

Certificado complementario de protección de medicamentos: el requisito de que el producto esté protegido por una patente de base en vigor

Ángel García Vidal

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

El abogado general ha presentado sus conclusiones en los asuntos Royalty Pharma (C-650/17) y Sandoz y Hexal (C-114/18), en los que el Tribunal de Justicia está llamado a aclarar algunos aspectos de su jurisprudencia.

1. Preliminar

El artículo 3 del Reglamento (CE) núm. 469/2009, relativo al certificado complementario de protección [CCP] para los medicamentos, establece que éste se expedirá si, en el 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.

El primero de los requisitos (que el producto objeto del certificado esté protegido por una patente de base en vigor) ha generado numerosas controversias en la práctica que, en gran parte, giran en torno al debate de si el producto tiene que estar mencionado expresamente

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.

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).

2. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre el requisito de que el producto esté protegido por una patente de base en vigor

Este debate ha dado lugar ya a varios pronunciamientos del Tribunal de Justicia, en los que éste ha sentado una importante jurisprudencia. Las sentencias más relevantes son las siguientes:

- a) En la sentencia del caso *Medeva* (Sentencia de 24 de noviembre del 2011, C-322/10), el tribunal declaró que no puede concederse un certificado 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 basado en dicha patente para uno de esos principios activos aisladamente» (apdo. 26 de la sentencia). Así las cosas, no basta con que el producto esté mencionado únicamente en la descripción de la patente de base, pero no en sus reivindicaciones.
- b) En la sentencia del caso *Eli Lilly* (Sentencia de 12 de diciembre del 2013, C-493/12), el Tribunal de Justicia declaró que, para poder considerar que un principio activo está «protegido por una patente de base en vigor», no es necesario que dicho principio esté mencionado en las reivindicaciones de esta patente mediante una fórmula estructural, sino que basta una fórmula funcional siempre que, sobre la base de tales reivindicaciones, se pueda concluir, no obstante, que éstas se refieran de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate; la verificación de este extremo corresponde al órgano jurisdiccional remitente.
- c) Posteriormente, en la Sentencia de 12 de marzo del 2015 (*Actavis*, C-577/13), 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.
- d) Más recientemente, en su Sentencia de la Gran Sala de 25 de julio del 2018, en el asunto *Teva*, C-121/17, el Tribunal de Justicia ha declarado que, cuando se trate de un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado y la combinación de aquéllos no se mencione expresamente en las reivindicaciones, para que el producto compuesto esté «protegido por una patente de base en vigor», es necesario que 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, (a) 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 ésta y (b) cada uno de los citados principios activos sea identificable específicamente a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente.

3. Los casos *Royalty Pharma* (C- 650/17) y *Sandoz y Hexal* (C-114/18)

En el asunto *Royalty Pharma* (C- 650/17), el Tribunal Federal de Patentes alemán formula una serie de cuestiones prejudiciales sobre el artículo 3a del reglamento. Y en el asunto *Sandoz y Hexal* (C-114/18) lo hace el Tribunal de Apelación (Inglaterra y Gales) del Reino Unido. Estas cuestiones prejudiciales se presentaron con anterioridad a la sentencia *Teva*. Y, dado que en el caso *Teva* se analizaron cuestiones relacionadas con las de estos asuntos, el Tribunal de Justicia preguntó a los tribunales remitentes si deseaban mantener sus peticiones de decisión prejudicial. Éstos contestaron que sí, por entender que la sentencia *Teva* dejaba cuestiones sin resolver.

Pues bien, en el marco de estos procedimientos, que fueron acumulados, el abogado general Hogan ha presentado sus conclusiones al Tribunal de Justicia, con fecha 11 de septiembre del 2019. Se exponen a continuación las líneas maestras de la interpretación propuesta:

3.1. *La irrelevancia del criterio del «núcleo de la actividad inventiva»*

En el asunto *Royalty Pharma*, el solicitante del certificado complementario entiende que, a efectos de valorar si el producto está protegido por la patente de base, debe analizarse si éste incorpora la concepción inventiva de la patente de base, esto es, si utiliza el núcleo de la invención.

Esta interpretación fue criticada por el abogado general en Wathelet en sus conclusiones presentadas el 25 de abril del 2018 en el asunto *Teva* (apdo. 73). Pero, como en la sentencia *Teva* el Tribunal de Justicia no se pronunció expresamente ni reprodujo las críticas del abogado general, el Tribunal Federal de Patentes alemán considera que no está claro si el concepto ‘núcleo de la actividad inventiva’ es o no relevante para determinar si el producto está o no protegido por la patente de base.

Ahora, el abogado general Hogan entiende que la sentencia *Teva* dejó claro que el concepto ‘núcleo de la actividad inventiva’ de la patente no es aplicable y carece de toda relevancia. Es cierto que en la sentencia *Teva* no se alude en absoluto al «núcleo de la actividad inventiva». Pero no lo hace porque el tribunal estableció un criterio diferente y sin relación alguna con dicho concepto para interpretar el artículo 3a del Reglamento núm. 469/2009. Se trata del criterio doble al que he aludido en el anterior apartado 2d.

3.2. *La aplicación de la doctrina Teva cuando la patente de base protege un producto consistente en un único principio activo*

El asunto *Teva* giraba sobre un medicamento para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) que contiene dos principios activos que producen un efecto combinado. Y por eso la sentencia del Tribunal de Justicia se refiere expresamente a un caso de ese tipo. No obstante, eso genera la duda de si la doctrina es igualmente aplicable a los medicamentos que estén constituidos por un único principio activo.

El abogado general entiende que sí, y afirma lo siguiente:

[T]oda distinción entre un producto consistente en un solo principio activo y otro compuesto por varios principios activos resulta irrelevante a los efectos de este criterio, y toda distinción que se pretenda hacer entre los dos tipos de productos carecería de sentido. Lo que importa [...] es que, cuando el principio activo o en su caso principios activos no se mencionen expresamente en las reivindicaciones de la patente de base, dichas reivindicaciones incluyan necesaria y específicamente tal principio activo o, en caso de un conjunto de principios activos, la combinación.

3.3. *La aplicación de la doctrina Teva a las reivindicaciones funcionales y a las que utilizan fórmulas de Markush*

Siendo lo relevante que el principio activo esté incluido en las reivindicaciones, en los asuntos *Royalty Pharma* (C- 650/17) y *Sandoz y Hexal* (C-114/18) también se discute si la doctrina Teva es aplicable a las fórmulas de Markush. Recuérdese que este tipo de fórmula establece grupos de relación entre elementos en los que hay uno estructural común a todas las relaciones junto a otros elementos sustituyentes variables. En consecuencia, los cambios en esos elementos variables hacen que las fórmulas de Markush comprendan un número muy elevado de relaciones individuales. Así las cosas, la cuestión por dilucidar es si una patente en la que aparece una fórmula de Markush comporta o no una mención expresa del principio o principios activos del producto.

En opinión del abogado general, la doctrina Teva puede cumplirse con independencia del tipo de reivindicación. Por lo tanto, no cabe excluir el cumplimiento del requisito de que el producto esté protegido por la patente de base por el mero hecho de que la patente emplee una de esas fórmulas. Pero esto tampoco significa que toda fórmula cumpla el requisito. Habrá que estar al caso concreto, porque una fórmula de Markush puede llegar a comprender millones de compuestos, algunos de ellos conocidos y otros aún desconocidos, y por lo tanto no todas las fórmulas de Markush constituyen, de por sí y sin mayor examen, una mención expresa del principio activo o principios activos de un producto.

En definitiva, sería posible conceder un certificado para un principio activo cubierto por una definición funcional o una fórmula de Markush, siempre que se satisfaga el criterio doble establecido en la sentencia Teva.

Ahora bien, el abogado general entiende que no se cumple la primera parte del doble criterio de la sentencia Teva y no procede expedir el certificado para un producto «si, desde el punto de vista de un 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, las reivindicaciones de una patente relativas a ese producto no son necesarias para la solución del problema técnico divulgado por dicha patente». Y, a su vez, la segunda parte del criterio «requiere que se acredite que un experto en la materia habría podido deducir el producto en cuestión a la luz de todos los elementos contenidos en la patente y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la misma. Esto no sucede cuando, a la luz de todos los elementos contenidos en la patente, el producto o el elemento constitutivo del producto siguen siendo desconocidos para un experto en la materia sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de que se trate». Así es como el abogado general propone que se responda la cuestión de si queda excluido de la protección de una patente de base un producto que, pese a estar comprendido en la definición funcional contenida en las reivindicaciones, ha sido desarrollado después de la solicitud de la patente como resultado de una actividad inventiva autónoma.