

- 1 Patentes – medidas cautelares
Patents – preliminary injunctions
- 2 Protección penal
Criminal enforcement
- 3 Denominaciones de Origen Protegidas
Protected Designations of Origin
- 4 Patentes farmacéuticas
Pharmaceutical patents

BARCELONA
C/ Josep Irla i Bosch, 5-7
08034 Barcelona
Tel: +34 93 202 34 56

MADRID
C/ Núñez de Balboa, 120
28006 Madrid
Tel: +34 91 353 36 77

LAS PALMAS DE GRAN CANARIA
C/ Padre José de Sosa, 1
35001 Las Palmas de Gran Canaria
Tel: +34 928 33 29 26

1 LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA CONFIRMA SU DOCTRINA ACTUAL SOBRE EL PELIGRO EN LA DEMORA EN ASUNTOS DE PATENTES BARCELONA COURT OF APPEAL CONFIRMS ITS CURRENT POSITION REGARDING URGENCY IN PRELIMINARY INJUNCTION PATENT CASES

El pasado 15 de septiembre de 2021, la Audiencia Provincial de Barcelona confirmó la desestimación de una solicitud de medidas cautelares de Sanofi contra Mylan por supuesta infracción de patente en relación con un medicamento biosimilar de insulina glargina. En su resolución, la Audiencia actualiza y refuerza su actual doctrina en relación con el requisito de peligro en la demora en asuntos de patentes.

Antecedentes

En general, deben cumplirse dos requisitos para acordar medidas cautelares en un asunto de patentes: (i) apariencia de buen derecho respecto a la validez e infracción de la patente y (ii) peligro en la demora, esto es, justificación de una “urgencia”, en el sentido de evitar que se pueda causar un perjuicio irreparable durante el transcurso del procedimiento principal.

En algunas resoluciones la Audiencia Provincial de Barcelona había considerado que el peligro en la demora derivaría directamente del propio riesgo de inicio o reiteración de la infracción de patente, esto es, del riesgo de lanzamiento al mercado o continuación en la comercialización del producto litigioso durante la vigencia de la patente. Sin embargo, en otras resoluciones, especialmente en los últimos años, la Audiencia había puntualizado que lo anterior no es suficiente, sino que debe justificarse un riesgo concreto y real en cada caso particular.

Hechos

Sanofi es titular de la patente Europea EP 2 346 552 (EP’552), que no reivindica una invención farmacéutica, sino un dispositivo inyectable para la administración de fármacos, tal como una jeringa o una pluma, con determinadas características técnicas. Si bien Sanofi comercializa dos plumas inyectables de insulina glargina, ninguna de ellas constituye una realización de la patente. Por otra parte, un tercero, Lilly, ya venía comercializando un medicamento biosimilar inyectable de insulina glargina desde 2015. En septiembre de 2020 Mylan empezó a comercializar su medicamento biosimilar de insulina glargina en forma de pluma inyectable precargada (Semglee®).

On 15 September 2021, the Barcelona Court of Appeal confirmed the dismissal of a preliminary injunction (PI) request filed by Sanofi against Mylan for alleged patent infringement, in relation to an insulin glargine biosimilar product. With this decision, the Court of Appeal updates and reinforces its current doctrine regarding the requirement of urgency in PI patent cases.

Background

In general, two requirements must be fulfilled in order to grant a PI in a patent infringement case: (i) prima facie validity and infringement of the patent and (ii) danger in the delay, i.e., justification of an urgency, so as to prevent irreparable harm being caused while the main proceedings on the merits are pending.

In some decisions the Barcelona Court of Appeal had considered that “urgency” would derive directly from the risk of start of, or continuation of the patent infringement, i.e., from the risk of launch onto the market or continuation in the commercialisation of the allegedly infringing product during the life of the patent. However, in other decisions, especially in recent years, the Court of Appeal had recognised that the above would not be enough as such, and that a real and specific risk must be justified in every particular case.

Facts

Sanofi is the owner of European Patent EP 2 346 552 (EP’552), which does not claim a pharmaceutical invention, but an injectable drug delivery device, such as a syringe or a pen, with certain technical features. Although Sanofi commercializes two insulin glargine injectable pens, they do not constitute embodiments of the patent. Also, a third party, Lilly, was already selling an injectable insulin glargine biosimilar since 2015. In September 2020, Mylan started commercializing its insulin glargine biosimilar in the form of a pre-filled injectable pen (Semglee®).

Sanofi, que había demandado a Mylan por infracción de la patente, solicitó medidas cautelares para que se le prohibiera comercializar su medicamento, al considerar que la pluma inyectable del mismo comprendería todos los elementos técnicos del dispositivo reivindicado en la patente. Respecto al peligro en la demora, Sanofi alegó que sería inherente a la propia infracción de patente. También alegó que, al no explotar la patente, en el procedimiento principal solo podría reclamar un royalty por las ventas que Mylan pudiera realizar de su medicamento, por lo que tales ventas le causarían un perjuicio irreparable.

Frente a ello, Mylan invocó la doctrina de la Audiencia Provincial de Barcelona en el sentido de que es necesario justificar un riesgo concreto y real en cada caso particular, y argumentó que tal riesgo no concurría por muchos motivos. A este respecto, subrayó que la insulina glargina forma parte del dominio público, y que Sanofi no puede vincular las ventas de sus medicamentos con la patente, pues las plumas de éstos no responden a la supuesta invención. Mylan también destacó que la falta de explotación de la patente por parte de Sanofi contribuye a eliminar el peligro en la demora en este caso concreto. A todo ello añadió que, en todo caso, su medicamento tiene el mismo precio que los de Sanofi y Lilly, y que los datos de ventas no hacían presagiar un descenso importante de las ventas de Sanofi por la comercialización de otro medicamento biosimilar de insulina glargina.

En primera instancia el Juzgado Mercantil nº 1 de Barcelona denegó las medidas cautelares, si bien lo hizo al apreciar la falta de apariencia de buen derecho de Sanofi y sin entrar a examinar la cuestión del peligro en la demora. Sanofi interpuso un recurso de apelación.

Resolución

La Audiencia Provincial de Barcelona ha desestimado el recurso de Sanofi y ha confirmado la denegación de las medidas cautelares, entrando a analizar, esta vez sí, la discusión sobre el peligro en la demora.

En su Auto de 15 de septiembre de 2021, la Audiencia hace referencia a resoluciones anteriores y explica que, si bien la forma de valorar el peligro en la demora ha sido objeto de discusión en el Tribunal al ser una cuestión muy casuística, el criterio que se ha ido imponiendo de un tiempo a esta parte es el que considera que no basta con que se comercialice el producto infractor, sino que se requiere la justificación de un riesgo concreto en cada caso particular.

Aplicando este criterio al caso enjuiciado, la Audiencia concluye que no se cumple el requisito de peligro en la demora. En este sentido, razona que Sanofi no puede alegar una posible pérdida de cuota de mercado de sus medicamentos, pues no posee un monopolio sobre la insulina glargina y la patente que invoca no guarda relación con el fármaco, sino con un dispositivo de administración. Por otra parte, la Audiencia señala que el hecho de que Sanofi solo pueda reclamar un royalty por las ventas de Mylan, debido a que no explota la patente, constituye una limitación legal que no puede alegarse como perjuicio.

Esta resolución es firme.

Sanofi, which had sued Mylan for infringement of the patent, requested a PI asking the court to prohibit the commercialization of Semglee[®], as it considered that its injectable pen would comprise all the features of the device claimed in the patent. Regarding urgency, Sanofi alleged that it would be inherent to the patent infringement as such. Also, Sanofi added that, since in the proceedings on the merits it could only claim a royalty for the sales that Mylan could make on its product (due to the lack of exploitation of the patent), such sales would cause irreparable harm to its business.

In turn, Mylan referred to the doctrine of the Barcelona Court of Appeal, according to which a real and specific risk must be justified in every particular case, and alleged that this was not so for many reasons. In this regard, Mylan emphasized that insulin glargine belongs to the public domain, and that Sanofi cannot link the sales of its medicinal products to the patent, as their injectable pens are not an embodiment of the invention. Mylan also highlighted that the lack of exploitation of the patent on Sanofi's part would eliminate urgency in this specific case. Apart from all the above, it also argued that, in any event, its product has the same price as Sanofi's and Lilly's, and that sales data did not predict a significant drop in Sanofi's sales due to the commercialization of a further insulin glargine biosimilar.

In first instance the Commercial Court No. 1 of Barcelona dismissed Sanofi's PI request, though it did so on other grounds and did not look into the issues regarding danger in the delay. Sanofi appealed the decision.

Decision

The Barcelona Court of Appeal has dismissed Sanofi's appeal, thus confirming the rejection of the PI request. On this occasion, the Court of Appeal has specifically addressed the dispute between the parties regarding urgency.

In its decision of 15 September 2021, the Court of Appeal refers to previous decisions and explains that, although the approach to urgency used to be debated within the Court due its case-by-case nature, the prevailing criterion for some time now is that, as such, the commercialization of the infringing product is not enough. Rather, a specific risk must be justified in every particular case.

Applying this approach to the case at stake, the Court of Appeal concludes that there was no urgency. In this regard, it argues that Sanofi cannot allege a possible loss of market share of its medicinal products since it does not hold a monopoly over insulin glargine, whereas the asserted patent does not relate to the drug, but to an administration device. Also, the Court of Appeal states that the fact that Sanofi can only claim a royalty for Mylan's sales, due to the lack of exploitation of the patent on its part, constitutes a legal limitation that cannot be alleged as harm or damage.

This decision is final.

Mediante Auto de fecha 16 de septiembre de 2021, la Sala Segunda del Tribunal Supremo (en adelante “TS”) ha inadmitido a trámite el recurso de casación interpuesto por el condenado contra la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (en adelante “TSJ”) que desestimó en su práctica totalidad el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia dictada en primera instancia por la Audiencia Provincial de Madrid (en adelante “AP”).

En nuestra Newsletter nº 67 de enero de 2021 ya tuvimos ocasión de abordar tanto la Sentencia condenatoria dictada en primera instancia por la AP (que condenó al infractor a una pena de prisión, multa, al pago de una responsabilidad civil a favor de Adidas y costas de la acusación particular), como la Sentencia dictada en segunda instancia por el TSJ.

El recurso de casación formulado por el condenado y que da lugar al Auto del TS objeto de este artículo, reprodujo de nuevo las mismas alegaciones ya vertidas en su anterior recurso de apelación y, en particular, insistió de nuevo en una cuestión jurídica de interpretación de ley por una supuesta aplicación indebida de los artículos 273 y 274 del Código Penal relativos a los delitos contra la Propiedad Industrial por infracción de diseño industrial registrado y de marca registrada, respectivamente.

La defensa alegaba una vez más que los hechos declarados probados no son constitutivos de un delito contra la Propiedad Industrial dado que los productos intervenidos no generaban ningún riesgo de confusión en los potenciales consumidores.

Esta teoría llamada del error en el consumidor y su progresivo abandono por la jurisprudencia de las Audiencias Provinciales, que ya hemos venido abordando en múltiples artículos de nuestra Newsletter (entre otras: Newsletter nº 43 de enero de 2015, nº 51 de enero de 2017, nº 57 de julio de 2018, nº 59 de enero de 2019 y nº 68 de abril de 2021), era una corriente jurisprudencial que consideraba necesario para la comisión de estos delitos que los productos ilícitos tuvieran la entidad suficiente como para llevar a engaño al potencial adquirente de los mismos sobre su autenticidad, dictándose sentencias absolutorias para aquellos supuestos donde la baja calidad de los productos infractores, el bajo precio con el que se comercializaban o el lugar donde se vendían, no podían llevar a ese engaño.

Dicha línea jurisprudencial tenía su origen en unas determinadas sentencias del Tribunal Supremo dictadas en aplicación del antiguo Código Penal de 1973 y que, por tanto, enjuiciaban casos en los que se valoraba si se había producido una “defraudación” de las previstas en aquel Código, donde sí era relevante atender a si el consumidor sufría o no engaño al comprar el producto con marca falsificada.

No obstante, el nuevo Código Penal de 1995 supuso un cambio de paradigma para este tipo de delitos donde se quiso proteger el derecho de marca como lo que era, un derecho real de propiedad, y no por la vía de la protección de los consumidores (las antiguas defraudaciones). Siendo el único bien jurídico protegido

On 16 September, 2021, the Second Chamber of the Spanish Supreme Court (hereinafter “SC”) dismissed for consideration the cassation appeal filed by the convicted against the Judgment issued by the Superior Court of Justice of Madrid (hereinafter “SCJ”), which had rejected the appeal filed against the condemnatory Judgment handed down in the first instance by the Provincial Court of Madrid (hereinafter “PC”).

In our Newsletter No. 67 of January 2021, we had the opportunity to address both the conviction issued in the first instance by the PC (which sentenced the infringer to a prison sentence, a fine, the payment of civil liability in favor of Adidas and costs), as well as the Judgment issued in the second instance by the SCJ.

The cassation appeal filed by the convicted and which gives rise to the SC ruling that is the subject of this article, repeated the same allegations already made in his previous appeal and, in particular, insisted again on a legal question of interpretation of the law for a purported improper application of articles 273 and 274 of the Criminal Code relating to crimes against Intellectual Property for infringement of registered industrial design and registered trademark, respectively.

The defence argued once again that the facts declared as proven do not constitute a crime against Intellectual Property since the seized products did not create any risk of confusion for potential consumers.

This so-called consumer error theory and its progressive abandonment in the case-law of the Provincial Courts, which we have already addressed in multiple articles in our Newsletter (among others: Newsletter No. 43 of January 2015, No. 51 of January 2017, No. 57 of July 2018, No. 59 of January 2019 and No. 68 of April 2021), was a jurisprudential trend that held that for a crime to be committed it was necessary for the characteristics of the illicit products to sufficiently mislead the potential purchaser as to their authenticity, issuing acquittals for those cases where the low quality of the infringing products, the low price at which they were marketed or the place where they were sold, could not lead to this deception.

This case-law trend originated in certain Supreme Court Judgments issued in application of the former Criminal Code of 1973 and therefore prosecuted cases where an assessment was made of whether there had been “fraud” of the type described in said Code, where it was relevant to consider whether or not the consumer was misled when buying a product with a counterfeit brand.

However, the new Criminal Code of 1995 represented a paradigm shift for this type of crime, where it was intended to protect the trademark right for what it was, a property right, and not for the protection of consumers (the former frauds). The

por el actual artículo 274 del Código Penal el derecho de uso o explotación exclusivo y excluyente de una propiedad industrial, siendo irrelevante que el uso de la marca ajena pueda inducir o no a error en el consumidor, bastando con que hubiera un uso no autorizado de la marca ajena por parte de un tercero.

A pesar de dicha reforma, Audiencias Provinciales de algunas provincias españolas continúan en la actualidad abrazando dicha teoría.

Posteriores reformas del Código Penal y de la Ley de Enjuiciamiento Criminal (ambas del 2015) han supuesto un incremento de las penas privativas de libertad para estos delitos y una reforma de la casación en la jurisdicción penal que permiten acudir al TS por motivos de interpretación de ley, cosa que hasta la fecha no era posible y tenía como consecuencia la convivencia de criterios jurisprudenciales dispares para una misma tipología de delito.

A la inadmisión del recurso de casación se opuso tanto el Ministerio Fiscal como la acusación particular solicitando, como petición subsidiaria, su desestimación.

Por lo que a la teoría del error en el consumidor se refiere, el TS ratifica y hace suyas las conclusiones de la AP y del TSJ, afirmando que no es un elemento objetivo del tipo siendo irrelevante su concurrencia, habida cuenta que “el bien jurídico protegido en el artículo 274 del Código Penal es la exclusividad de explotación de la marca, al que indisolublemente va unida el prestigio o reputación comercial de su titular”.

Asimismo se sostiene por parte del TS que “las circunstancias que permitirían —al menos, de forma potencial— tener conocimiento al consumidor de que el producto no era auténtico (precio y lugar de comercialización), desaparecerían tan pronto como se consumaba la compraventa y, por tanto, no podrían apreciarse por otros potenciales consumidores”.

El TS confirma que “no se trata de que la confusión se produzca entre los productos, sino entre la marca registrada y el distintivo imitado”, así como que “las circunstancias en las que el cliente compra el producto y que pudieran llevarle a considerar que el producto no es genuino carecen de relevancia” porque dicho delito “no castiga una estafa al consumidor final, sino un perjuicio para el titular del derecho de propiedad industrial”.

Desde el año 1995 y hasta la actualidad pocas resoluciones del TS habían podido abordar esta materia. Y nunca hasta la fecha se habían emitido por el TS dos párrafos tan claros y contundentes desmontando esta teoría.

Ciertamente este Auto del TS tendrá un gran impacto en las prácticas de falsificaciones y litigación penal de los delitos contra la Propiedad Industrial, donde la desafortunada teoría del error en el consumidor ha venido siendo durante años uno de sus grandes caballos de batalla.

only legally protected right in the current article 274 of the Criminal Code is the right to sole and exclusive use or exploitation of an intellectual property right, it being considered irrelevant whether or not the use of another’s trademark may or may not mislead the consumer, as long as there is no unauthorized use of the trademark by a third party.

Despite this reform, some Provincial Courts have continued to embrace this theory.

Subsequent amendments to the Criminal Code and the Criminal Procedure Act (both of 2015) have led to an increase in prison penalties for these crimes and a reform of the cassation appeal in the criminal jurisdiction that allows the SC to be approached for reasons of interpretation of the law, as up to now this was not possible and there was therefore an inconsistency in case-law criteria for the same type of crime.

Both the Public Prosecutor and the private prosecutor objected to the admission of the cassation appeal, requesting, as a subsidiary petition, its dismissal.

As far as the consumer error theory is concerned, the SC ratifies and endorses the conclusions of the PC and the SCJ, stating that it is not a requirement for the crime and that its concurrence is irrelevant, given that “the legal protected right in article 274 of the Criminal Code is the exclusive use of the trademark, to which the prestige or commercial reputation of its owner is inextricably linked”.

Likewise, it is argued by the SC that “the circumstances that would allow the consumer —at least potentially— to have knowledge that the product was not genuine (price and place of commercialization), disappeared as soon as the goods were purchased and, therefore, they could not be seen by other potential consumers”.

The SC confirms that “it is not that the confusion has to occur between the products, but rather between the registered trademark and the imitated sign”, as well as that “the circumstances in which the customer buys the product and that could lead him to consider that the product is not genuine are irrelevant” because said crime “does not punish a fraud against end consumers, but rather a detriment to the owner of the intellectual property right”.

Since 1995 and up until this moment, few Supreme Court resolutions have been able to address this matter. And never before have two paragraphs been so clearly and forcefully issued by the SC in its dismantling of this theory.

This SC ruling will certainly have a huge impact on the practice of anti-counterfeiting and criminal litigation in the field of crimes against Intellectual Property, where the unfortunate consumer error theory has been one of its main areas of conflict for years.

3 INTERPRETACIÓN DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA EN RELACIÓN AL ALCANCE DE LA PROTECCIÓN DE LAS DENOMINACIONES DE ORIGEN PROTEGIDAS

INTERPRETATION OF COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION REGARDING SCOPE OF PROTECTION OF PROTECTED DESIGNATIONS OF ORIGIN

Mediante Sentencia de 9 de septiembre de 2021, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha resuelto la cuestión prejudicial planteada por la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) sobre la interpretación del artículo 103, apartado 2, letra b), del Reglamento n.º 1308/2013, en particular, encaminada a aclarar (i) si esta disposición protege a las Denominaciones de Origen Protegidas (en adelante DOP) frente a la utilización en el comercio de signos que no designan productos sino servicios; y (ii) cómo interpretar el término “evocación” en dicha norma.

Antecedentes

El CIVC (organismo encargado de la protección de los intereses de los productores de Champagne) interpuso una demanda ante el Juzgado Mercantil de Barcelona contra GB, propietario de bares de tapas en España, por infracción de la DOP “Champagne” por identificar sus establecimientos con el signo CHAMPANILLO y utilizar dicha denominación para promoverlos en las redes sociales y en folletos publicitarios. Junto con el signo CHAMPANILLO, GB representa dos copas que se entrecrocán llenas de una bebida espumosa.

Además, previamente a este procedimiento, en 2011 y 2015, la Oficina Española de Patentes y Marcas estimó la oposición formulada por CIVC contra las solicitudes de registro de la marca CHAMPANILLO (clase 43), presentadas por GB, al considerar que el registro de dicho signo como marca era incompatible con la DOP «Champagne», que goza de protección internacional.

El Juzgado de primera instancia desestimó la demandada de CIVC al considerar que el uso del signo CHAMPANILLO llevado a cabo por GB no constituye una evocación de la DOP «Champagne» puesto que no se utiliza para designar una bebida alcohólica, sino que se usa para identificar locales dedicados a actividades de hostelería. Por lo tanto, concluyó que el uso del signo CHAMPANILLO no supone una infracción de la DOP “Champagne”.

El Juzgado basó su decisión en una sentencia anterior del Tribunal Supremo de 1 de marzo de 2016 que consideró que el uso del término CHAMPIN para comercializar una bebida gaseosa no alcohólica no suponía una infracción de la DOP “Champagne”.

No estando conforme con la valoración realizada por el Juzgado, CIVC presentó recurso de apelación ante la Audiencia Provincial de Barcelona.

En este contexto, la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona planteó una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea acerca de la interpretación del artículo 103, apartado 2, letra b), del Reglamento n.º 1308/2013, encaminada a aclarar si estas disposiciones protegen a las DOPs frente a la utilización en el comercio de signos que no designan productos sino servicios y a la interpretación y alcance de la evocación.

Resolución

En respuesta a la primera cuestión, el Tribunal señala que el Reglamento 1308/2013 establece que las DOPs

In a judgment handed down on 9 September 2021, the Court of Justice of the European Union (CJEU) has ruled on the question referred for a preliminary ruling by the Provincial Court of Barcelona (15th Section) regarding the interpretation of Article 103(2) (b) of Regulation No. 1308/2013, in particular, aimed at clarifying (i) whether this provision protects Protected Designations of Origin (hereinafter PDO) against the use in trade of signs that do not designate goods but instead services and (ii) how to interpret the term “evocation” in said regulation.

Background

The CIVC (the body protecting the interests of Champagne producers) filed a lawsuit before the Commercial Court of Barcelona against GB, owner of various tapas bars in Spain, for infringement of the PDO “Champagne” for identifying its establishments with the sign CHAMPANILLO and using this denomination to promote them on social networks and in advertising brochures. Together with the sign CHAMPANILLO, GB displays two clinking glasses filled with a carbonated beverage.

In addition, prior to these proceedings, in 2011 and 2015, the Spanish Patent and Trademark Office upheld the opposition filed by the CIVC against the applications for registration of the CHAMPANILLO trademark (class 43) filed by GB, considering that the registration of said sign as a trademark was incompatible with the PDO “Champagne,” which is subject to international protection.

The First Instance Court dismissed the CIVC’s claim, considering that the use of the sign CHAMPANILLO by GB does not constitute an evocation of the PDO “Champagne” since it is not used to designate an alcoholic beverage but is used instead to identify premises dedicated to catering activities. Therefore, it concluded that the use of the sign CHAMPANILLO does not constitute an infringement of the PDO “Champagne.”

The Court based its decision on a previous Supreme Court ruling of 1 March 2016, in which it was found that the use of the term CHAMPIN to market a non-alcoholic carbonated beverage did not infringe the PDO “Champagne.”

Not satisfied with the Court’s assessment, the CIVC filed an appeal before the Provincial Court of Barcelona.

In this context, the 15th Section of the Provincial Court of Barcelona referred a question to the CJEU for a preliminary ruling on the interpretation of Article 103(2) (b) of Regulation No. 1308/2013, aimed at clarifying whether these provisions protect PDOs against the use in trade of signs that do not designate goods but services and the interpretation and scope of evocation.

Decision

In response to the first question, the Court points out that the Regulation No. 1308/2013 establishes

están protegidas contra toda usurpación, imitación o evocación, aunque se indique el origen verdadero del producto o el servicio. Y que si bien, en virtud de los arts. 92 y 93 de dicho Reglamento, los únicos que pueden beneficiarse de una DOP son los productos, el ámbito de aplicación de la protección conferida por dicha denominación abarca cualquier utilización de esta en productos o servicios.

Así pues, concluye que el artículo 103, apartado 2, letra b), del Reglamento n.º 1308/2013 debe interpretarse en el sentido de que protege las DOPs frente a comportamientos relacionados tanto con productos como con servicios.

En la segunda y tercera cuestión, el órgano remitente pregunta al Tribunal por cómo debe llevarse a cabo la interpretación del término “evocación” en el artículo 103, apartado 2, letra b), del Reglamento n.º 1308/2013. Al respecto, el Tribunal efectúa las siguientes precisiones:

- El Reglamento no exige, como requisito previo, que el producto amparado por una DOP y el producto o el servicio cubierto por el signo controvertido sean idénticos o similares.
- La evocación queda acreditada cuando el uso de una denominación hace surgir, en la mente de un consumidor europeo medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, un vínculo suficientemente directo y unívoco entre esa denominación y la DOP.
- La existencia de tal vínculo puede resultar de varios elementos, en particular, la incorporación parcial de la denominación protegida, la semejanza fonética y visual entre ambas denominaciones y la similitud que de ella se deriva, y aun a falta de tales elementos, de la proximidad conceptual entre la DOP y la denominación de que se trate o incluso de una similitud entre los productos amparados por esa misma DOP y los productos o servicios amparados por esa misma denominación.

Finalmente, mediante su cuarta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicitó al TJUE determinar si la interpretación del término evocación está supeditada a la comprobación de un acto de competencia desleal.

El Tribunal responde negativamente a esta última pregunta, estableciendo que la interpretación de la evocación no puede estar supeditada a la comprobación de la existencia de un acto de competencia desleal, puesto que el Reglamento establece una protección específica y propia que se aplica con independencia de las disposiciones de Derecho nacional relativas a la competencia desleal.

that PDOs are protected against any usurpation, imitation or evocation, even if the true origin of the product or service is indicated. And although, by virtue of Articles 92 and 93 of the Regulation, only goods may benefit from a PDO, the scope of protection conferred by that designation covers any use of the designation in marketing goods or services.

It therefore concludes that Article 103(2)(b) of Regulation No. 1308/2013 must be interpreted as protecting PDOs against conduct relating to both goods and services.

In the second and third questions, the referring court asks the CJEU how the term “evocation” in Article 103(2) (b) of Regulation No. 1308/2013 should be interpreted. In this regard, the Court makes the following clarifications:

- The Regulation does not require, as a prerequisite, that the product covered by a PDO and the product or service covered by the sign in question be identical or similar.
- Evocation is established when the use of a name creates, for an average European consumer who is reasonably well-informed, observant and circumspect, a sufficiently direct and unequivocal link between that name and the PDO.
- The existence of such a link may result from several elements, in particular, the partial incorporation of the protected name, the phonetic and visual similarity between the two names and the similarity resulting from them, and even in the absence of such elements, from the conceptual proximity between the PDO and the name in question or even from a similarity between the products covered by a PDO and the products or services covered by that same name.

Finally, in its fourth question, the referring court asked the CJEU to determine whether the interpretation of the term “evocation” is subject to the finding of an unfair competition activity.

The CJEU answered in the negative, stating that the interpretation of the evocation cannot be subject to the finding of the existence of an act of unfair competition, since the Regulation establishes a specific and particular protection that applies independently of the provisions of national law relating to unfair competition.

4 EL TRIBUNAL DE PATENTES DE BARCELONA DESESTIMA UNA SOLICITUD DE MEDIDAS CAUTELARES EN RELACIÓN CON MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE SORAFENIB BARCELONA PATENT COURT DISMISSES PRELIMINARY INJUNCTION REQUEST IN RELATION TO SORAFENIB GENERIC

El 19 de julio de 2021, el Juzgado Mercantil nº1 de Barcelona desestimó una solicitud de medidas cautelares de Bayer contra cuatro empresas en relación con la comercialización de medicamentos genéricos de sorafenib tosilato.

Hechos

Bayer es titular de la patente europea EP 2 305 255 (EP'255), que expira el 3 de diciembre de 2022 y reivindica

On 19 July 2021, Commercial Court No. 1 of Barcelona dismissed a preliminary injunction (PI) request filed by Bayer against four companies in relation to the commercialization of generic medicinal products of sorafenib tosylate.

Background

Bayer is the proprietor of European patent EP 2 305 255 (EP'255), due to expire on 3 December

la sal de tosilato de sorafenib (reivindicación 12).

Los demandados obtuvieron autorizaciones de comercialización y aprobación de precio para medicamentos genéricos que contienen sorafenib tosilato como principio activo, con la intención de salir al mercado tras la caducidad de la patente básica del sorafenib y su certificado complementario de protección el 21 de julio de 2021.

El 31 de mayo de 2021, Bayer demandó conjuntamente a dichas empresas y solicitó medidas cautelares sin audiencia de parte contra ellas por infracción inminente de la patente EP'255. El Juzgado Mercantil nº1 de Barcelona, mediante providencia de 3 de junio de 2021, rechazó acordar medidas cautelares sin audiencia de parte y citó a las partes a una vista. De hecho, anteriormente, dos de las demandadas habían presentado sendos escritos preventivos que habían sido admitidos por el Juzgado.

La vista de medidas cautelares se celebró los días 7, 8 y 9 de julio de 2021. Durante la vista, las demandadas alegaron que la patente EP'255 (reivindicación 12) es claramente nula por falta de actividad inventiva, entre otras causas de nulidad, y que, por tanto, debía desestimarse la solicitud de medidas cautelares de Bayer por falta de apariencia de buen derecho.

Resolución

Con su Auto de 19 de julio de 2021, deliberado por los tres Jueces de Patentes de Barcelona, el Juzgado desestimó la solicitud de medidas cautelares, acogiendo el argumento de las demandadas de probable falta de actividad inventiva de la patente EP'255 (reivindicación 12).

Antes de entrar en el fondo del asunto, el Auto pone de relieve algunas cuestiones procesales sobre la posibilidad de alegar la nulidad de la patente en sede de medidas cautelares, particularmente en casos en los que se han presentado escritos preventivos y éstos se han trasladado con antelación a la demandante:

- Las demandadas no están vinculadas por las alegaciones previamente vertidas en sus escritos preventivos, pudiendo complementarlas o modificarlas en su oposición a las medidas cautelares en la vista.
- Por su parte, se debe dar a la demandante la oportunidad de replicar a las alegaciones de nulidad de las demandadas en la vista, permitiéndole presentar sus argumentos y pruebas para defender la validez de la patente.
- Para que una defensa basada en la nulidad de la patente prospere en sede de medidas cautelares, el Juzgado debe concluir que las demandadas han aportado indicios claros y sólidos de la nulidad de la patente.

Una vez expuesto lo anterior, el Auto pasa a examinar si en el caso concreto se han aportado o no indicios suficientemente claros de la falta de actividad inventiva de la patente EP'255 (reivindicación 12, tosilato de sorafenib). En concreto, analiza la cuestión aplicando el "método problema-solución", como es habitual en España. Así, después de revisar el estado de la técnica citado por las demandadas (que divulgaba el sorafenib en forma de base libre), determinar el problema a resolver (mejorar la biodisponibilidad oral) y llevar a cabo el análisis de la obviedad teniendo en cuenta el conocimiento general común del experto en la materia, el Juzgado concluye que la patente probablemente adolece de falta de actividad inventiva. En consecuencia, la solicitud de medidas cautelares se desestima.

Bayer ha interpuesto un recurso de apelación.

2022, which claims the tosylate salt of sorafenib (claim 12).

The defendants obtained marketing authorizations and pricing approval for generic medicinal products containing sorafenib tosylate as active pharmaceutical ingredient, with a view to their launch onto the Spanish market upon expiry of the basic sorafenib patent/SPC on 21 July 2021.

On 31 May 2021, Bayer sued these companies jointly and requested an ex parte PI against them for alleged imminent infringement of EP'255. The Commercial Court No. 1 of Barcelona, by means of an Order dated 3 June 2021, refused to grant any PI ex parte and summoned the parties to a hearing. In fact, two of the defendants had previously filed protective letters, which had been admitted by the Court.

The PI hearing was held on 7, 8 and 9 July 2021. During the hearing the defendants argued that the EP'255 patent (claim 12) would be clearly invalid due to lack of inventive step, among other grounds for invalidity, and therefore that Bayer's PI request should be deemed groundless.

Decision

In its decision of 19 July 2021, deliberated by the three patent Judges of Barcelona, the Court dismissed Bayer's PI request and upheld the defendants' allegation of *prima facie* lack of inventive step of EP'255 (claim 12).

Before assessing the specifics of the case at stake, the decision highlighted some key procedural issues regarding the possibility of arguing invalidity of the asserted patent in PI proceedings, especially in cases where protective letters are filed and have been served in advance to the patentee:

- The defendants are not bound by the specific allegations previously made in their respective protective letters, which they can complement or amend in their defence statement at the PI hearing.
- In turn, the plaintiff must be given the opportunity to reply to the invalidity allegations made by the defendants at the PI hearing, thus presenting its arguments and evidence to defend the validity of the patent.
- For an invalidity defence to succeed in PI proceedings, the judge must conclude that the defendants have managed to provide clear indicia of the invalidity of the patent.

Having stated the above, the decision then assessed whether or not in this case there were clear indicia of lack of inventive step of EP'255 (claim 12: sorafenib tosylate), and it did so by applying the problem-solution approach, as is common practice in Spain. After reviewing the closest prior art cited by the defendants (which disclosed sorafenib free base), determining the problem solved by the alleged invention (improving oral bioavailability) and carrying out an obviousness analysis taking into account the common general knowledge of the skilled person, the Court finally concluded that, *prima facie*, the patent would lack inventive step. Accordingly, the PI request was dismissed.

Bayer has appealed this decision.

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/ Núñez de Balboa, 120
28006 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, Spain
Tel: +34 928 33 29 26
Fax: +34 928 33 57 87

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.

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.

Puede consultar la política de privacidad de GRAU & ANGULO, S.L.P. en www.ga-ip.com

You can find detailed information about the privacy policy of GRAU & ANGULO S.L.P. at www.ga-ip.com