evolution will depend on whether the procedure is shelved or acquitted (thus being cancelled) or a condemnatory sentence is achieved (thus being substituted by a penalty or another measure).

## Decision

The court order states that, in relation to the *prima facie* case (*fumus boni iuris*) in this case, indeed, rational evidence exists against an Intellectual Property criminal offence. In particular, the court understands that from the preliminary investigation proceedings carried out, the police entries and registrations and the huge amount of products seized, the existence of criminal offence evidence is obvious.

Therefore, the court deems it appropriate in this case to set the defendant a bond in order to meet any financial liabilities since there is criminal evidence against him. The defendant was granted a 20-day term to pay such bond. As this term has now lapsed, if not paid, the Court will obtain the bond by enforcing a recovery.

## Comentario

El artículo 589 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal permite que cuando del resultado de la investigación se desprendan indicios de criminalidad suficientes, el Juez pueda mandar al investigado prestar fianza suficiente para garantizar las responsabilidades pecuniarias que puedan declararse procedentes. Sin embargo, cuando se trata de delitos contra la Propiedad Industrial, son pocas las veces que las partes lo solicitan en este momento y menos todavía las que el Juzgado lo acuerda de oficio, pues lo frecuente es que no se acuerden hasta que se dicte el auto de apertura del juicio oral, en un momento procesal muy posterior, una vez presentados los escritos de acusación, tal y como dispone el artículo 783.2 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

Este momento, sin embargo, puede ser ya tarde para los perjudicados pues interesa tener garantías, desde el inicio del procedimiento penal, de que se va a cobrar la eventual compensación por daños y perjuicios en caso de que la sentencia finalmente sea condenatoria para el investigado.

Por otra parte, dado que en ocasiones los procedimientos penales pueden dilatarse en el tiempo, el uso de esta medida ya durante la investigación de los hechos puede operar asimismo como un mecanismo disuasorio para los infractores. En efecto, al ser requeridos para prestar fianza se ve afectado su patrimonio de forma inmediata y éstos toman conciencia de la gravedad de la situación, pues de no prestarla voluntariamente se procederá al embargo de sus bienes, lo que también les disuade de continuar delinquiendo en tanto recae la eventual sentencia condenatoria de primera instancia.

Otros Juzgados de Instrucción han tomado en ocasiones similares la misma medida, pero como hemos avanzado son más bien pocos. Es por ello que el auto objeto de este artículo merece una especial atención.

[www.ga-ip.com](http://www.ga-ip.com)

 Grau & Angulo

*Queda prohibida la copia, cesión o reproducción total o parcial de esta publicación periódica, por cualquier medio o procedimiento, sin la autorización previa, expresa y por escrito de GRAU & ANGULO S.L.P.*

Puede consultar la política de privacidad de GRAU & ANGULO, S.L.P. en [www.ga-ip.com](http://www.ga-ip.com)

## Comment

Article 589 of the Spanish Criminal Procedure Law allows Judges to grant a bond whenever enough criminal evidence arises from the preliminary investigation phase of proceedings, in order to meet any financial liabilities deemed convenient. However, when related to Intellectual Property offences, plaintiffs seldom require this bond during the preliminary phase of proceedings, and they are granted even less often by the Judge ex officio. In fact these bonds are normally agreed by the court only when opening the oral phase of proceedings, at a very late stage in the procedure, once the formal written statements of accusation have been filed, as stated in article 783.2 of the Spanish Procedure Criminal Law.

At this stage, however, it can be too late for the injured parties, since they need to have some guarantee from the beginning of the criminal proceedings, that in the event of a condemnatory sentence for the defendants, some compensation is going to be received.

On the other hand, given that criminal procedures sometimes take longer than expected, requesting a bond during the preliminary investigation phase of proceedings may operate as a very powerful pressure mechanism for defendants. Indeed, since they are asked to provide a bond, they see their properties directly affected, thus acknowledging how severe the situation is, since it will be obtained by means of embargo should they not grant it voluntarily. This also persuades them from committing further infringements until a possible first instance condemnatory sentence is issued.

Other criminal courts have also used this measure under similar circumstances, however, this is still something rather unusual which is why this court order is particularly worth mentioning.

*It is prohibited to copy or reproduce fully or any part thereof of this quarterly publication without the previous express authorization and written consent of GRAU & ANGULO S.L.P.*

You can find detailed information about the privacy policy of GRAU & ANGULO S.L.P. at [www.ga-ip.com](http://www.ga-ip.com)