

- 1 Marcas: Sentencia del TJCE  
Trademarks: ECJ Judgement
- 2 Comentario: Patentes esenciales  
Case comment: Essential Patents
- 3 Comentario: Patentes farmacéuticas  
Case comment: Pharma patents
- 4 Comentario: Patentes farmacéuticas  
Case comment: Pharma patents

**BARCELONA**

C/ Josep Irla i Bosch 5-7, 08034 Barcelona  
Tel: (34) 93 202 34 56  
Fax: (34) 93 240 53 83

**MADRID**

C/ Francisco de Goya 6, 28016 Madrid  
Tel: (34) 91 353 36 77  
Fax: (34) 91 350 26 64

**LAS PALMAS DE GRAN CANARIA**

C/ Padre José de Sosa 1, 35001 Las Palmas  
Tel: (34) 928 33 29 26  
Fax: (34) 928 33 57 87

## 1 SENTENCIA DEL TJCE SOBRE INFRACCIÓN DE MARCAS Y PUBLICIDAD COMPARATIVA ECJ JUDGEMENT ON TRADEMARK INFRINGEMENT AND COMPARATIVE ADVERTISING

En su reciente Sentencia de 18 de junio de 2009 (caso C-487/07), el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) se ha pronunciado sobre una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales en el marco de un procedimiento sobre infracción de derechos de marca instado por el grupo de empresas L'Oréal contra varias empresas por producir y comercializar en el Reino Unido imitaciones de perfumes del grupo L'Oréal y por utilizar, para su promoción, listas comparativas que relacionaban diversas marcas de renombre de perfumes L'Oréal con los perfumes imitación de las demandadas.

Las cuestiones planteadas al TJCE por el Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales, se referían a la interpretación del Artículo 5(1) y (2) de la Directiva 89/104 relativa a la Aproximación de las Legislaciones de los Estados Miembros en Materia de Marcas y a la interpretación del Artículo 3(a)(1) de la Directiva 84/450 sobre Publicidad Engañosa y Publicidad Comparativa.

El Artículo 5(2) de la Directiva 89/104 dispone que el titular de una marca registrada de renombre está facultado para prohibir el uso en el tráfico económico de un signo idéntico o similar a su marca para productos o servicios que no sean similares a los registrados por la marca con renombre, si con dicho uso se pretende obtener una ventaja desleal del carácter distintivo o del renombre de la marca o se puede causar un perjuicio a los mismos.

En el caso aquí comentado, el tribunal inglés preguntó al TJCE si el precitado Artículo 5(2) debe ser entendido en el sentido de que se produce una *ventaja desleal* de la marca de renombre cuando el tercero que utiliza un signo similar o idéntico a la misma obtiene una ventaja comercial con su utilización sin que, sin embargo, se produzca un riesgo de confusión o un riesgo de que se cause un perjuicio a la marca o a su titular.

El TJCE, entendiendo que el uso por un tercero de un signo similar a una marca con renombre con la intención de beneficiarse de la atracción, reputación y prestigio de dicha marca y de explotar, sin la correspondiente compensación

In its recent Judgement of 18 June 2009 (case C-487/07), the European Court of Justice (ECJ) has pronounced on a preliminary ruling referred by the Court of Appeal of England and Wales in the context of trademark infringement proceedings lodged by the company group L'Oréal against several companies for the manufacture and commercialisation of imitations of group L'Oréal perfumes and for the use, in their promotion, of comparison lists that connected various reputed trademarks of L'Oréal perfumes with the defendants' imitating perfumes.

The questions raised at the ECJ by the Court of Appeal of England and Wales concerned the interpretation of Article 5(1) and (2) of the Directive 89/104 to Approximate the Laws of the Member States relating to Trade Marks and the interpretation of Article 3(a)(1) of the Directive 84/450 on Misleading and Comparative Advertising.

Article 5(2) of Directive 89/104 establishes that the owner of registered mark with a reputation is entitled to prevent the use in the course of trade of a sign which is identical to or similar to, his mark in relation to goods or services which are not similar to those for which the trademark with a reputation is registered, where this use intends to take unfair advantage of the distinctive character or the repute of the trademark or is likely to be detrimental to it.

In the case at stake, the English court asked the ECJ whether the above-mentioned Article 5(2) must be understood as meaning that there is an *unfair advantage* of the trademark with a reputation when the third party, using a sign similar to or identical to it, obtains a marketing advantage with its use without, however, giving rise to a likelihood of confusion or a likelihood that it is detrimental to the trademark or its owner.

The ECJ, considering that the use by a third party of a sign similar to a trademark with a reputation for the purpose of benefiting from the power of attraction, reputation and prestige of said trademark and of exploiting,

económica, los esfuerzos comerciales de su titular, resulta en la obtención de una ventaja desleal por parte del tercero, concluye que, para que resulte de aplicación la prohibición prevista en el Artículo 5(2), no resulta necesario que exista un riesgo de confusión o un riesgo de perjudicar el carácter distintivo o la reputación de la marca.

**No resulta necesario que exista riesgo de confusión ni tampoco de “dilución” para que se produzca una *ventaja desleal* en el sentido del Artículo 5(2) Directiva 89/104**

En relación con el Artículo 5(1)(a) de la Directiva 89/104, que otorga al titular de una marca registrada la facultad de prohibir el uso en el tráfico económico de un signo idéntico a su marca para productos o servicios idénticos, el tribunal inglés inquirió al TJCE sobre si dicho precepto permite al titular de la marca oponerse al uso por un tercero, en publicidad comparativa, de una marca idéntica a la suya para los mismos productos, cuando ese uso no ponga en peligro la función de la marca de indicar el origen empresarial de los productos o servicios pero pueda implicar una ayuda en la promoción de los productos o servicios ofrecidos por el tercero.

En primer lugar, el TJCE recuerda que, en Derecho Comunitario, la publicidad comparativa (que aquí la constituyen las mencionadas listas comparativas que listan la marca de perfume imitado de L'Oréal junto con su correspondiente imitación) en la que se utilizan marcas idénticas o similares a las del competidor del anunciante, está permitida siempre que se cumplan las condiciones previstas en el Artículo 3(a)(1) de la Directiva 84/450, sobre Publicidad Engañosa y Publicidad Comparativa.

Seguidamente, el Tribunal se refiere a las funciones de la marca, señalando que una marca tiene, además de la función esencial de indicar el origen empresarial de los productos o servicios en cuestión, otras funciones como son la de garantizar la calidad de los productos o servicios o las de comunicación, inversión y publicidad.

**Además de su función esencial, que es distinguir el origen empresarial, la marca cumple otras funciones como son las de garantizar la calidad, comunicar, proteger la inversión de su titular y publicitar**

El TJCE, teniendo en cuenta estas otras funciones desempeñadas por la marca, resuelve, en relación al Artículo 5(1)(a), que, aunque el uso por un tercero de un signo idéntico a una marca registrada para productos o servicios idénticos no sea capaz de poner en riesgo la función de la marca de indicar el origen de los productos o servicios, el titular de la marca registrada puede impedir dicho uso en casos de publicidad comparativa que no cumplan las condiciones del Artículo 3(a)(1) Directiva 84/450, siempre y cuando este uso afecte o pueda afectar a alguna de las otras funciones de la marca indicadas por el Tribunal.

Finalmente, el TJCE fue interrogado sobre la interpretación del Artículo 3(a)(1) Directiva 84/450, por el que se regulan los presupuestos cumulativos para que la publicidad comparativa sea considerada lícita; que no sea engañosa,

without paying any financial compensation, the marketing effort made by its owner, brings about an unfair advantage for the third party, concludes that, in order for the prohibition set in Article 5(2) to be applicable, neither a likelihood of confusion nor a likelihood of detriment to the distinctive character or the repute of that mark is required.

**Neither a likelihood of confusion or of dilution is required, for an *unfair advantage* to be found, as established by Article 5(2) Directive 89/104**

Concerning Article 5(1)(a) Directive 89/104, which grants the owner of a registered trademark the right to prevent the use in the course of trade of a sign identical to his mark in relation to identical goods or services, the English Court asked the ECJ whether said rule allows the trademark owner to oppose the use by a third party, in comparative advertisement, of a mark identical to his mark for the same products, when this use does not jeopardise the essential function of the mark, which is to indicate the origin of the goods or services, but might play a significant role in the promotion of the goods and services of the third party.

First, the ECJ recalls that under Community Law comparative advertising (which here is constituted by the mentioned comparison lists that record the mark of the imitated L'Oréal perfume together with its corresponding imitation) where marks similar to or identical to those of the advertiser's competitor are used, is allowed, provided that the conditions established in Article 3(a)(1) of Directive 84/450 on Misleading and Comparative Advertising are met.

Further, the court makes reference to the trademark functions, pointing out that a trademark has, besides the essential function of indicating the commercial origin of the products or services in question, other functions such as to guarantee the quality of the goods or services and those of communication, investment and advertising.

**Besides its essential function to distinguish a commercial origin, a trademark fulfils other functions such as guaranteeing the quality, communicating, protecting the investment and advertising**

The ECJ, taking into account those other trademark functions, decides, in relation to Article 5(1)(a), that although the use by a third party of a sign identical to a registered trademark for identical products or services is not capable of jeopardising the trademark function of indicating the origin of the products or services, the owner of the registered trademark is entitled to prevent such use in cases of comparative advertising that do not fulfil the requirements of Article 3(a)(1) Directive 84/450, provided that such use affects or is liable to affect any of the other functions of the trademark specified by the court.

Finally, the ECJ was asked about the interpretation of Article 3(a)(1) of Directive 84/450, which regulates the cumulative requirements with which comparative

no induzca a confusión entre el anunciante y el competidor, no desacredite ni denigre las marcas de un tercero, no se aproveche indebidamente de la reputación de una marca y no presente un bien o servicio como imitación o réplica de un bien o servicio con marca protegida.

En concreto, el tribunal inglés solicitó al europeo que aclarara si el hecho de que un anunciante indique, mediante una lista comparativa y sin crear ningún riesgo de confusión, que su producto, imitación de un producto comercializado bajo una marca con renombre, posee una característica similar a la del producto imitado, resulta en un *aprovechamiento indebido de la reputación* de la marca de renombre (Artículo 3(a)(1)(g)) o en una presentación *de un bien o servicio como imitación o réplica* (Artículo 3(a)(1)(h)).

Para el TJCE, si un anunciante indica en una publicidad comparativa, aunque sea implícitamente, la idea de que sus productos son una imitación de un producto comercializado bajo una marca con renombre, deberá entenderse que el anunciante está presentando sus productos como *imitaciones o réplicas*, en el sentido del Artículo 3(a)(1)(h). Además, cualquier aprovechamiento obtenido por el anunciante gracias a esa publicidad, debe ser considerado como un *aprovechamiento indebido de la reputación* de la marca con renombre en el sentido del Artículo 3(a)(1)(g).

Esta sentencia es muy buena noticia para los propietarios de marcas notorias, en especial tras la llamada Sentencia Intel (Caso C-252/07, *Intel Corp c CPM (UK) Ltd*).

advertising must comply in order to be regarded as lawful; that it is not misleading, does not create confusion, does not discredit or denigrate the third party trademarks, does not take unfair advantage of the reputation of a trademark and does not present goods or services as imitations or replicas of goods or services bearing a protected trademark.

In particular, the English court requested that the ECJ clarify whether the fact that an advertiser indicates, by means of comparison lists and without causing any likelihood of confusion, that his product, which is an imitation of a product bearing a trademark with a reputation, has a major characteristic similar to that of the imitated product, results in an *unfair advantage of the reputation* of the trademark (Article 3(a)(1)(g)) or in a presentation of *goods or services as imitations or replicas* (Article 3(a)(1)(h)).

For the ECJ, if an advertiser states in comparative advertising, even implicitly, the idea that his products are an imitation of a product bearing a trademark with a reputation, the advertiser should be regarded as presenting his products as *imitations or replicas* in the sense of Article 3(a)(1)(h). Furthermore, the advantage gained by the advertiser as a result of said advertising must be considered to be an *unfair advantage* of the reputation of that mark within the meaning of Article 3(a)(1)(g).

This ECJ Judgement is very good news for well-known trademark owners, particularly after the so-called Intel Judgement (Case C-252/07, *Intel Corp v CPM (UK) Ltd*).

## 2 MEDIDAS CAUTELARES INAUDITA PARTE EN UN CASO DE INFRACCIÓN INDIRECTA DE PATENTES ESENCIALES

### “EX PARTE” INTERIM INJUNCTION GRANTED IN A CASE OF INDIRECT INFRINGEMENT OF ESSENTIAL PATENTS

Mediante Auto de 18 de marzo de 2009, el Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Madrid concedió *inaudita parte* (sin oír a la parte demandada) las medidas cautelares que la compañía italiana SOCIETÀ ITALIANA PER LO SVILUPPO DELL'ELETTRONICA, S.p.A. (SISVEL) había solicitado contra ALECHIP SOLUCIONES INFORMÁTICAS, S.L. (ALECHIP) como consecuencia de la infracción indirecta de sus patentes esenciales.

El conflicto entre las partes surgió cuando SISVEL, que es licenciataria de diversas patentes esenciales (aquellas patentes que están incluidas en los estándares de fabricación que necesariamente siguen todos los fabricantes para la elaboración de sus productos) y que ha solicitado la intervención aduanera de todos aquellos productos que incorporen sin su consentimiento la tecnología que dichas patentes protegen, fue informada por la Aduana de Madrid-Barajas de la retención de una partida de productos, consistentes en tarjetas de memoria DSTT, susceptibles de vulnerar los derechos de exclusiva de dichas patentes esenciales.

**La mercancía incautada infringe las patentes esenciales de SISVEL de manera indirecta o por contribución**

By means of a decision dated 18 March, 2009, Commercial Court nº 2 of Madrid granted *ex parte* (i.e. without hearing the defendant) interim injunction measures requested by the Italian company SOCIETÀ ITALIANA PER LO SVILUPPO DELL'ELETTRONICA, S.p.A. (SISVEL) against ALECHIP SOLUCIONES INFORMÁTICAS, S.L. (ALECHIP) as a consequence of the latter's indirect infringement of the former's essential patents.

The conflict arose when SISVEL, a licensee of several essential patents (those being included in the standards necessarily followed by manufacturers when producing their goods) who had asked for customs retention of any product incorporating without its consent, technology protected by said patents, was informed by Madrid-Barajas Customs on the retention of a batch of products (DSTT memory cards) infringing the exclusive rights derived from such essential patents.

**The seized products were infringing SISVEL's essential patents indirectly or by contribution**

Tras analizar una de las tarjetas DSTT incautadas, SISVEL constató que la misma infringe sus patentes por contribución, o de manera indirecta, es decir que constituyen un instrumento idóneo para la puesta en práctica de las invenciones objeto de sus patentes (Artículo 51 de la Ley de Patentes), por lo que, con el objeto de hacer valer los derechos de exclusiva conferidos por los citados registros de patente y evitar la liberación de la mercancía retenida en las dependencias aduaneras de Madrid-Barajas, formuló una solicitud de medidas cautelares *inaudita parte* y subsidiariamente con audiencia a la parte demandada.

Las medidas cautelares solicitadas por SISVEL fueron las siguientes: (i) que se ordenase a la Aduana de Madrid-Barajas que continuase con la suspensión del levante de las tarjetas DSTT intervenida a ALECHIP; (ii) se ordenase a ALECHIP el cese en la importación y comercialización de tarjetas DSTT fabricados sin licencia de SISVEL; (iii) se ordenase el depósito de las tarjetas DSTT que ALECHIP pudiera tener en stock; todo ello sin que se fijara una fianza sustitutoria de las medidas cautelares solicitadas.

La petición de que las medidas cautelares solicitadas se adoptaran *inaudita parte* se basó en razones de urgencia. Concretamente, SISVEL alegó que al amparo del Artículo 14.1 del Reglamento (CE) 1383/2002, ALECHIP podía constituir una garantía y dar entrada en el mercado español a la mercancía infractora de las patentes, antes de que tuviera lugar la vista de medidas cautelares con el perjuicio que ello ocasionaría a SISVEL.

En el Auto analizado, el Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Madrid aceptó este argumento y, por otra parte, concluyó que el informe pericial presentado por SISVEL constituye un claro indicio de que la mercancía incautada puede constituir un instrumento idóneo para la puesta en práctica de las invenciones objeto de las patentes de SISVEL (i.e infracción indirecta de patente o por contribución).

#### **El Juzgado apreció las razones de urgencia alegadas por SISVEL y la concurrencia de indicios de infracción indirecta**

Como consecuencia de la concesión de las medidas cautelares solicitadas por SISVEL, el Juzgado: (i) libró un oficio a la Aduana de Madrid Barajas para que continuase con la suspensión del levante de las tarjetas DSTT intervenidas por la Aduana de Madrid Barajas (ii) ordenó a ALECHIP cesar en la importación de tarjetas DSTT fabricados sin licencia de SISVEL; todo ello sin fijar una fianza sustitutoria que pudiera permitir a ALECHIP evitar la adopción de las peticadas medidas cautelares.

After analyzing a sample of the seized DSTT cards, SISVEL confirmed that they were infringing its patents indirectly or by contribution. This means that the products were an ideal instrument for putting into practice the inventions protected by said patents (article 51 of the Spanish Patent Act). Therefore, in exercise of the exclusive rights conferred by the patents, and with the aim of preventing Madrid-Barajas Customs from releasing the seized products, SISVEL requested the Court to grant interim injunction measures *ex parte* or, in a subsidiary manner, hearing the defendant.

The following interim injunction measures were requested by SISVEL: (i) to order Madrid-Barajas Customs to continue with the seizure of ALECHIP's DSTT cards; (ii) to order ALECHIP to cease importing and marketing DSTT cards manufactured without SISVEL's license; (iii) to order any DSTT cards to be deposited in ALECHIP's stock. SISVEL also asked the Court not to allow ALECHIP to avoid these measures through the payment of a bond or deposit.

The interim injunction measures were requested *ex parte* on the grounds that under article 14.1. of Council Regulation 1383/2002, ALECHIP could offer a guarantee and ask for the release of the infringing products before the hearing for interim injunction measures, damaging SISVEL with this action.

In its Decision, Commercial Court nº 2 of Madrid accepted this argument. Also, the court acknowledged that the expert witness report filed by SISVEL constituted clear grounds for considering that the seized products could be an ideal instrument for putting into practice the inventions protected by SISVEL's patents (i.e. indirect or contributory infringement).

#### **The Court agreed on the reasons for urgency alleged by SISVEL as well as the existence of indirect infringement evidence**

As a consequence of having granted the interim injunction measures requested by SISVEL, the Court (i) issued a Court Order to Madrid-Barajas Customs instructing them to continue with the seizure of ALECHIP's DSTT cards; (ii) ordered ALECHIP to cease importing and marketing DSTT cards manufactured without SISVEL's license. The Court did not grant ALECHIP the possibility of avoiding the foregoing measures through the payment of a bond or deposit.

### **3 DESESTIMADA UNA SOLICITUD DE MEDIDAS CAUTELARES POR SUPUESTA INFRACCIÓN DE UNA PATENTE SOBRE LA FABRICACIÓN DE "IRBESARTAN" PRELIMINARY INJUNCTION PETITION FOR ALLEGED INFRINGEMENT OF A PATENT REGARDING THE MANUFACTURE OF "IRBESARTAN" IS REJECTED**

El pasado 25 de marzo de 2009, el Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona dictó Auto desestimatorio de una solicitud

On 25 March 2009, Commercial Court nº 4 of Barcelona issued a judgment rejecting a preliminary injunction

de medidas cautelares de prohibición de Sanofi-Aventis Société Anonym , Sanofi Aventis S.A. y Bristol-Myers Squibb S.A. (en adelante, Sanofi) contra varios laboratorios farmacéuticos, por supuesta infracción de la patente europea EP454511 validada en España con el número ES2119764.

La patente EP454511 fue solicitada por Sanofi el 20 de marzo de 1991 (durante la prohibición de patentar productos químicos y farmacéuticos en España), y resultó concedida por la Oficina Europea de Patentes el 17 de junio de 1998 (con posterioridad a la fecha de aplicación en España del Acuerdo ADPIC).

En septiembre de 1997, estando la patente en trámite, Sanofi presentó un juego especial de 22 reivindicaciones de procedimiento para España, que fue el que posteriormente validó en nuestro país.

Ocho años después de que se concediera la patente, Sanofi, al igual que hicieran otros titulares de patentes, intent  añadir a la versión española de la patente diecinueve reivindicaciones de producto (reivindicaciones 23 a 41).

La Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) no obstante, rechazó la pretensión de Sanofi al entender que no cabe añadir nuevas reivindicaciones (de producto) a una patente con posterioridad a su concesión. Y, por consiguiente, no publicó la traducción revisada de la patente. La resolución de la OEPM ha sido objeto de impugnación por Sanofi ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

Pues bien, tras la concesión de distintas autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos de irbesartan, Sanofi solicitó la adopción de medidas cautelares contra las entidades titulares de las mismas para que se les prohibiera comercializar los medicamentos autorizados. En síntesis, el planteamiento de Sanofi era el siguiente:

- (i) En primer lugar, alegaba la infracción de las reivindicaciones de producto 23 a 29 y 36, y ello pese a que habían sido rechazadas y no publicadas por la OEPM.
- (ii) En segundo lugar, alegaba la infracción de las reivindicaciones de procedimiento 1 a 10 y 17 de la patente, si bien Sanofi no aportó ninguna prueba sobre los procedimientos de fabricación de irbesartan de las demandadas y se limitó a invocar la inversión de la carga de la prueba del Art. 61.2 de la Ley de Patentes.

En cuanto a la primera cuestión, los Tribunales españoles ya se habían pronunciado en casos análogos (losartan, atorvastatina y quetiapina), desestimando las demandas de los titulares de patentes por basarse en reivindicaciones de producto que, al no haber sido publicadas por la OEPM, son ineficaces e inoponibles frente a terceros.

En esta ocasión, el Juzgado, siguiendo la línea de la última Sentencia de la sección 15  de la Audiencia Provincial de Barcelona de 2 de octubre de 2008, recaída en el asunto "losartan", también se pronunció en el sentido de que las reivindicaciones de producto rechazadas por la OEPM no se pueden hacer valer contra terceros, en tanto es imprescindible su publicación para que sean eficaces.

petition of Sanofi-Aventis Société Anonym , Sanofi Aventis S.A. and Bristol-Myers Squibb S.A. (hereinafter, Sanofi) against various pharmaceutical laboratories, for alleged infringement of the European Patent EP454511, validated in Spain as ES2119764.

The EP454511 patent was filed by Sanofi on 20 March 1991 (during the ban on patenting chemical and pharmaceutical products as such in Spain), and was granted by the European Patent Office on 17 June 1998 (after the date of application for the TRIPS Agreement in Spain). In September 1997, with the patent still pending, Sanofi filed a special set of 22 process claims for Spain, which was subsequently validated in Spain.

Eight years after the patent was granted, just like other patent holders, Sanofi tried to add nineteen product claims to the Spanish version of the patent (claims 23 to 41). Nevertheless, the Spanish Patent and Trademark Office (SPTO) rejected Sanofi's petition on the understanding that it is not possible to add new (product) claims to a patent once it has been granted. And, consequently, it did not publish the revised translation of the patent. The SPTO's decision has been challenged by Sanofi before the Contentious-Administrative Chamber of the High Court of Justice of Madrid.

Thus, after the granting of various marketing approvals of irbesartan's generic medicaments, Sanofi requested the adoption of preliminary measures against the holders of such approvals to prohibit the sale of the medicaments. In summary, Sanofi's approach was the following:

- (i) Firstly, it alleged the infringement of the product claims 23 to 29 and 36, in spite of said claims having been rejected and not published by the SPTO.
- (ii) Secondly, it alleged the infringement of the process claims 1 to 10 and 17 of the patent. Sanofi did not submit any evidence regarding the defendant's manufacturing processes of irbesartan but only invoked the reversal of the burden of proof according to Art. 61.2 of the Spanish Patents Act.

With regard to the first question, the Spanish Courts had already pronounced in analogous cases (losartan, atorvastatin and quetiapine), rejecting the patent holders' actions because they were based on product claims which, as they have not been published by the SPTO, are ineffective and thus not enforceable against third parties.

In this case, following the last decision rendered by the Barcelona Court of Appeal dated 2 October 2008, relapsed in the "losartan" case, the Court also pronounced in that the product claims rejected by the SPTO cannot be enforced against third parties, as they must be published for them to be effective.

Respecto a las reivindicaciones de procedimiento de la patente, el Tribunal, a la vista de las pruebas, concluyó que los procedimientos de fabricación de irbesartan de las demandadas quedan fuera del alcance de las mismas, tanto literalmente como bajo la doctrina de los equivalentes.

### **Las reivindicaciones de producto rechazadas por la OEPM no se pueden hacer valer contra terceros, en tanto es imprescindible su publicación para que sean eficaces**

En el caso concreto de un grupo de demandadas, el Juzgado constató que su procedimiento de fabricación de irbesartan no sólo es diferente del patentado por Sanofi en los compuestos de partida, reacciones químicas, etc., sino que además tuvo en cuenta que se trata de un procedimiento nuevo e inventivo, que de hecho es objeto de una patente europea.

Por todo ello, el Juzgado desestimó la solicitud de medidas cautelares, con imposición de costas a las demandantes. Sanofi, como era de prever, ha interpuesto recurso de apelación contra el Auto del Juzgado.

Regarding the patent's process claims, the Court, in light of the means of evidence provided, concluded that the defendants' irbesartan manufacturing processes fall out of the scope of protection of such process claims, literally as well as under the doctrine of equivalents.

### **The product claims rejected by the SPTO cannot be enforced against third parties, as they must be published for them to be effective**

In the specific case of a group of defendants, the Court verified that their irbesartan manufacturing process is not only different from the one patented by Sanofi in the starting compounds, chemical reactions, etc., but it also took into account that it is a new and inventive process, which has in fact been granted a European Patent.

Due to all of the above, the Court rejected the preliminary injunction requested and ordered that the plaintiffs pay the costs of proceedings. As expected, Sanofi has filed an appeal against the Court's decision.

## **4 DESESTIMADA UNA DEMANDA POR SUPUESTA INFRACCIÓN DE PATENTES SOBRE LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE DESMOPRESINA** **PATENT INFRINGEMENT ACTION REGARDING THE MANUFACTURE OF DESMOPRESSIN TABLETS IS REJECTED**

El 30 de marzo de 2009, el Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Barcelona dictó sentencia desestimatoria de la demanda interpuesta por FERRING B.V. contra KERN PHARMA S.L. por supuesta violación de tres patentes relacionadas con la fabricación de medicamentos de desmopresina en forma de comprimidos.

La desmopresina es un principio activo anti-diurético que se conoce desde mediados de los años 60. Fue comercializado por primera vez en forma de comprimidos en Suecia en 1987. Y en España se comercializa como gotas nasales desde 1982, como inyectable desde 1997 y como comprimidos desde 1999. FERRING solicitó las patentes invocadas en la demanda en julio y diciembre de 2003. Dichas patentes son las siguientes:

1. La patente EP1.500.390 (en adelante EP'390) tiene por objeto comprimidos de desmopresina con una cantidad de lubricante de no más del 0,40% en peso a diferencia de los comprimidos de desmopresina del estado de la técnica tenían una cantidad de lubricante del 0,50% en peso.
2. La patente EP1.550.439 (en adelante EP'439) reivindica un procedimiento para obtener comprimidos de desmopresina mediante la técnica de granulación en lecho fluido.
3. La patente EP1.699.437 (en adelante EP'437) reivindica un procedimiento para obtener comprimidos de desmopresina y al menos almidón mediante la técnica de granulación en lecho fluido.

La demandada, KERN, fabrica comprimidos de desmopresina que se comercializan como medicamentos en el Reino Unido

On 30 March 2009, Commercial Court no. 3 of Barcelona issued a judgment rejecting an action filed by FERRING B.V. against KERN PHARMA S.L. for alleged infringement of three patents related to the manufacture of desmopressin tablets.

Desmopressin is an anti-diuretic active ingredient which has been known since the mid 60's. Desmopressin tablets were first sold in Sweden in 1987. In Spain desmopressin has been sold as a nasal spray since 1982, as injections since 1997 and as tablets since 1999. FERRING filed the asserted patents in July and December of 2003. Those patents are the following:

1. The EP1.500.390 patent (henceforward EP390) claims desmopressin tablets with a lubricant amount of no more than 0.40% by weight in contrast to prior art desmopressin tablets which contained an amount of lubricant of 0.50% by weight.
2. The EP1.550.439 patent (henceforward EP439) claims a process to obtain desmopressin tablets through the fluid bed granulation technique.
3. The EP1.699.437 patent (henceforward EP437) claims a process to obtain desmopressin tablets and at least starch through the fluid bed granulation technique.

The defendant, KERN, manufactures desmopressin tablets which are commercialized as medicaments in the United Kingdom by the company PLIVA.

por parte de la compañía PLIVA. FERRING demandó a KERN en España y a PLIVA en el Reino Unido, donde todavía no se ha dictado sentencia. Por su parte, PLIVA presentó oposiciones contra la concesión de las patentes de FERRING ante la Oficina Europea de Patentes (EPO).

En el litigio español FERRING solicitó la adopción de medidas cautelares contra KERN con base, exclusivamente, en la patente EP'390. Sorprendentemente, FERRING no alegó la infracción de la reivindicación (1) principal e independiente de la patente EP'390, sino de las reivindicaciones dependientes (12), (13), (14) y (17), sin explicar las razones que le habían conducido a ello.

Las medidas cautelares fueron desestimadas por el juzgado mediante Auto de 20 de marzo de 2008, posteriormente confirmado por Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona de 27 de noviembre de 2008. Para la adopción de esta decisión resultó decisivo que KERN pusiera de manifiesto que FERRING no había invocado la reivindicación independiente (1) de la patente EP'390 porque, en el procedimiento de oposición que se seguía ante la EPO estaba defendiendo, como petición principal, una versión modificada, más restringida, de la patente.

En cuanto al pleito principal, KERN contestó a la demanda planteando por vía de excepción la nulidad de las patentes en España, argumentando su falta de actividad inventiva, y en el caso de la patente EP'437 también su ineficacia e inoponibilidad frente a terceros al tiempo de presentarse la demanda, por no haberse publicado todavía su traducción al castellano.

El juzgado ha dado la razón a KERN.

En cuanto a la patente EP'390 el juzgado ha concluido que reducir la cantidad de lubricante en los comprimidos para obtener la dureza deseada resultaba obvio para un experto en la materia a la vista del estado de la técnica anterior.

En relación a la patente EP'439 el tribunal ha concluido que no existía el prejuicio técnico indicado por FERRING, según el cual un experto en la materia no hubiera probado la técnica de la granulación en lecho fluido para fabricar comprimidos de desmopresina porque hubiera pensado que la desmopresina no resistiría las condiciones de esta técnica. A partir de aquí, el juzgado ha considerado que utilizar la técnica de granulación en lecho fluido para fabricar comprimidos de desmopresina resultaba obvio para el experto en la materia.

Por último, en relación a la patente EP'437 el juzgado ha concluido su ineficacia al tiempo de presentarse la demanda por cuanto en aquella fecha todavía no se había publicado su traducción al castellano, lo que hacía que la patente fuera inoponible frente a terceros.

Así las cosas, el juzgado ha desestimado la demanda de FERRING habida cuenta la falta de actividad inventiva de las patentes EP'390 y EP'439 y la ineficacia de la patente EP'437 al tiempo de presentación de la demanda, absolviendo a KERN de lo pretendido y con expresa condena en costas a FERRING, que ha interpuesto recurso de apelación contra la sentencia.

FERRING sued KERN in Spain and PLIVA in the UK, where a decision has not yet been rendered. In turn, PLIVA had filed oppositions before the European Patent Office (EPO) against the granting of FERRING patents.

In the Spanish proceedings FERRING applied for a preliminary injunction against KERN, based exclusively on the EP390 patent. Surprisingly, FERRING did not allege the infringement of independent claim (1) of the patent, but only of the dependent claims (12), (13), (14) and (17), without explaining the reasons for doing so.

The preliminary injunction petition was rejected by the Court in a decision dated 20 March 2008, which was later confirmed by a decision rendered by the Barcelona Court of Appeal on 27 November 2008. Both Courts took into account as decisive the fact that FERRING had not invoked the independent claim (1) of the patent EP390 because, in the opposition proceedings followed before the EPO FERRING was defending, as main request, an amended, more limited version of the patent.

In relation to the main proceedings, KERN defended itself by arguing the invalidity of the patents in Spain, on the basis of their lack of inventive step, and, in the case of the EP437 patent, also by arguing that it was not effective and could not be enforced against third parties at the time the action was filed because the Spanish translation of the patent had not yet been published.

The Court has resolved in favour of KERN.

In relation to the EP390 patent the Court has concluded that reducing the amount of lubricant in the tablets to obtain the desired hardness was obvious to the skilled person in light of the prior art.

In relation to the EP439 patent the Court has concluded that the technical prejudice as argued by FERRING did not exist, according to which the skilled person would not have tried the fluid bed granulation technique to manufacture desmopressin tablets because he would have thought that desmopressin would not withstand the processing conditions of this technique. So, the Court has considered that using the fluid bed granulation technique to manufacture desmopressin tablets was obvious to the person skilled in the art.

Lastly, in relation to the EP437 patent the Court has concluded that it was not effective at the time the infringement action was filed because at that time the Spanish translation of the patent had not been published yet, meaning that the patent was not enforceable against third parties.

Thus, the Court has rejected FERRING's action due to the lack of inventive step of the EP390 and EP439 patents and because the EP437 patent was not effective at the time the action was filed, absolving KERN and expressly ordering FERRING to pay the costs of proceedings. FERRING has filed an appeal against the judgement.

**GRAU & ANGULO**  
ABOGADOS

---

**BARCELONA**

C/ Josep Irla i Bosch 5-7  
08034 Barcelona, Spain  
Tel: +34 93 202 34 56  
Fax: +34 93 240 53 83

---

**MADRID**

C/ Francisco de Goya 6  
28016 Madrid, Spain  
Tel: +34 91 353 36 77  
Fax: +34 91 350 26 64

---

**LAS PALMAS**

C/ Padre José de Sosa 1, 2º izq.  
35001 Las Palmas de Gran Canaria  
Tel: +34 928 33 29 26  
Fax: +34 928 33 57 87