

1	Competencia desleal	1	Unfair competition
2	Diseños	2	Designs
3	Patentes farmacéuticas	3	Pharmaceutical patents

1 LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA REVOCA UNAS MEDIDAS CAUTELARES QUE IMPIDIERON TEMPORALMENTE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE FINGOLIMOD

El pasado 20 de enero de 2023 la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) revocó unas medidas cautelares que el Juzgado Mercantil nº 10 había acordado a instancias de Novartis contra Viatriis, Teva y Reddy prohibiendo temporalmente la comercialización de los medicamentos genéricos de fingolimod de estas compañías.

Antecedentes

Novartis comercializa Gilenya®, un medicamento a base de cápsulas de 0,5 mg de fingolimod para el tratamiento de la esclerosis múltiple. Por su parte, Viatriis, Teva y Reddy iban a lanzar sus medicamentos genéricos de fingolimod al mercado a partir del 22 de marzo de 2022, fecha en que expiraba el periodo regulatorio de exclusividad comercial de Gilenya®.

En ese momento Novartis era titular de una solicitud de patente (“EP’894”) sobre el fingolimod para su uso en el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recurrente con una dosis diaria de 0,5 mg por vía oral. La solicitud de patente había sido denegada en noviembre de 2020 por la División de Examen de la Oficina Europea de Patentes. Sin embargo, tras un recurso de Novartis, en febrero de 2022 -muy poco antes de que expirara la exclusividad comercial de Gilenya®- la Cámara de Recursos acordó ordenar la concesión de la patente. Finalmente, la concesión de la patente se acabaría publicando el 12 de octubre de 2022.

BARCELONA COURT OF APPEAL REVOKES PRELIMINARY INJUNCTIONS THAT HAD TEMPORARILY PREVENTED THE MARKETING OF FINGOLIMOD GENERICS

Last 20 January 2023 the Barcelona Court of Appeal revoked the preliminary injunctions that Commercial Court No. 10 had granted at the request of Novartis against Viatriis, Teva and Reddy temporarily prohibiting the marketing of these companies’ generic fingolimod drugs.

Background

Novartis commercializes Gilenya®, a drug based on fingolimod 0,5 mg capsules for the treatment of multiple sclerosis. For their part, Viatriis, Teva and Reddy were going to launch their generic fingolimod drugs onto the market as of 22 March 2022, upon expiry of Gilenya®’s regulatory period of marketing exclusivity.

At that time, Novartis was the holder of a patent application (“EP’894”) on fingolimod for use in the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis at an oral daily dose of 0,5 mg. The patent application had been refused in November 2020 by the Examining Division of the European Patent Office. However, following an appeal by Novartis, in February 2022- shortly before the expiration of the market exclusivity of Gilenya®- the Board of Appeal ordered the patent to be granted. The patent grant was finally published on 12 October 2022.

El caso es que a principios de marzo de 2022, cuando todavía no disponía de la patente y antes de que los genéricos se lanzaran al mercado, Novartis solicitó medidas cautelares previas y sin audiencia de parte pidiendo que se prohibiera temporalmente su comercialización, alegando que tal comercialización supondría un acto de competencia desleal, concretamente un acto de obstaculización del Art. 4 de la Ley de Competencia Desleal. Novartis alegaba que las demandadas pretendían aprovecharse deslealmente del período de tiempo que necesariamente iba a transcurrir entre la expiración de la exclusividad comercial de Gilenya® y la publicación de la concesión de la patente para comercializar unos medicamentos que infringirían su (futura) patente, causándole un perjuicio irreparable.

El Juzgado Mercantil nº 10 de Barcelona estimó la solicitud de Novartis y acordó las medidas cautelares sin audiencia de parte. Posteriormente, el Juzgado desestimó las oposiciones de las demandadas, y extendió la vigencia de las medidas cautelares hasta el 12 de octubre de 2022, fecha en que se publicó la concesión de la patente.

Las demandadas recurrieron las resoluciones del Juzgado ante la Audiencia Provincial de Barcelona.

Autos de la Audiencia Provincial de Barcelona

Mediante Autos de 20 de enero de 2023, la Audiencia ha estimado los recursos de las demandadas, revocando las medidas cautelares por falta de apariencia de buen derecho y condenando a Novartis a pagar las costas de la primera instancia y los daños y perjuicios ocasionados a Viatrix, Teva y Reddy.

En sus Autos, la Audiencia comienza aclarando que el hecho de que la Ley de Patentes no faculte al titular de una solicitud de patente para ejercitar acciones de prohibición contra terceros no impide necesariamente que éste pueda acudir a las normas de competencia desleal para instar esa prohibición. Ahora bien, el Tribunal matiza que, en tal caso, el objeto del enjuiciamiento no debe versar sobre la infracción de la solicitud de patente, sino que se debe centrar en los aspectos relevantes para determinar si se ha cometido o no un acto de competencia desleal.

In early March 2022, when it did not yet have the patent and before generics were launched onto the market, Novartis requested urgent *ex parte* preliminary injunctions seeking a temporary prohibition of their commercialization, claiming that such commercialization would amount to an act of unfair competition, specifically an act of hindering under Article 4 of the Unfair Competition Act. Novartis alleged that the defendants intended to take unfair advantage of the period of time that would necessarily elapse between expiration of the marketing exclusivity of Gilenya® and publication of the patent grant, to market drugs that would infringe its (future) patent, thereby causing it irreparable harm.

The Commercial Court No. 10 of Barcelona upheld Novartis' request and granted *ex parte* preliminary injunctions. Subsequently, the Court dismissed the oppositions of the defendants, and extended the duration of the preliminary injunctions until 12 October 2022, when the patent grant was published.

The defendants appealed the Court's decisions before the Barcelona Court of Appeal.

Decisions of the Barcelona Court of Appeal

By means of Orders dated 20 January 2023, the Court of Appeal upheld the appeals of the defendants, revoking the preliminary injunctions for lack of *prima facie* case and sentencing Novartis to pay the legal costs of the first instance and the damages suffered by Viatrix, Teva and Reddy.

In its Orders, the Court of Appeal starts by clarifying that the fact that the Spanish Patents Act does not empower the holder of a patent application to bring prohibition actions against third parties does not necessarily prevent him from relying on the rules of unfair competition to request such prohibition. However, the Court of Appeal points out that, in such case, the matter to be examined should not be the infringement of the patent application, but should focus on the relevant aspects to determine whether or not an act of unfair competition has been carried out.

En este sentido, la Audiencia, tras constatar que tanto el perjuicio económico que hubiera sufrido Novartis como el beneficio que hubieran obtenido las demandadas no son más que la consecuencia de la competencia efectiva, señala que lo determinante y decisivo a efectos de una posible competencia desleal es si el comportamiento de las demandadas tenía o no tenía una justificación objetiva, cuestión que analiza tomando como referencia la diligencia exigible a un empresario ordenado.

A este respecto, la Audiencia recuerda que las patentes se conceden *“sin perjuicio de tercero y sin garantía del Estado en cuanto a su validez”*, y apunta que un empresario diligente que quiere comercializar un producto que es objeto de una patente que considera nula tiene dos opciones: (i) instar la nulidad de la patente ante los tribunales y esperar a tener una resolución favorable para salir al mercado o (ii) empezar a comercializar y esperar el ejercicio de una acción de infracción por parte del titular para alegar la nulidad de la patente. Sobre la segunda opción, la Audiencia subraya que, si bien es más arriesgada que la primera porque conlleva la posibilidad de tener que responder por los daños y perjuicios causados si se acaba rechazando la alegación de nulidad de la patente, no puede decirse que sea contraria a la buena fe.

Finalmente, la Audiencia concluye que Viatris, Teva y Reddy no incurrieron en competencia desleal, sino que sus actos tenían una justificación objetiva, pues estas compañías tenían tanto la determinación real de comercializar sus medicamentos de fingolimod como la voluntad de desafiar la validez de la (futura) patente en caso de que Novartis la invocara contra ellas.

En relación con cuanto antecede, cabe destacar que muy recientemente, por Auto de 24 de marzo de 2023, el Juzgado Mercantil nº 5 de Barcelona acaba de desestimar en primera instancia una solicitud de medidas cautelares de Novartis contra Viatris, Teva, Reddy y otras compañías por supuesta infracción de la patente EP'894, al considerar que la patente estaría viciada de nulidad por falta de actividad inventiva.

In this regard, the Court of Appeal, after stating that both the economic harm that Novartis would have suffered and the profits that the defendants would have obtained are just the consequence of effective competition, emphasizes that what is relevant for the purposes of a potential unfair competition is whether or not the behavior of the defendants had an objective justification, which it examines taking as a reference the diligence required of a careful businessman.

On this matter, the Court of Appeal recalls that patents are granted *“without prejudice to third parties and without any guarantee from the State as to their validity”*, and points out that a diligent businessman who wants to commercialize a product object of a patent that he considers invalid has two options: (i) to file a revocation action and wait for a positive decision before launching onto the market or (ii) to start selling and wait for the holder to file an infringement action in order to allege the invalidity of the patent. Regarding the second option, the Court of Appeal stresses that, although it is riskier than the first one because it entails a potential damages liability if the invalidity allegation is ultimately rejected, it cannot be considered to be against good faith.

Finally, the Court of Appeal concludes that Viatris, Teva and Reddy did not commit any unfair competition, but that their acts had an objective justification, since these companies had both the real determination to commercialize their fingolimod products and the will to challenge the validity of the (future) patent in case Novartis asserted it against them.

In connection with the above, it should be noted that very recently, by Order of 24 March 2023, the Commercial Court No. 5 of Barcelona has just dismissed in first instance a preliminary injunction request filed by Novartis against Viatris, Teva, Reddy and other companies for alleged infringement of the EP'894 patent, on the grounds that the patent would be invalid due to lack of inventive step.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA ABORDA EL REQUISITO DE PROTECCIÓN JURÍDICA DE LOS DISEÑOS RELATIVO A LA VISIBILIDAD DE LOS COMPONENTES DE LOS PRODUCTOS COMPLEJOS DURANTE LA UTILIZACIÓN NORMAL DE ESOS PRODUCTOS POR PARTE DEL CONSUMIDOR FINAL

El objeto de la protección jurídica de los diseños es la apariencia de los productos, y para que dicha apariencia goce de tal protección debe ser novedosa y poseer carácter singular.

Ahora bien, en el caso de la protección de la apariencia de los componentes de los productos complejos (aquellos constituidos por múltiples componentes reemplazables que permiten desmontar y volver a montar el producto), tanto la normativa comunitaria como la nacional en la materia exigen también de manera expresa un requisito de visibilidad —contemplado en el artículo 3 de la Directiva 98/71/CE sobre la protección jurídica de los dibujos y modelos (“Directiva de Diseños”)—: el componente, una vez incorporado al producto complejo, debe seguir siendo visible durante la utilización normal de este último (y las características visibles del componente deben reunir en sí mismas dichos requisitos de novedad y carácter singular). Dicho artículo también especifica que por “utilización normal” del producto complejo debe entenderse *“la utilización por parte del consumidor final, sin incluir las medidas de mantenimiento, conservación o reparación”*.

Es precisamente este requisito de visibilidad del diseño de los componentes de productos complejos durante su utilización normal que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha abordado en su sentencia de 16 de febrero de 2023 dictada en el asunto C-472/21. El TJUE interpreta el referido artículo con motivo de las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo alemán relativas a qué debe entenderse por “visibilidad” y “utilización normal”; cuestiones que fueron suscitadas en el marco de un litigio que versaba sobre la nulidad del diseño de la parte inferior de un sillín

EUROPEAN COURT OF JUSTICE TACKLES DESIGN LEGAL PROTECTION REQUIREMENT RELATING TO VISIBILITY OF COMPONENT PARTS OF COMPLEX PRODUCTS DURING NORMAL USE OF THOSE PRODUCTS BY END USER

The subject matter of the legal protection of designs is the appearance of products and said appearance must meet the requirements of novelty and individual character in order to enjoy this protection.

Nevertheless, in relation to the protection of the appearance of component parts of complex products (those composed of multiple components which can be replaced permitting disassembly and reassembly of the product), national and EU design law explicitly demand a requirement of visibility — established by article 3 of Directive 98/71/EC on the legal protection of designs (“Design Directive”)—: the component part, once it has been incorporated into the complex product, must remain visible during normal use of the latter (and the visible features of the component part must fulfil in themselves said requirements of novelty and individual character). The aforementioned article also specifies that “normal use” of a complex product means *“use by the end user, excluding maintenance, servicing or repair work”*.

It is precisely this requirement of visibility of the design of component parts of complex products during their normal use that the European Court of Justice (ECJ) has tackled by means of its judgement dated 16 February 2023 issued in case C-472/21. The ECJ interprets the aforementioned article as a result of the preliminary requests posed by the German Supreme Court in relation to the concepts of “visibility” and “normal use”, which arose from an invalidity dispute referred to the design of the underside of a saddle (component part) for bicycles (complex

(componente) de bicicleta (producto complejo), por la supuesta falta del cumplimiento del requisito de la visibilidad durante la utilización normal de la bicicleta.

En las instancias anteriores de ese procedimiento nacional se había producido una disparidad de criterios entre los órganos competentes para resolverlo: de un lado, (i) la Oficina Alemana de Patentes y Marcas, que había desestimado la solicitud de nulidad por considerar que la parte inferior del sillín sí es visible durante la utilización normal de la bicicleta, que abarcaría el montaje y desmontaje del sillín con fines distintos al mantenimiento, la conservación o la reparación; y de otro lado, (ii) el órgano jurisdiccional que revisó la resolución de dicha Oficina, que, a diferencia, sí declaró la nulidad del diseño, por entender que la utilización normal de la bicicleta solo abarcaría las acciones de circulación y de subirse y bajarse de ella, durante las cuales la parte inferior del sillín no es visible, ni para el consumidor final ni para un tercero.

Tras recordar que el requisito de visibilidad de un componente presupone que su apariencia no pueda fundirse completamente en el producto en su conjunto, el TJUE precisa que tal requisito no exige que el componente incorporado al producto complejo siga siendo visible en su totalidad y en todo momento de la utilización del producto complejo. Asimismo, precisa que tal visibilidad no puede apreciarse únicamente desde el punto de vista del consumidor final de dicho producto, sino que ha de tomarse igualmente en consideración la visibilidad del componente por un observador externo.

Por lo que respecta al concepto de “utilización normal”, el TJUE aclara que no puede basarse únicamente en la intención del fabricante o

product), due to the alleged lack of fulfilment of the visibility requirement during the normal use of the bicycle.

During the previous instances of the national proceedings a disparity of criteria had taken place between the competent authorities to solve the dispute: on the one side, (i) the German Patent and Trade Mark Office, who had rejected the invalidity application by considering that the underside of the saddle remains visible during normal use of the bicycle, which would comprise the disassembly and reassembly of the saddle for purposes other than maintenance, servicing or repair work; and, on the other side, (ii) the Court that reviewed the aforementioned administrative decision, which, by contrast, found the design invalid, on the grounds that normal use of the complex product at hand would only comprise the actions of riding and getting on and off the bicycle, actions during which the underside of the saddle is not visible either to the end user or to a third party.

After reminding that the visibility requirement of a component part presupposes that the appearance of that component part cannot be completely lost in the product as a whole, the ECJ points out that visibility does not require a component part that is incorporated into a complex product to remain fully visible the whole time that the complex product is being used. Likewise, it points out that said visibility cannot be assessed solely from the perspective of the end user of that product, and that the visibility of such a component part to an external observer must also be taken into consideration.

As to the concept of “normal use”, the ECJ clarifies that it cannot be based solely on the intention of the manufacturer

diseñador del componente o del producto complejo, pues el legislador de la Unión quiso referirse a la utilización habitual del producto complejo por parte del consumidor final, con el fin de excluir la utilización de ese producto en otras fases de los intercambios comerciales y evitar de ese modo que se eludiera el requisito de la visibilidad.

Además, en relación con el tipo de utilización que debe entenderse por “utilización normal” del producto complejo por parte del consumidor final, el TJUE indica que la utilización de un producto en su función principal a menudo precisa de diversas acciones, como su almacenamiento y transporte, que pueden llevarse a cabo antes o después de que el producto haya cumplido esa función principal. Consecuentemente, considera que el concepto de “utilización normal” de un producto complejo abarca todas esas acciones, a excepción de aquellas que están expresamente excluidas por el propio artículo 3 de la Directiva de Diseños (acciones vinculadas con el mantenimiento, la conservación o la reparación).

En definitiva, el TJUE concluye que la exigencia de visibilidad del componente de un producto complejo requiere que el componente en cuestión, cuando se incorpore al producto complejo, siga siendo visible durante la utilización normal de dicho producto complejo, debiéndose tomar en consideración no sólo el punto de vista del consumidor que lo está utilizando, sino también el de un observador exterior. En cuanto al concepto de “utilización normal”, éste abarca las acciones que se llevan a cabo durante la utilización principal del producto complejo y aquellas que deben llevarse a cabo habitualmente por el consumidor final en el contexto de la referida utilización, a excepción del mantenimiento, la conservación o la reparación.

or designer of the component part or of the complex product, since the EU legislature intended to refer to the customary use of the complex product by the end user, in order to exclude the use of that product at other stages of trade and thus to prevent circumvention of the visibility condition.

Additionally, in relation to the type of use that is covered by the concept of “normal use” of a complex product by the final user, the ECJ establishes that the use of a product in its principal function often requires various acts which may be performed before or after the product has fulfilled that principal function, such as the storage and transportation of that product. Accordingly, it considers that “normal use” of a complex product covers all those acts, with the exception of those expressly excluded by article 3 of the Design Directive (acts relating to maintenance, servicing and repair work).

In conclusion, the ECJ establishes that the requirement of the visibility of a component part of a complex product demands that the component part in question, once it has been incorporated into the complex product, remains visible during the “normal use” of the latter, being necessary to take into consideration not only the perspective of the end user, but also that of an external observer. As to the concept of “normal use”, it covers acts performed during the principal use of a complex product as well as acts which must customarily be carried out by the end user in connection with such use, with the exception of maintenance, servicing and repair work.

3 UN JUZGADO MERCANTIL DE BARCELONA LEVANTA LAS MEDIDAS CAUTELARES CONCEDIDAS SIN AUDIENCIA DE PARTE CONTRA MEDICAMENTOS DE FUMARATO DE DIMETILO

El 27 de febrero de 2023, el Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona levantó las medidas cautelares que había acordado previamente sin audiencia de parte a petición de Biogen y que prohibían el lanzamiento al mercado español de medicamentos genéricos de fumarato de dimetilo.

Antecedentes

Biogen es titular de la patente europea EP2653873 (en lo sucesivo, EP'873), titulada "*Composiciones y usos para el tratamiento de la esclerosis múltiple*". EP'873 fue validada en España el 21 de septiembre de 2022 y expirará el 7 de febrero de 2028.

La patente reivindica una composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de la esclerosis múltiple, que comprende fumarato de dimetilo, donde la composición debe administrarse por vía oral y la dosis es de 480 mg/día.

Biogen explota la supuesta invención por medio de la comercialización de su medicamento superventas Tecfidera® para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recurrente.

Hechos

En octubre-noviembre de 2022 Biogen interpuso acciones por infracción y solicitudes de medidas cautelares sin audiencia de parte contra los genéricos de fumarato de dimetilo con base en EP'873.

BARCELONA COMMERCIAL COURT LIFTS *EX PARTE* PRELIMINARY INJUNCTION OVER DIMETHYL FUMARATE MEDICINAL PRODUCTS

On 27 February 2023, Commercial Court n. 4 of Barcelona lifted the preliminary injunctions it had previously granted *ex parte* at the request of Biogen prohibiting the launch onto the Spanish market of dimethyl fumarate generic medicinal products.

Background

Biogen is the holder of European patent EP2653873 (hereinafter, EP'873), entitled "*Compositions and uses for treating multiple sclerosis*". EP'873 was validated in Spain on 21 September 2022 and would expire on 7 February 2028.

The patent claims a pharmaceutical composition for use in treating multiple sclerosis, the composition comprising dimethyl fumarate, wherein the composition is to be administered orally and the dose is 480 mg/day.

Biogen exploits the alleged invention by commercializing its blockbuster medicinal product Tecfidera® for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis.

Facts

In October-November 2022 Biogen filed infringement actions and *ex parte* preliminary injunction requests against dimethyl fumarate generics based on EP'873.

El Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona concedió inicialmente las medidas cautelares *inaudita parte* mediante Autos de 25 de octubre y 14 de noviembre de 2022.

Los demandados se opusieron a las medidas cautelares alegando la nulidad de la patente por falta de actividad inventiva, con base en dos puntos de partida diferentes como estado de la técnica más próximo. En primer lugar, una presentación de Kappos, consistente en unas diapositivas expuestas en la 16ª reunión de la Sociedad Neurológica Europea. La presentación divulgaba un estudio clínico de fase II de fumarato de dimetilo para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recurrente con dosis orales de 120, 360 y 720 mg/día. En segundo lugar, un artículo de Schimrigk, que describía un estudio clínico de Fumaderm® (fumarato de dimetilo + sales de monoetilfumarato) para el tratamiento de la esclerosis múltiple con dosis orales de 360 y 720 mg/día.

Aplicando la aproximación problema-solución, los demandados alegaron que el problema técnico objetivo consistiría en proporcionar una dosis alternativa de fumarato de dimetilo para el tratamiento de la esclerosis múltiple. Señalaron que la patente reivindica un régimen de dosificación (480 mg/día) de un medicamento conocido (fumarato de dimetilo) para una indicación terapéutica conocida del mismo (tratamiento de la esclerosis múltiple) utilizando una vía de administración conocida del mismo para dicha indicación (oral). Y añadieron que la optimización de la dosis es el resultado de experimentos rutinarios. Así, la supuesta invención debe considerarse evidente.

El 9 de febrero de 2023 se celebró una vista en la que Biogen respondió a los argumentos de nulidad. En particular, el titular de la

Barcelona Commercial Court n. 4 initially granted the *ex parte* preliminary injunctions by Orders of 25 October and 14 November 2022.

The defendants opposed the preliminary injunctions alleging the invalidity of the asserted patent on the grounds of lack of inventive step. This was based on two different starting points as closest prior art. First, a presentation by Kappos, consisting of a slideshow displayed at the 16th meeting of the European Neurological Society. The presentation disclosed a phase II clinical study of dimethyl fumarate for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis with oral doses of 120, 360 and 720 mg/day. Second, an article by Schimrigk, which described a clinical study of Fumaderm® (dimethyl fumarate + monoethyl fumarate salts) for the treatment of multiple sclerosis with oral doses of 360 and 720 mg/day.

While applying the problem-solution approach, the defendants argued that the objective technical problem would be to provide an alternative dose of dimethyl fumarate for the treatment of multiple sclerosis. They pointed out that the patent claims a dosage regime (480 mg/day) of a known drug (dimethyl fumarate) for a known therapeutic indication of the same (treatment of multiple sclerosis) using a known administration route of the same for that indication (oral). They added that dose optimization is the result of routine experiments. Hence the alleged invention should be held obvious.

A hearing took place on 9 February 2023, where Biogen responded to the invalidity arguments. In particular, the patentee claimed that the 480 mg/day dose was not obvious at the priority date

patente alegó que la dosis de 480 mg/día no era evidente en la fecha de prioridad (febrero de 2007) a partir del estado de la técnica más próximo, teniendo en cuenta que 720 mg/día era la única dosis eficaz divulgada en el mismo, y que ésta ya mostraba un perfil de efectos adversos aceptable. Además, según Biogen, el experto habría esperado que una reducción de dicha dosis conllevara una reducción no deseada de la eficacia, mientras que, de hecho, 480 mg/día demostró ser tan eficaz en el tratamiento de la esclerosis múltiple como 720 mg/día.

Decisión

El Juzgado acogió los argumentos de las demandadas y revocó las medidas cautelares mediante Auto de 27 de febrero de 2023, deliberado por los tres Jueces de Patentes de Barcelona.

La resolución concluye que la patente en cuestión parece estar viciada de nulidad por falta de actividad inventiva partiendo de Kappos. En línea con los argumentos de los demandados, el Juez explica que el tratamiento de la esclerosis múltiple es un tratamiento de larga duración, y que el estado de la técnica mostraba que los efectos adversos parecían depender de la dosis. También se muestra de acuerdo con el hecho de que la determinación de la dosis no implicaba una actividad inventiva en este caso concreto. Por lo tanto, en la fecha de prioridad, el experto habría llegado rutinariamente a la dosis alternativa de 480 mg/día.

Biogen ha recurrido esta decisión.

(February 2007) starting from the closest prior art considering that 720 mg/day was the only effective dose disclosed in the same, and that it already showed an acceptable adverse effects profile. Moreover, according to Biogen, the skilled person would have expected a reduction of such dose to have entailed an undesired reduction in efficacy, whereas, in fact, 480 mg/day proved to be as effective in treating multiple sclerosis as 720 mg/day.

Decision

The Court upheld the arguments of the defendants and revoked the preliminary injunctions by means of a decision dated 27 February 2023, which was deliberated by three Patent Judges of Barcelona.

The decision concluded that the patent at stake seems *prima facie* invalid due to lack of inventive step starting from Kappos. Following the defendants' arguments, the Judge explained that the treatment of multiple sclerosis is a long-life treatment and that the prior art showed that adverse events appeared to be dose-dependent. He also concurred with the fact that dose determination did not involve an inventive step in this specific case. Thus, at the priority date, the skilled person would have routinely arrived at the alternative dose of 480 mg/day.

Biogen has appealed this decision.

www.ga-ip.com



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

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