

# Combinación de productos activos, patente de base y certificado complementario de protección de medicamentos

## Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

---

*Con referencia a los productos que combinan principios activos, el Tribunal de Justicia ha dado nuevas pautas interpretativas del requisito de que el objeto del certificado complementario esté amparado por una patente de base.*

### 1. Preliminar

Según el Reglamento (CE) núm. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo del 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, el certificado puede tener por objeto un producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa de conformidad con el Derecho de la Unión Europea (procedimientos de autorización administrativa que se regulan en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, directivas que han sufrido distintas modificaciones).

En efecto, el artículo 3 del reglamento establece los requisitos que se han de cumplir para poder conceder un certificado complementario de protección. Así, el certificado se expedirá si, en el

*Advertencia legal:* Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

*N. de la C.:* En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Estado miembro en que se presente la solicitud, y en la fecha de esta solicitud: a) el producto está protegido por una patente de base en vigor; b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE, según los casos; c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado, y d) la referida autorización es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

Pues bien, de todos estos requisitos interesa en este momento examinar el primero de ellos, a saber, que el producto objeto del certificado esté protegido por una patente de base en vigor. Se trata de un requisito que ha sido analizado por el Tribunal de Justicia en distintas ocasiones, la última de las cuales en su reciente Sentencia de la Gran Sala de 25 de julio del 2018, en el asunto C 121/17, *Teva UK Ltd; Accord Healthcare, Ltd; Lupin, Ltd; Lupin (Europe) Ltd; Generics (UK) Ltd y Gilead Sciences, Inc.*

## **2. Las tesis de la identidad y de la infracción y la doctrina previa del Tribunal de Justicia**

Hay algunos extremos pacíficos a la hora de interpretar la exigencia de que el producto esté protegido por una patente (la patente de base), como, por ejemplo, que la patente puede ser una patente de producto, de procedimiento o de nuevo uso. Sin embargo, hay otras cuestiones que han suscitado una notable controversia, y la principal de ellas es determinar si el producto tiene que estar mencionado expresamente en las reivindicaciones de la patente (tesis de la identidad) o si, por el contrario, basta con que la patente extienda su ámbito de protección hasta el punto de cubrir el producto, aunque éste no se mencione expresamente en las reivindicaciones (tesis de la infracción). Si se acoge la primera interpretación, no puede obtenerse un certificado complementario para proteger una sustancia que no esté expresamente mencionada en las reivindicaciones de la patente de base, y ello, aunque la fabricación o comercialización de dicha sustancia por un tercero viole el derecho de exclusiva que confiere dicha patente. En cambio, según la tesis de la infracción, bastaría con que la sustancia infringiese la patente para poder ser objeto de un certificado complementario.

Este problema ha dado lugar a distintos pronunciamientos del Tribunal de Justicia. Y, así, aunque en un primer momento el tribunal pareció asumir la tesis de la infracción en su sentencia de 16 de septiembre de 1999 (as. C-392/97, *Farmitalia Carlo Erba Srl*), posteriormente, en su Sentencia de 24 de noviembre del 2011 (as. C 322/10, *Medeva BV y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*) declaró que el artículo 3a del Reglamento (CE) núm. 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un certificado complementario de protección referente a principios activos que no se mencionen en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud. Y por este motivo, «si una patente reivindica una composición de dos principios activos, pero no incluye ninguna reivindicación de uno de esos principios activos individualmente, no puede expedirse un CCP [certificado complementario de protección] basado en dicha patente para uno de esos principios activos aisladamente» (apdo. 26 de la sentencia).

Así las cosas, no será suficiente para cumplir los requisitos necesarios para la obtención de un certificado que el producto esté mencionado únicamente en la descripción de la patente de base, pero no en sus reivindicaciones. Y tampoco se podrán obtener certificados para principios activos que, en caso de ser utilizados sin consentimiento del titular de la patente de base, violarían dicha patente con base en la doctrina de los equivalentes.

Esta interpretación fue reiterada posteriormente en tres autos del Tribunal de Justicia, todos ellos de 25 de noviembre del 2011, dictados en el asunto C-518/10, *Yeda Research and Development Company Ltd, Aventis Holdings Inc. y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*; en el asunto C-6/11, *Daiichi Sankyo Company y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, y en el asunto C-630/10, *University of Queensland, CSL Ltd y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

Por otro lado, y a propósito de la necesidad de que el producto esté protegido por una patente de base, también es relevante la Sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de diciembre del 2013, asunto C-493/12, *Eli Lilly and Company Ltd y Human Genome Sciences Inc.*, en la que el Tribunal de Justicia ha declarado que, para poder considerar que un principio activo está «protegido por una patente de base en vigor» en el sentido del artículo 3 del Reglamento (CE) núm. 469/2009, no es necesario que el principio activo esté mencionado en las reivindicaciones de esta patente con una fórmula estructural, bastando una fórmula funcional siempre que, no obstante, sobre la base de tales reivindicaciones, interpretadas en particular de acuerdo con la descripción de la invención, según lo prescrito en el artículo 69 del Convenio sobre la Patente Europea y en el Protocolo interpretativo de éste, se pueda concluir que estas reivindicaciones se referían de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate, extremo cuya verificación corresponde al órgano jurisdiccional remitente.

Posteriormente, en la Sentencia de 12 de marzo del 2015, asunto C-577/13, *Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Ltd y Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, el Tribunal de Luxemburgo declaró que, para que una patente de base proteja un principio activo «propriadamente dicho» en el sentido de los artículos 1c y 3a del Reglamento núm. 469/2009, ese principio activo debe constituir el objeto de la invención amparada por dicha patente.

### **3. La doctrina de la Sentencia de la Gran Sala de 25 de julio del 2018 en el asunto C-121/17, *Teva UK Ltd; Accord Healthcare, Ltd; Lupin, Ltd; Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK) Ltd y Gilead Sciences, Inc.***

3.1. Como se ha dicho, el Tribunal de Justicia ha tenido que volver a afrontar el requisito de que el objeto del certificado complementario esté protegido por una patente de base, con ocasión del asunto C-121/17, *Teva UK Ltd; Accord Healthcare, Ltd; Lupin, Ltd; Lupin (Europe) Ltd; Generics (UK) Ltd y Gilead Sciences, Inc.*

En este caso, la patente de base es una patente europea con efectos en el Reino Unido sobre una invención que abarca, con carácter general, un conjunto de moléculas para tratar infecciones virales, entre las cuales se encuentra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Una de las reivindicaciones —la número 25— se refiere al disoproxilo de tenofovir. Y otra reivindicación, la número 27, se refiere a una «composición farmacéutica que incluye un compuesto con arreglo a alguna de las reivindicaciones 1 a 25 junto con un excipiente farmacéuticamente aceptable y, opcionalmente, otros ingredientes terapéuticos».

Con base en esta patente se obtiene un certificado complementario de protección que tiene por objeto una «composición que contiene disoproxilo de tenofovir, opcionalmente en forma de sal, hidrato, tautómero o solvato farmacéuticamente aceptable, junto con emtricitabina».

Así las cosas, ante el Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales se presenta una solicitud de declaración de nulidad del certificado complementario, argumentando que la emtricitabina no figura en el texto de la reivindicación 27 de la patente de base en cuestión y que la expresión «otros ingredientes terapéuticos» que se utiliza en dicha reivindicación no define ningún agente activo ni estructural ni funcionalmente. Dicho de otro modo, se invoca la citada jurisprudencia del Tribunal de Justicia para sostener que la combinación de disoproxilo de tenofovir y emtricitabina, no puede considerarse protegida por una patente de base en vigor, en el sentido del artículo 3, letra a, del Reglamento núm. 469/2009. En cambio, el titular del certificado complementario de protección sostiene que la expresión «otros ingredientes terapéuticos», utilizada en la reivindicación 27 de la patente de base en cuestión, se refiere, implícita pero necesariamente, a la emtricitabina, por lo que, según lo establecido en la Sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de diciembre del 2013, *Eli Lilly and Company* (as. C-493/12), habría de entenderse cumplido el requisito analizado.

3.2. Pues bien, el Tribunal de Justicia parte de su jurisprudencia anterior y recuerda que «sólo puede considerarse que un producto está protegido por la patente de base en vigor, en el sentido del artículo 3, letra a, del Reglamento núm. 469/2009, cuando el producto objeto del CCP sea mencionado expresamente o bien cuando se haga referencia a él necesaria y específicamente en las reivindicaciones de dicha patente».

Con relación a esta segunda posibilidad, se destaca en la sentencia ahora comentada que «deben tenerse en cuenta la descripción y los dibujos de la patente de base, como establece el artículo 69 del CPE [Convenio sobre la Patente Europea], en relación con su Protocolo interpretativo, ya que estos elementos permiten determinar si las reivindicaciones de la patente de base se refieren al producto objeto del CCP y si éste está comprendido efectivamente en la invención amparada por dicha patente».

A estos efectos, el criterio subjetivo que se ha de tener en cuenta es el del experto en la materia, pues «debe comprobarse si el experto en la materia puede comprender inequívocamente, sobre la base de sus conocimientos generales y a la luz de la descripción y de los dibujos de la invención contenidos en la patente de base, que el producto al que se refieren las

reivindicaciones de la patente de base es una característica necesaria para la solución del problema técnico divulgado por dicha patente».

Y el momento temporal de referencia para llevar a cabo esta comprobación es la fecha de solicitud o de prioridad. Debe atenderse al estado de la técnica en ese momento para comprobar si el producto puede identificarse de manera específica por el experto en la materia a la luz de todos los elementos divulgados por la referida patente. Lo contrario supondría, según el tribunal, la posibilidad de obtener una protección excesiva: «si se aceptase que tal interpretación pudiese realizarse a la luz de los resultados derivados de la investigación llevada a cabo con posterioridad a la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base, un CCP podría permitir a su titular disfrutar indebidamente de una protección para esos resultados a pesar de que éstos no eran conocidos en la fecha de prioridad o de presentación de la referida patente y, por añadidura, al margen del procedimiento para la obtención de una nueva patente».

En conclusión, por lo tanto, cuando estemos ante un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado y la combinación de los principios activos no se mencione expresamente en las reivindicaciones, para que el producto compuesto esté «protegido por una patente de base en vigor», es necesario, desde el punto de vista del experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base, lo siguiente: a) que la combinación de estos principios activos esté incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por esta, y b) que cada uno de los citados principios activos sea específicamente identificable, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente.

Se trata, pues, de efectuar una comprobación un poco más matizada que la que propuso el abogado general señor Wathelet en las conclusiones presentadas el 25 de abril del 2018, donde afirmaba que «un producto está protegido por una patente en el sentido del artículo 3, letra a, del Reglamento núm. 468/2006 si, en la fecha de prioridad de la patente, habría resultado evidente para el experto en la materia que el principio activo controvertido podía identificarse de forma específica y precisa en el texto de las reivindicaciones de la patente». Y añadía que «cuando se trata de una combinación de principios activos, cada uno de ellos debe poder identificarse específica, precisa e individualmente en el texto de las reivindicaciones de la patente».

Por lo demás, y aunque la valoración que exige el Tribunal de Justicia corresponde hacerla a los tribunales nacionales, el tribunal da alguna pauta en relación con el caso concreto. Así, afirma el Tribunal de Justicia que de la información contenida en la resolución de remisión resulta que la descripción de la patente de base en cuestión no da ninguna indicación en cuanto a la eventualidad de que la invención amparada por dicha patente pueda referirse específicamente a un efecto combinado del disoproxilo de tenofovir y de la emtricitabina para el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana.

# G A \_ P

Por tanto, no parece que, sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de esa misma patente, el experto en la materia pueda estar en condiciones de comprender que la emtricitabina esté incluida necesariamente, en combinación con el disoproxilo de tenofovir, en la invención amparada por dicha patente.