

ESTUDIO JURÍDICO BAYLOS



Fundado en 1943 por Hermenegildo Baylos Corroza

MARCAS

El registro de mala fe de una marca y una denominación social en España.

Pág. 01

TRADE MARKS

Bad faith registration of a trade mark and a corporate name in Spain.

Page 02

MARCA COMUNITARIA

El TPI confirma que Lego no puede registrar su bloque de juguete como marca comunitaria.

Pág. 03

COMMUNITY TRADE MARK

The Court of First Instance confirms that Lego cannot register its bricks as a community trade mark.

Page 05

PATENTES

Patentes farmacéuticas. ¿Abuso de derecho frente a empresas de genéricos?

Pág. 07

PATENTS

Pharmaceutical patents. Abuse of right against manufacturers of generic products?

Page 08

MARCAS



El registro de mala fe de una marca y una denominación social en España.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 2 de enero de 2009. La protección en España de signos distintivos extrarregistrales al amparo de los artículos 6 BIS y 8 del Convenio de la Unión de París (CUP).

Por **Antonio Velázquez Ibáñez**, Socio
a.velazquez@baylos.com

El supuesto de hecho resuelto por la sentencia no firme de fecha 2 de enero de 2009 de la Sección Novena de la Audiencia Provincial de Valencia enfrenta a una multinacional extranjera contra una empresa española y el administrador de ésta. El conflicto se originó cuando la empresa española y su administrador, registraron en España una marca comercial y una denominación social similares a la marca y el nombre comercial que la multinacional extranjera tenía registrada en su país de origen.

La multinacional extranjera, a pesar de no tener registrada esta denominación en España ni como marca ni como nombre comercial, presentó una demanda ante los tribunales contra la empresa española y el administrador de ésta, solicitando la nulidad de la marca y de la denominación social. La demandante sustentó su demanda en dos ejes: invocó la aplicación de los artículos 6 BIS y 8 del Convenio de la Unión de París

La Audiencia Provincial de Valencia, ha considerado que para que el nombre comercial extrarregistral pueda ser protegido en España debe haber sido “usado en España” o debe haber alcanzado “un conocimiento notorio en el conjunto del territorio nacional”

(en adelante CUP), argumentando que ostentaba frente a las demandadas un “derecho preferente” sobre el signo distintivo en España, y además argumentó que los demandados habían registrado ambos signos de mala fe, “apropiándose indebidamente” de los mismos.

Lo relevante de este conflicto es que la demandante consideró en su demanda que en aplicación del art. 8 del CUP, el mero hecho de tener su nombre comercial registrado en su país de origen era suficiente para que éste alcanzase en España una protección equivalente a la que tendría en nuestro país un nombre comercial registrado. Y sustentó esta interpretación del art. 8 CUP en una jurisprudencia del Tribunal Supremo (entre otras la conocida sentencia del Asunto Cassadey), que interpretaba Leyes de Marcas españolas ya derogadas (concretamente el viejo Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929 y la Ley 32/1988 de Marcas).

La controversia fue resuelta en Primera Instancia por el Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Valencia que en su Sentencia de 13 de Marzo de 2008 estimó parcialmente la demanda y declaró que la multinacional extranjera ostentaba un derecho preferente en España sobre el signo distintivo y que la marca había sido registrada en España de mala fe. En consecuencia, declaró la nulidad de la marca española.

Sin embargo, la reciente sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 2 de enero de 2009 ha revocado esa sentencia, desestimando íntegramente la demanda interpuesta, absolviendo a la empresa española y a su administrador de todas las pretensiones formuladas contra ellos por la demandante extranjera. Los motivos que han llevado a la Audiencia Provincial a adoptar esta resolución son los siguientes:

a) En relación con la protección del nombre comercial extrarregistral en España, la Audiencia Provincial de Valencia ha interpretado el art. 8 CUP a la luz de la vigente Ley 17/2001 de Marcas (y más concretamente de su artículo 9.1.b)), y ha considerado que el mero hecho de que la empresa demandante tenga un nombre comercial registrado en su país de origen no es suficiente para que este nombre comercial alcance en España una protección equivalente a la que tendría en nuestro

país un nombre comercial registrado. Lejos de ser así, la Audiencia Provincial de Valencia ha considerado que para que el nombre comercial extrarregistral pueda ser protegido en España debe haber sido “usado en España” o debe haber alcanzado “un conocimiento notorio en el conjunto del territorio nacional”. Además, este uso o conocimiento notorio debe existir antes de que se solicite la inscripción registral de la marca controvertida.

En el presente caso, comoquiera que la multinacional extranjera no había probado ni el uso ni el conocimiento notorio de su signo extrarregistral en España, la Audiencia Provincial de Valencia ha desestimado la aplicabilidad del art. 8 del CUP al conflicto enjuiciado, y por ende, la acción de nulidad ejercitada contra la marca.

b) En relación con la protección de la marca notoria extrarregistral en España la Audiencia Provincial de Valencia ha

considerado que tampoco resulta aplicable al supuesto enjuiciado el art. 6 BIS del CUP, toda vez que la demandante no había probado tal notoriedad, entendida ésta como “una elevada implantación del signo no registrado en el conjunto del territorio nacional”. Y, en consecuencia, ha rechazado también la acción de nulidad ejercitada al amparo de este precepto.

c) Finalmente, la Audiencia ha considerado que ni la empresa española ni su administrador registraron su marca y su denominación social de mala fe. En este punto el citado Tribunal ha considerado que “la buena fe se presume siempre”, que la carga de la prueba de los actos que demuestren la mala fe le corresponde siempre al demandante, y que no se puede calificar el registro de un signo distintivo como un acto de mala fe basándose únicamente en meras suposiciones o alegaciones sin prueba de la empresa demandante. □

TRADE MARKS



Bad faith registration of a trade mark and a corporate name in Spain.

Sentence of the Provincial Court of Valencia dated 2nd January 2009. The protection of non registered distinguishing signs under articles 6 BIS and 8 of the Convention of the Paris Union (CPU).

By **Antonio Velázquez Ibáñez**, Partner
a.velazquez@baylos.com

The de facto case resolved through the non firm sentence dated 2nd January 2009 by the Ninth Section of the Provincial Court of Valencia involved a foreign multinational company and a Spanish company and its administrator. The dispute started when the Spanish company and its administrator registered a trade mark and a corporate name in Spain that were similar to the trade mark and the corporate name registered by the foreign multinational company in its country of origin.

The multinational foreign company, despite the fact of not having registered in Spain this name either as a trade mark or a trade name, filed a claim before the Courts against the Spanish company and its administrator requesting the annulment of the trade mark and the corporate name. The plaintiff based its claim on two facts: it invoked the application of articles 6 BIS and 8 of

the Convention of the Paris Union (hereinafter “CPU”) arguing that it held against the defendants a “preferential right” on the distinguishing sign in Spain and, furthermore, it argued that the defendants had registered both signs in bad faith, “unduly appropriating” them.

The Provincial Court of Valencia has considered that in order to allow a non registered trade name to be protected in Spain it must have been “used in Spain” or must have reached “a notorious recognition in the Spanish territory as a whole”

The most relevant circumstance of this dispute is that the plaintiff considered in its claim that in the light of art. 8 of the CPU the mere fact of having its trade name registered in its country of origin sufficed to be entitled in Spain to a degree of protection similar to that enjoyed by a registered trade name in Spain. Furthermore, the plaintiff based such construction of art. 8 CPU on the case law of the Supreme Court (among others, the sentence of Cassadey Case), that construed already derogated Spanish Trade Mark Laws (specifically the old Industrial Property Statute of 1929 and Law 32/1988 on Trade Marks).

The controversy was resolved in First Instance by the Mercantile Court no. 2 of Valencia which, in its Sentence dated 13th March 2008, partially accepted the claim and declared that the foreign multinational company held a preferential right in Spain over the distinguishing sign and that the trade mark had been registered in bad faith in Spain. Consequently, it declared the annulment of the Spanish trade mark.

However, a sentence recently passed by the Provincial Court no. 2 of Valencia on 2nd January 2009 has revoked this sentence, fully rejecting the claim filed, acquitting the Spanish company and its administrator of all the claims filed against them by the foreign plaintiff. The reasons that led the Provincial Court to reach this resolution are the following:

a) In connection with the protection of the non registered trade name in Spain, the Provincial Court of Valencia construed art. 8 CPU in the light of Law 17/2001 on Trade Marks currently in force (and, specifically, article 9.1.b)), and considered that the mere fact that the plaintiff company has a trade name registered in its country of origin does not suffice to allow this trade name to enjoy in Spain a degree of protection equivalent to that enjoyed by a registered trade name in Spain. In fact, the Provincial Court of Valencia has considered that

in order to allow a non registered trade name to be protected in Spain it must have been “used in Spain” or must have reached “a notorious recognition in the Spanish territory as a whole”. Furthermore, this use or notorious recognition must exist before applying for the registration of the trade mark in dispute.

In this case, considering that the foreign multinational company had not evidenced the use nor the notorious recognition in Spain of its non registered sign, the Provincial Court of Valencia has dismissed the applicability of art. 8 CPU to this case and, therefore, the annulment action brought against the trade mark.

b) In connection with the protection of the non registered notorious trade mark in Spain, the Provincial Court of Valencia has considered that art. 6 BIS

CPU can neither be applied to this action since the plaintiff has not evidenced such notoriety, understood as “a broad positioning of the non registered sign within the Spanish territory as a whole”. And, consequently, the Provincial Court also rejected the annulment action filed under this article.

c) Finally, the Court has considered that neither the Spanish company nor its administrator registered their trade mark and corporate name in bad faith. In this respect, the Court has considered that “good faith is always presumed”, that the burden of the proof of actions that evidence bad faith always corresponds to the plaintiff and that the registration of a distinguishing sign cannot be defined as a bad faith action merely on the basis of assumptions or allegations of the plaintiff without the relevant supporting evidences. □

MARCA COMUNITARIA



El TPI confirma que Lego no puede registrar su bloque de juguete como marca comunitaria.

Por **Elena Pérez Sempere**, Asociada
e.perez@baylos.com

El pasado 12 de noviembre de 2008, el Tribunal de Primera Instancia (en adelante denominado TPI) ha dictado sentencia por la que desestima el recurso interpuesto por Lego, la conocida empresa juguetera danesa, contra la decisión de la Oficina de Armonización del Mercado Interior (en adelante denominada OAMI) confirmando que no es posible registrar una marca comunitaria tridimensional si ésta está constituida exclusivamente por la forma del producto que es necesaria para obtener un resultado técnico.

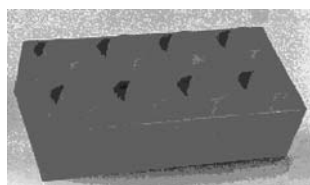
Conforme al Reglamento 40/94 que regula la marca comunitaria, es posible registrar la forma de un producto como marca. Sin embargo, también conforme al citado Reglamento, para que dicha forma sea registrable, es necesario que no caiga dentro de alguna de las prohibiciones previstas en su artículo 7.1.e) que impiden que la forma de un determinado producto se registre si está compuesta exclusivamente de:

- i) la forma impuesta por la naturaleza del producto;
- ii) la forma necesaria para obtener un resultado técnico; o
- iii) la forma que afecte al valor intrínseco del producto.

En el caso de Lego, el TPI ha declarado que su bloque de juguete no puede registrarse como marca por estar compuesto exclusivamente de la forma necesaria para obtener un resultado técnico, cayendo de lleno en la prohibición del artículo 7.1.e) ii) del Reglamento 40/94.

Antecedentes:

El 1 de abril de 1996, primer día en que fue posible, Kirkbi A/S, a la que sucedió Lego, solicitó el registro de la siguiente marca comunitaria tridimensional:



para distinguir productos incluidos en las clases 9 y 28 del Nomenclator internacional. El 19 de octubre de 1999 la marca solicitada fue registrada. Sin embargo, el 21 de octubre, tan solo dos días después, Ritvik Holdings Inc. a la que sucedió Mega Brands, solicitó la nulidad de dicho registro en virtud del artículo 51, 1, a) del Reglamento respecto a “juegos de construcción” en clase 28, por haberse registrado contraviniendo las disposiciones de su artículo 7.

En 2004, después de haberse suspendido el procedimiento a la espera de tener sentencia en denominado caso “PHILIPS” (C-299/99), la OAMI declaró la nulidad de la marca tridimensional respecto de los citados productos, sobre la base de que la marca consistía exclusivamente en la forma del producto que es necesaria para obtener un resultado técnico.

Lego recurrió dicha decisión argumentando que el ladrillo había adquirido distintividad por el uso y que incluía elementos como el color, que no eran necesarios para obtener un resultado técnico, pero

el 10 de julio de 2006 la Gran Sala de Recurso de la OAMI rechazó el recurso declarando que ni una cosa ni la otra eran suficientes para que la marca no cayera de lleno en la prohibición del artículo 7.1.e) ii) del Reglamento.

Motivos del recurso ante el TPI:

Lego recurrió ante el TPI argumentando que la OAMI había errado en su decisión. El recurso se basó en los siguientes dos motivos:

1) Que la OAMI interpretó erróneamente el alcance del artículo 7.1.e) ii) del Reglamento, y en particular el alcance de sus términos “exclusivamente” y “necesaria” al considerar que la existencia de formas alternativas funcionalmente equivalentes que incorporan la misma solución técnica, carece de pertinencia a los efectos de la aplicación de dicha disposición.

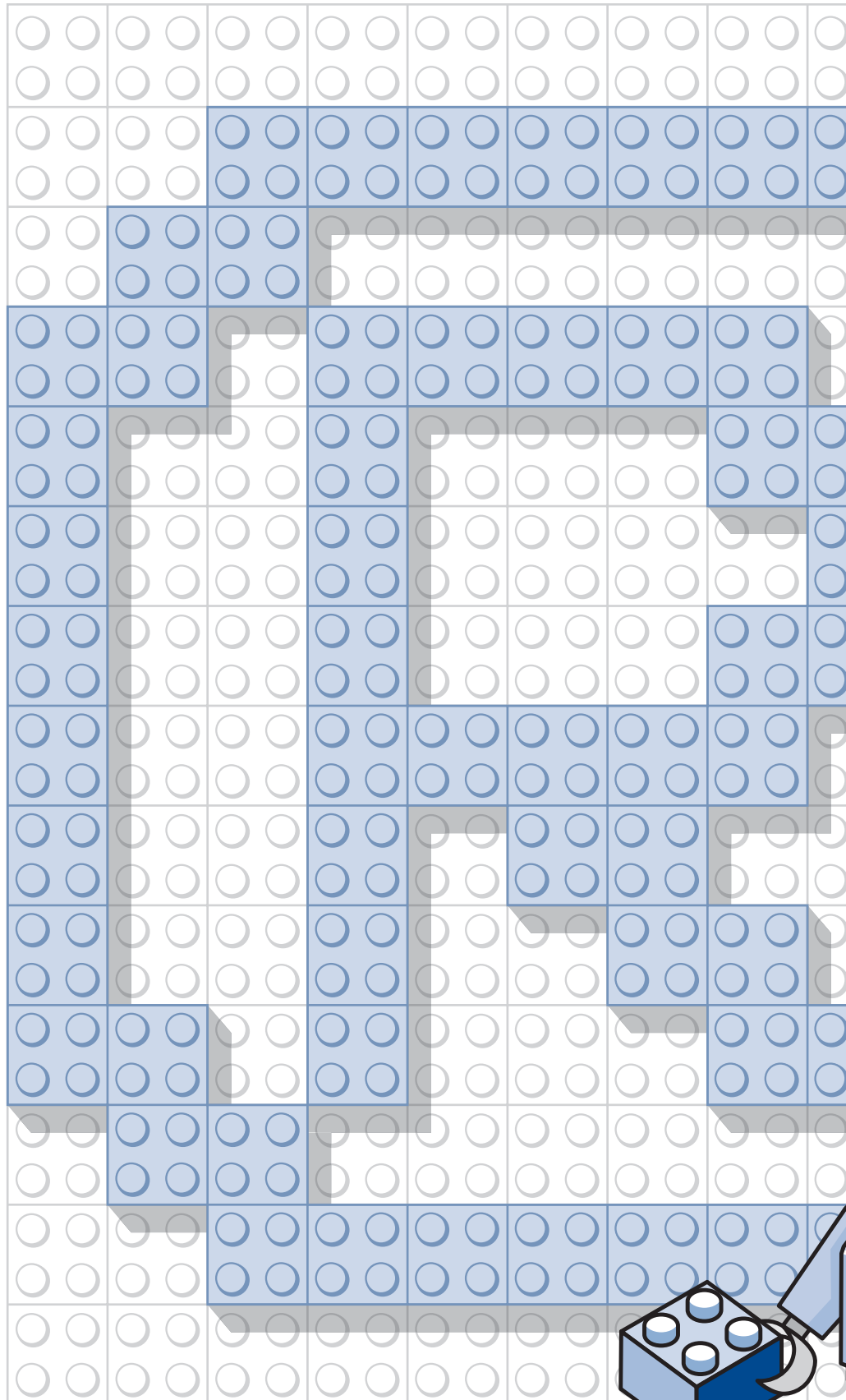
A juicio de Lego, la prohibición relativa a la funcionalidad no tiene por finalidad excluir del registro a las formas funcionales per se, sino solamente a aquellos signos que estén compuestos “exclusivamente” por una forma que es “necesaria” para obtener un resultado técnico, por lo que solamente se refiere a formas que no incorporen ninguna característica no funcional, ya que su finalidad es impedir la creación de monopolios relativos a funciones técnicas.

2) Que la OAMI realizó una apreciación indebida del objeto de la marca controvertida, puesto que no identificó las características esenciales de la misma, en particular el diseño y la proporción de los salientes y cometió errores en la apreciación del carácter funcional de sus características esenciales.

Interpretación del TPI:

Como hemos mencionado, el TPI dictó resolución el pasado 12 de noviembre de 2008, desestimando el recurso de Lego, apoyándose en los siguientes razonamientos:

1) La adición de elementos o características no funcionales no impide la aplicación de la prohibición contenida





en el artículo 7.1.e) ii) si todas sus características esenciales sí realizan una función necesaria para obtener un resultado técnico; además, el TPI rechazó que solamente entrasen en la citada prohibición aquellas formas de productos cuyo registro pudiese crear un monopolio respecto a una determinada función técnica, considerando que la prohibición es de aplicación incluso aunque dicha función técnica se pueda obtener igualmente a través del uso de formas alternativas.

Así pues, el TPI ha considerado que la OAMI interpretó correctamente la funcionalidad de la forma en cuestión por referencia a las características que consideró esenciales para obtener un resultado técnico.

2) Ha considerado que la OAMI examinó el bloque de Lego en su conjunto, identificando correctamente sus características esenciales, por lo que sus apreciaciones en relación con la funcionalidad de dichas características esenciales, son fundadas. Adicionalmente, el TPI ha rechazado las alegaciones de Lego consistentes en que es el consumidor medio y no un experto en la materia,

quien debe ser considerado a la hora de examinar la funcionalidad de los bloques, declarando que el consumidor medio puede no tener los conocimientos requeridos para hacer dicho examen técnico de funcionalidad.

Ante la desestimación total de su recurso, a Lego solamente le resta interponer un nuevo recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. □

El TPI ha declarado que la adición de elementos o características no funcionales no impide la aplicación de la prohibición contenida en el artículo 7.1.e) ii) si todas sus características esenciales realizan una función necesaria para obtener un resultado técnico

COMMUNITY TRADE MARK



The Court of First Instance confirms that Lego cannot register its bricks as a community trade mark.

By **Elena Pérez Sempere**, Associate
e.perez@baylos.com

Last 12 November 2008, the Court of First Instance (hereinafter, “CFI”) issued a Judgment dismissing the appeal filed by Lego, the well known Danish toy company, against the decision of the Office for the Harmonization of the Internal Market (hereinafter, “OHIM”), confirming that it is not possible to register a three-dimensional community trade mark if it consists exclusively of the shape of the product which is necessary to obtain a technical result.

According to Regulation 40/94 that governs the Community trade mark, it is possible to register the shape of a product as a trade mark. However, also in accordance with such Regulation, in

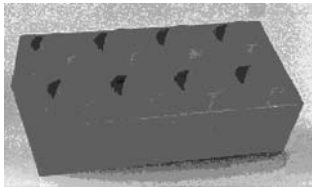
order to allow the registration of such shape it should not fall within the scope of any of the prohibitions foreseen in Section 7.1.e) that prevents the registration of the shape of a product if it consists exclusively of:

- i) the shape which results from the nature of the goods themselves;
- ii) the shape of goods which is necessary to obtain a technical result; or
- iii) the shape which gives substantial value to the goods.

In the case of Lego, the CFI has declared that its bricks cannot be registered as a trade mark since they consist exclusively of the shape which is necessary to obtain a technical result, thus falling within the scope of the prohibition of article 7.1.e) ii) of Regulation 40/94.

Background:

On 1 April 1996, the first day on which it was possible, Kirkbi A/S, succeeded by Lego, applied for the registration of the following three-dimensional community trade mark:



to protect products included in classes 9 and 28 of the International Classification. On 19 October 1999 the trade mark applied for was registered. However, on 21 October, only two days after, Ritvik Holdings Inc., succeeded by Mega Brands, filed an invalidity action against such registration based on Section 51.1. a) of the Regulation in relation to “building games” in class 28, since it had been registered contravening the provisions of Section 7.

In 2004, once the proceedings had been resumed after a Judgment was issued in the so-called “PHILIPS” case (C-299/99), the OHIM declared the invalidity of the three-dimensional trade mark in connection with the above-mentioned products on the basis that the trade mark consisted exclusively of the shape of the goods which is necessary to obtain a technical result.

Lego appealed such decision arguing that the bricks had acquired distinctiveness through the use and included elements such as the colour that were not necessary to obtain a technical result, but on 10 July 2006 the Grand Board of Appeal of the OHIM rejected the appeal declaring that neither of the arguments were sufficient to allow the trade mark not to fall within the prohibition of Section 7.1.e) ii) of the Regulation.

Reasons for the appeal before the CFI:

Lego appealed before the CFI arguing that the OHIM was mistaken in its decision. The appeal was based on the following two reasons:

1) That the OHIM misinterpreted the scope of Section 7.1.e) ii) of the Regulation and, specifically, the scope of its terms “exclusively” and “necessary” by having considered the existence of alternative shapes functionally equivalent, that incorporate the same technical solution, irrelevant for the purposes of the application of said Section.

In the opinion of Lego, the prohibition related to functionality is not intended to exclude functional shapes per se from the registration as a trade mark but only signs which consist “exclusively” of the shape of goods which is “necessary” to obtain a technical result. Therefore it only refers to shapes that do not incorporate non functional features since it is aimed to prevent the creation of monopolies related to technical functions.

2) That the OHIM did not appreciate the object of the trade mark in dispute appropriately since it did not identify the essential features of the trade mark, specifically the design and the proportion of the studs and incurred in errors when appreciating the functional nature of its essential features.

The CFI declared that the incorporation of non functional elements or features does not prevent the application of the prohibition set out in Section 7.1.e) ii) if all its essential features do perform a function necessary to obtain a technical result

Interpretation of the CFI:

As mentioned before, the CFI issued a resolution last 12 November 2008 dismissing the appeal of Lego on the basis of the following reasoning:

1) The incorporation of non functional elements or features does not prevent the application of the prohibition set out in Section 7.1.e) ii) if all its essential features do perform a function necessary to obtain a technical result; furthermore, the CFI rejected that only those shapes of goods the registration of which might create a monopoly with respect to a given technical function were included in such prohibition considering that the prohibition is applicable even if such technical function can also be achieved through the use of alternative shapes.

Consequently, the CFI has considered that the OHIM did correctly construe the functionality of the shape in question making reference to the features considered essential to obtain a technical result.

2) The CFI also considered that the OHIM examined the Lego brick as a whole, correctly identifying its essential features. Therefore, its statements as to the functionality of such essential features are well founded. Additionally, the CFI rejected the arguments of Lego in the sense that an average consumer and not an expert person is the one to be considered when examining the functionality of the bricks, stating that the average consumer might not have all the required knowledge to carry out such technical examination of the functionality.

In the light of the full dismissal of its appeal, the only possibility for Lego is to file a new appeal before the Court of Justice of the European Communities. □

PATENTES



Patentes farmacéuticas. ¿Abuso de derecho frente a empresas de genéricos?

Por **Antonio Selas Colorado**, of Counsel
a.selas@baylos.com

El 28 de noviembre de 2008 la Comisión Europea ha publicado un informe preliminar sobre una investigación en materia de competencia en el sector farmacéutico que ha cubierto una muestra de 219 medicamentos y que abarca el periodo 2000-2007.

La investigación se puso en marcha en enero de 2008, meses después de que la Federal Trade Comisión estadounidense presentara un informe en el que se analizaba el acceso de los consumidores de ese país a los medicamentos genéricos y se analizaran los beneficios de una modificación legislativa con la que solucionar los anticompetitivos acuerdos que se venían adoptando en la industria farmacéutica.

En su informe la Comisión considera que existen indicios de que diversas empresas farmacéuticas han podido estar abusando del sistema de patentes para retrasar o bloquear la entrada de medicamentos en el mercado.

Dos son los principales instrumentos empleados contra las empresas de genéricos al amparo de la legislación de patentes, la solicitud de múltiples patentes para el mismo medicamento (grupos o racimos de patentes) y el inicio de reclamaciones dirigidas a retrasar la entrada en el mercado de los genéricos.

Racimos y fraccionamiento de patentes

En el informe se resalta que determinados medicamentos de gran volumen están protegidos en la UE con hasta 1.300 patentes o solicitudes de patentes pendientes, algunas de las cuales se presentan en un estadio muy avanzado del ciclo de vida del medicamento.

El número de solicitudes de patentes relacionadas con medicamentos presentadas ante la Oficina Europea de Patentes se ha duplicado entre 2000 y

2007, al tiempo que se ha incrementado la presentación de solicitudes de fraccionamiento de patente.

Este incremento parece ser artificial si tenemos en cuenta que en el 75% de los casos en los que las empresas de genéricos se han opuesto al registro, las patentes han terminado siendo denegadas o viendo restringido su alcance.

En su informe la Comisión considera que existen indicios de que diversas empresas farmacéuticas han podido estar abusando del sistema de patentes para retrasar o bloquear la entrada de medicamentos en el mercado

El motivo de este proceder sería crear una importante incertidumbre en el mercado que retrase la decisión de lanzar los genéricos o la descarte, al tiempo que permite conseguir una apariencia de derecho con la que iniciar reclamaciones contra aquellas empresas que decidan comercializar los genéricos.

Con este proceder, los solicitantes de las patentes se favorecerían de los más de dos años que en el 80% de los casos tarda en adoptarse la decisión final.

Reclamaciones

En el informe se alude tanto a las reclamaciones extrajudiciales como a las reclamaciones ante los tribunales.

Las reclamaciones extrajudiciales comienzan normalmente con la remisión de una carta en la que se invoca la existencia de las patentes y se insta a la empresa de genéricos a abstenerse de comercializar un medicamento.

Según se indica en el informe, entre 2000 y junio de 2008 se habrían celebrado más de 200 acuerdos relativos a 49 medicamentos en la UE. Un 63% de estos medicamentos era de gran volumen de ventas y sus patentes originales habrían perdido vigencia entre 2000 y 2007. En el 48% de los acuerdos que afectaban a la UE se ha restringido la capacidad para comercializar genéricos y en más de 20 acuerdos se acordaron pagos directos por un importe global superior a los 200 millones de Euros.

Cuando la reclamación extrajudicial no alcanza los resultados esperados, los titulares de las patentes no dudan en acudir a los tribunales, habiéndose interpuesto cerca de 700 pleitos contra empresas de genéricos, de los que el 60% habría terminado dando la razón a estas últimas.

Vía de actuación

Ante esta situación la Comisión ha lanzado una consulta pública que precederá al informe sectorial que se espera para la primavera de 2009. Aunque el resultado del informe es imprevisible, no sería descabellado que fuera similar al presentado por la Federal Trade Comisión y propusiera modificaciones legislativas.

Al margen de las eventuales modificaciones legislativas, por lo general de lenta implementación, la legislación española dispone de diversos mecanismos para defenderse de las anticompetitivas prácticas que se reflejan en el informe de la Comisión. Estos mecanismos se encuentran tanto en el Código Civil como en la Ley de Competencia Desleal y la Ley de Defensa de la Competencia. □

PATENTS

**Pharmaceutical patents.****Abuse of right against manufacturers of generic products?**

By **Antonio Selas Colorado**, of Counsel
a.selas@baylos.com

On 28th November 2008, the European Commission published a preliminary report on a research related to the competition within the pharmaceutical sector that covered a sampling of 219 medicines during the period 2000-2007.

The research started in January 2008, months after the U.S. Federal Trade Commission filed a report analyzing the access, on the part of US consumers, to generic medicines and the benefits of a legal amendment in order to solve the anti-competitive agreements adopted within the pharmaceutical sector.

In its report, the Commission considers that there are evidences of the fact that several pharmaceutical companies might have been abusing of the patent system in order to delay or block the introduction of medicines within the market.

Two are the main instruments used against manufacturers of generic products by virtue of the patent legislation, the application of multiple patents for the same medicine (groups or bunches of patents) and the filing of claims aimed at delaying the introduction of generic products into the market.

Bunches and fractioning of patents

The report emphasizes that certain large volume medicines are protected in the EU through up to 1,300 patents or pending patent applications, and some of them are filed at a very advanced stage of the life cycle of the medicine.

The number of patent applications related to medicines filed before the European Patent Office has doubled between 2000 and 2007 and, at the same

time, the applications for the fractioning of patents have increased.

This increase seems to be artificial if we take into consideration that in 75% of the cases where the manufacturers of generic products have objected the registration, patents have been rejected or their scope restricted.

The underlying would be addressed to create a significant uncertainty within the market in order to put off the decision of launching generic products or to discard it. At the same time it would create an apparent right to file claims against those companies that decide to market generic products.

Through this way of acting, the patent applicants would benefit from the more than two years that takes to adopt a final decision in 80% of the cases.

In its report, the Commission considers that there are evidences of the fact that several pharmaceutical companies might have been abusing of the patent system in order to delay or block the introduction of medicines within the market

Claims

The report mentions both extrajudicial claims and claims before the Courts.

Extrajudicial claims normally start by forwarding a letter invoking the existence of the patents and requesting the manufacturer of generic products to refrain from marketing a medicine.

According to the report, between 2000 and June 2008 more than 200 agreements related to 49 medicines have been reached in the EU. 63% of these medicines have a large turnover and their original patent might have lost their validity between 2000 and 2007. In the case of 48% of the agreements that affected the EU, the capacity to market generic products has been restricted and in the case of more than 20 agreements direct payments were agreed for a global amount exceeding Euro 200 million.

When the extrajudicial claim does not reach the expected results, the holders of patents turn to the Courts. More than 700 actions have been filed against manufacturers of generic products and in 60% of the cases the Courts dismissed the claim.

Way of acting

In the light of this situation, the Commission has launched a public enquiry before the sectorial report expected for Spring 2009. Even though the outcome of the report cannot be foreseen, it would be possible that it is similar to the one submitted by the Federal Trade Commission, proposing legal amendments.

Apart from the eventual legal amendments, in general terms very slow to implement, the Spanish legislation has several mechanisms against anti-competition practices reflected in the report of the Commission. These mechanisms can be found both in the Civil Code and in the Unfair Competition Law and the Law for the Defence of Competition. □