



## Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 12 de diciembre de 2013\*

«Medicamentos para uso humano — Certificado complementario de protección — Reglamento (CE) n° 469/2009 — Artículo 3 — Requisitos para la obtención del certificado — Concepto de “producto protegido por una patente de base en vigor” — Criterios — Redacción de las reivindicaciones de la patente de base — Precisión y especificidad — Definición funcional de un principio activo — Definición estructural de un principio activo — Convenio sobre la Patente Europea»

En el asunto C-493/12,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Reino Unido), mediante resolución de 24 de octubre de 2012, recibida en el Tribunal de Justicia el 5 de noviembre de 2012, en el procedimiento entre

**Eli Lilly and Company Ltd**

y

**Human Genome Sciences Inc.,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. M. Ilešič, Presidente de Sala, y los Sres. C.G. Fernlund y A. Ó Caoimh, la Sra. C. Toader (Ponente) y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;

Secretario: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de septiembre de 2013;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Eli Lilly and Company Ltd, por el Sr. A. Waugh, QC, el Sr. T. Mitcheson, Barrister, y el Sr. M. Hodgson, Solicitor;
- en nombre de Human Genome Sciences Inc., por el Sr. M. Tappin, QC, y las Sras. J. Antcliff y P. Gilbert, lawyers;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. J. Beeko, en calidad de agente, asistida por la Sra. C. May, Barrister;

\* Lengua de procedimiento: inglés.

- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y S. Menez, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno letón, por el Sr. I. Kalniņš y la Sra. I. Nesterova, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. F.W. Bulst y la Sra. J. Samnadda, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152, p. 1).
- 2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre Eli Lilly and Company Ltd (en lo sucesivo, «Eli Lilly») y Human Genome Sciences Inc. (en lo sucesivo, «HGS»), que tiene por objeto evitar que HGS obtenga un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») sobre el fundamento de la patente de base de la que HGS es titular y de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») que Eli Lilly está a punto de solicitar, o de obtener, autorización para la comercialización de un medicamento que contiene un anticuerpo que afirma haber desarrollado y elaborado.

### **Marco jurídico**

#### *Derecho de la Unión*

- 3 Los considerandos cuarto, quinto, noveno y décimo del Reglamento n° 469/2009 tienen la siguiente redacción:
  - «(4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la [AC] de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.
  - (5) Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.
  - [...]
  - (9) La duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera [AC] en la Comunidad del medicamento en cuestión.
  - (10) No obstante, deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico. A tal fin, el certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.»

4 El artículo 1 de este Reglamento, bajo la rúbrica «Definiciones», dispone lo siguiente:

«A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) “medicamento”: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas [...];
- b) “producto”: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;
- c) “patente de base”: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;
- d) “certificado”: el [CCP];

[...]».

5 El artículo 3 de dicho Reglamento, titulado «Condiciones de obtención del certificado», establece:

«El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 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 [AC] vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67)] [...];
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera [AC] del producto como medicamento.»

#### *Convenio sobre la Patente Europea*

6 Bajo la rúbrica «Alcance de la protección», el artículo 69 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, firmado en Múnich el 5 de octubre de 1973, en su versión aplicable a los hechos del litigio principal (en lo sucesivo, «Convenio sobre la Patente Europea»), dispone:

«1. El alcance de la protección que otorga la patente europea o la solicitud de patente europea estará determinado por las reivindicaciones. No obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar las reivindicaciones.

2. Para el período que va hasta la concesión de la patente europea, el alcance de la protección conferida por la solicitud de patente europea estará determinado por las reivindicaciones contenidas en la solicitud tal como haya sido publicada. Sin embargo, la patente europea, tal como se haya concedido o modificado en el curso del procedimiento de oposición, de limitación o de nulidad, determinará esta protección con efectos retroactivos en tanto que no haya sido ampliada.»

- 7 Por lo que respecta al artículo 69, el Protocolo interpretativo del artículo 69 de este Convenio, que forma parte integrante de éste en virtud de su artículo 164, apartado 1, declara en su artículo 1:

«El artículo 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el sentido estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirvan únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran contener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirvan únicamente de línea directriz y que la protección se extienda también a lo que, en opinión de una persona experta que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El artículo 69 deberá, en cambio, interpretarse en el sentido de que define entre esos extremos una posición que garantiza a la vez una protección equitativa para el solicitante de la patente y un grado razonable de certidumbre a terceros.»

- 8 El artículo 83 del Convenio sobre la Patente Europea establece:

«La invención debe ser descrita en la solicitud de patente europea de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda aplicarla.»

- 9 El artículo 84 del Convenio sobre la Patente Europea dispone que «las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección. Deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción.»

#### *Derecho del Reino Unido*

- 10 El artículo 60 de la UK Patents Act 1977 (Ley del Reino Unido sobre patentes de 1977), relativo al «concepto de violación del derecho de patente», tiene la siguiente redacción:

«1) Con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo, viola la patente de una invención todo aquel que, siempre y cuando dicha patente esté en vigor, lleve a cabo en el Reino Unido cualesquiera de los actos relativos a la invención que se mencionan a continuación, sin el consentimiento del titular de la patente:

- a) cuando la invención consista en un producto, fabricarlo, disponer de él, ofrecer la posibilidad de disponer de él, utilizarlo, importarlo o conservarlo, ya sea para disponer de él o con cualquier otro fin;

[...]

2) Con arreglo a las siguientes disposiciones del presente artículo, viola asimismo la patente de una invención todo aquel que, no siendo titular de la patente, mientras la patente esté en vigor y sin mediar consentimiento de su titular, proporcione u ofrezca la posibilidad de proporcionar en el Reino Unido, a quienes no sean licenciarios ni tengan derecho a utilizar la invención, cualesquiera medios, relacionados con un elemento esencial de la invención, destinados a ponerla en práctica, sabiendo o debiendo normalmente saber, habida cuenta de las circunstancias, que dichos medios son apropiados para poner en práctica la invención en el Reino Unido y están destinados a ese fin.»

- 11 Los restantes artículos pertinentes de la UK Patents Act 1977 (Ley del Reino Unido sobre patentes de 1977) disponen:

«Artículo 125 – Alcance de la invención

- 1) A los efectos de la presente Ley, se considerará que la invención para la cual se ha solicitado o se ha otorgado una patente, salvo que del contexto se deduzca otra cosa, es la identificada en una reivindicación del fascículo de la solicitud o de la patente, interpretada a la luz de la descripción y de los dibujos que, en su caso, se incluyan en dicho fascículo; el alcance de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente se determinará de conformidad con lo anterior.
- 3) El Protocolo interpretativo del artículo 69 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (artículo que contiene una disposición concordante con el apartado 1 anterior) se aplicará, mientras esté vigente, a los efectos del apartado 1, del mismo modo que se aplica a los efectos de dicho artículo.

[...]

Artículo 130 Interpretación

[...]

- 7) Considerando que, en virtud de una resolución adoptada con ocasión de la firma del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, los gobiernos de los Estados miembros de la Comunidad Económica Europea se comprometieron a adaptar sus legislaciones sobre patentes de manera que (entre otros aspectos) dichas legislaciones fueran conformes con las disposiciones correspondientes del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, del Convenio sobre la patente comunitaria y del Tratado de cooperación en materia de patentes, se hace constar que las siguientes disposiciones de esta Ley, es decir, los artículos 1, apartados 1 a 4, 2 a 6, 14, apartados 3, 5 y 6, 37, apartado 5, 54, 60, 69, 72, apartados 1 y 2, 74, apartado 4, 82, 83, 100 y 125 se han de interpretar de forma que sus efectos jurídicos en el Reino Unido se asimilen en la medida de lo posible a los de las correspondientes disposiciones del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, del Convenio sobre la patente comunitaria y del Tratado de cooperación en materia de patentes en los territorios en que dichos convenios se apliquen.»

**Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

- 12 HGS es titular de la patente europea (UK) EP 939.804 (en lo sucesivo, «patente de HGS»), solicitada el 25 de octubre de 1996, concedida el 17 de agosto de 2005 por la Oficina Europea de Patentes (OEP), y cuya validez expira el 25 de octubre de 2016. Esta patente se refiere al descubrimiento de una nueva proteína, en este caso la neutroquina alpha ( $\alpha$ ). La patente divulga y reivindica, en particular, esta proteína. De las reivindicaciones de dicha patente se desprende que también se refiere a los anticuerpos que se unen de manera específica a esta proteína. La neutroquina- $\alpha$  actúa como un mediador intercelular en las respuestas inflamatorias e inmunitarias de modo que en cantidades excesivas o insuficientes dicha proteína se asocia a enfermedades del sistema inmunitario. De este modo, los anticuerpos que se unen de manera específica a esta proteína pueden inhibir su actividad y servir para el tratamiento de enfermedades autoinmunes.

- 13 Las reivindicaciones 13, 14 y 18 de la patente de HGS tienen la siguiente redacción:
- «13. Un anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo que se une de forma específica:
- a) al polipéptido neutroquina- $\alpha$  de longitud completa, que tiene la secuencia de aminoácidos de los residuos 1 a 285 de la SEQ ID NO:2, o
  - b) al dominio extracelular del polipéptido neutroquina- $\alpha$ , que tiene la secuencia de aminoácidos de los residuos 73 a 285 de la SEQ ID NO:2.
14. El anticuerpo o fragmento de anticuerpo de la reivindicación 13 se selecciona de:
- a) un anticuerpo monoclonal:
- [...]
18. Una composición farmacéutica que contiene [...] el anticuerpo o fragmento de anticuerpo de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17 y, opcionalmente, un excipiente.»
- 14 Eli Lilly se propone comercializar una composición farmacéutica que podría utilizarse para el tratamiento de una enfermedad autoinmune. El principio activo de esta composición es un anticuerpo que se une de manera específica a la neutroquina- $\alpha$ , al que Eli Lilly denomina LY2127399 (actualmente conocido como tabalumab). Según el órgano jurisdiccional remitente, Eli Lilly admite que, si comercializara dicha composición antes de la expiración de la patente de HGS, el anticuerpo LY2127399 infringiría la reivindicación 13 de dicha patente.
- 15 Este órgano jurisdiccional concluye pues que el anticuerpo LY2127399 es un anticuerpo que se corresponde con la definición de la reivindicación 13 de la patente de HGS, en cuanto anticuerpo aislado o fragmento de anticuerpo que se une de forma específica al polipéptido neutroquina- $\alpha$ . Cualquier composición farmacéutica que contenga el LY2127399 sería por lo tanto una composición farmacéutica que se correspondería con la reivindicación 18 de esta patente, y que estaría, en consecuencia, protegida por esta reivindicación.
- 16 Eli Lilly solicitó del órgano jurisdiccional remitente la declaración de invalidez de cualquier CCP que tenga como base legal la patente de HGS y cuyo fundamento sea una AC de un medicamento que contenga el LY2127399. A este respecto alega que este anticuerpo no está cubierto por una «patente de base» en el sentido del artículo 3 del Reglamento n° 469/2009, en la medida en que la reivindicación 13 de la patente de HGS, según Eli Lilly, está redactada de manera demasiado amplia para que dicho anticuerpo pueda considerarse mencionado, en el sentido de la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, Rec. p. I-12051), en el texto de las reivindicaciones de dicha patente. En efecto, esta reivindicación, que se refiere a un «anticuerpo aislado o [a un] fragmento de anticuerpo que se une [...] polipéptido neutroquina- $\alpha$  de longitud completa [...] o al dominio extracelular del polipéptido neutroquina- $\alpha$  [...]», no da ninguna descripción del anticuerpo en cuestión, en particular en cuanto a la secuencia primaria específica del anticuerpo, y no divulga ninguna información funcional para determinar a qué epítomos de la neutroquina- $\alpha$  se une el anticuerpo o cuál es su función neutralizadora.
- 17 De este modo, según Eli Lilly, para que pueda servir de base para la concesión de una AC, la patente de HGS debería haber incluido una definición estructural de principios activos, y las reivindicaciones deberían haber tenido una especificidad mucho mayor.
- 18 Aunque la reivindicación 13 de la patente de HGS utiliza una fórmula amplia que abarca numerosos anticuerpos, Eli Lilly subrayó no obstante ante el órgano jurisdiccional remitente que, en otras solicitudes de patentes presentadas por HGS relativas a los anticuerpos que se unen a la

neuroquina- $\alpha$ , HGS había utilizado reivindicaciones redactadas de manera más específica y precisa, que definían claramente un anticuerpo en función de su secuencia primaria de aminoácidos. Así, la patente europea nº 1.294.769, presentada el 15 de junio de 2001 y que HGS invoca en apoyo de su solicitud de CCP presentada el 10 de enero de 2012 para el producto BENLYSTA (belimumab), que obtuvo una AC de la Unión Europea el 13 de julio de 2011, reivindica un anticuerpo basado en la secuencia de aminoácidos de cadena pesada variable y de cadena ligera variable del anticuerpo monoclonal de la neuroquina- $\alpha$ . Además, en las patentes divisionarias nºs 10.165.182.2 y 10.185.178.0 de la patente europea nº 1.294.769, en opinión de Eli Lilly, también se utilizaron reivindicaciones específicas.

- 19 En cambio, en la patente de HGS de que se trata en el litigio principal, añade Eli Lilly, el anticuerpo está definido de manera funcional, pero no estructural, de modo que esta definición abarca un número desconocido de anticuerpos que no se especifican de otro modo. Se trata, continúa Eli Lilly, de la manera más amplia de formular una reivindicación para un anticuerpo. Además, el fascículo de esta patente no incluye ningún ejemplo de producción de un anticuerpo, ni tampoco ningún ensayo relativo al anticuerpo en cuestión. Finalmente, dicha patente tampoco contiene, según Eli Lilly, ninguna descripción estructural de anticuerpos que puedan actuar como anticuerpos terapéuticos.
- 20 En su defensa, HGS alegó que un CCP puede ser concedido a partir de su patente de base y de una AC de un medicamento que contenga el LY2127399. Señaló que su patente fue considerada válida tanto por la Sala de Recurso de la OEP en su resolución T-18/09, de 21 de octubre de 2009, como por órganos jurisdiccionales del Reino Unido, en particular la Supreme Court, en sentencia de 2 de noviembre de 2011, y la Court of Appeal, en sentencia de 5 de septiembre de 2012. Estos tribunales, según la demandada, consideraron que las reivindicaciones de dicha patente eran novedosas, que estaban basadas en una actividad inventiva, que podían ser objeto de aplicación industrial y que eran suficientes en el sentido de que la patente de HGS divulgaba las invenciones reivindicadas de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pudiera ejecutarlas.
- 21 Según HGS, esta patente utiliza una formulación usual para reivindicaciones aceptadas habitualmente por la OEP en el caso de patentes para nuevas proteínas y anticuerpos que se unen a ellas. HGS añade que es práctica común que los anticuerpos que se unen a proteínas no identificadas anteriormente sean considerados novedosos y basados en una actividad inventiva, y que esto justifica que se pueda obtener una protección amplia para un anticuerpo como tal en el caso de que la patente de base contenga reivindicaciones que mencionen expresamente un «anticuerpo capaz de unirse [a la nueva proteína]». Como refiere el órgano jurisdiccional remitente, el Derecho de patentes admite la validez de reivindicaciones, como la número 13 de la patente de AGS, relativas a anticuerpos que se unen de manera específica a una nueva proteína, y que ésta, aunque cubren en sí mismas múltiples anticuerpos, proporcionan un nivel apropiado y justificado de protección para la invención. En su opinión, se trata en definitiva de un caso en el que el inventor ha descubierto una nueva proteína diana y, por primera vez, ha permitido a los expertos en la materia producir la proteína y los anticuerpos que se unen a ella. El Derecho de patentes europeas admite que no es necesario ni apropiado obligar a dichos inventores a presentar en sus reivindicaciones una definición específica y estructural de los anticuerpos.
- 22 Por estas razones HGS alegó que se le puede conceder válidamente una AC a partir de su patente de base y de la futura AC que obtenga Eli Lilly para el LY2127399. HGS señala que el criterio propuesto por Eli Lilly, según el cual se exige una definición estructural para considerar que un producto está protegido por una patente de base en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, no tiene en cuenta el hecho de que la OEP acepta habitualmente las reivindicaciones relativas a anticuerpos que contienen una definición funcional y que se usan comúnmente para fundamentar solicitudes de CCP.

- 23 En este contexto, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) ¿Cuáles son los criterios aplicables para determinar si “el producto está protegido por una patente de base en vigor”, en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento [n° 469/2009]?
  - 2) ¿Son distintos dichos criterios en el caso de que el producto no sea un producto combinado? En caso afirmativo, ¿en qué consisten esos criterios?
  - 3) En el caso de la reivindicación de un anticuerpo o de un tipo de anticuerpos, ¿basta con definir el anticuerpo o tipo de anticuerpos en términos de sus características de unión a una proteína diana, o es necesario proporcionar una definición estructural de los mismos? En este último supuesto, ¿en qué medida?»

### **Sobre las cuestiones prejudiciales**

- 24 Mediante sus tres cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que, para poder considerar que un principio activo está «protegido por una patente de base en vigor» en el sentido de esta disposición, es necesario que el principio activo esté mencionado en las reivindicaciones de esta patente a través de una fórmula estructural o si este principio activo puede considerarse protegido también cuando esté cubierto por una fórmula funcional que figure en esas reivindicaciones.
- 25 En esta perspectiva, a falta de jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa específicamente a este aspecto de la protección de un principio activo único, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si los criterios que permiten determinar si un «producto está protegido por una patente de base en vigor», en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009, son diferentes cuando el «producto», en el sentido del artículo 1, letra b), de este Reglamento, es un principio activo único y no una composición de principios activos.
- 26 A este respecto, mientras que HGS alega que un producto puede considerarse mencionado en las reivindicaciones de una patente de base, y, por lo tanto, protegido por dicha patente, cuando la mención se realiza a través de una fórmula o de una definición funcional, en la que se incluye la indicación de la pertenencia del producto a una clase terapéutica específica, en opinión de Eli Lilly, para poder disfrutar de este tipo de protección, el principio activo debe estar suficientemente identificado y descrito en las descripciones y las reivindicaciones de dicha patente, lo que considera que no sucede en el litigio principal. De este modo, Eli Lilly mantiene que, en este asunto, con respecto al artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009, el principio activo tabalumab que ha desarrollado no está mencionado ni «protegido» por la patente de HGS, aunque, durante el período de validez de ésta, no pueda comercializar este principio activo sin infringir dicha patente.
- 27 Los Gobiernos francés y letón, así como la Comisión Europea, son también de esta opinión, en esencia. El Gobierno letón subraya en particular que, aunque la utilización de una definición o de una fórmula funcional de un principio activo no constituye en sí misma un obstáculo a la concesión de una AC, es preciso sin embargo, para considerar que un principio activo está protegido por una patente de base en vigor, que este principio activo esté reivindicado de manera más específica en las descripciones de esta patente, de modo que pueda ser identificado claramente. En caso necesario, el titular de tal patente deberá precisar su invención en el marco de patentes ulteriores, en particular, divisionarias.



- 28 Según el Gobierno francés, a los efectos de la aplicación del artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009, es necesario basarse en las normas del Convenio sobre la Patente Europea, en especial en los artículos 69 y 83 del Convenio y en el Protocolo interpretativo de su artículo 69. Lo esencial a este respecto es que a la luz de la descripción de la invención que figura en la patente de base, las reivindicaciones de dicha patente se refieran sin ambigüedad al principio activo para el que se solicita una AC. En su caso, añade el Gobierno francés, corresponde al titular de esta patente la caracterización más precisa de uno o varios anticuerpos seleccionados en el marco de patentes posteriores, suficientemente precisas, que permitan conceder una AC sobre esta base.
- 29 La Comisión reconoce que exigir una referencia literal al principio activo en las reivindicaciones de una patente de base sería indebidamente restrictivo. No obstante, esta institución considera que para una persona competente y sobre la base de los conocimientos generales de un especialista en la materia, debería deducirse sin ambigüedad de las reivindicaciones de una patente de base que el principio activo para el que se solicita una AC está realmente reivindicado en ellas. A este respecto, añade la Comisión, a efectos de la aplicación del artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009, hay que basarse en particular en los criterios establecidos por la OEP en relación con la admisibilidad de correcciones a patentes europeas.
- 30 En este contexto, es preciso recordar que, en el estado del Derecho de la Unión aplicable al litigio principal, las disposiciones relativas a las patentes no habían sido objeto de una armonización o de una aproximación de las legislaciones en el ámbito de la Unión Europea (véase la sentencia Medeva, antes citada, apartado 22 y jurisprudencia citada), aunque posteriormente se adoptaron el Reglamento (UE) n° 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente (DO L 361, p. 1), y el Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes (DO 2013, C 175, p. 1), que podría aplicarse en el futuro a las AC concedidas sobre la base del Reglamento n° 469/2009, en virtud de su artículo 3, letra b).
- 31 A falta de una armonización del Derecho de patentes en el ámbito de la Unión aplicable en el litigio principal, el alcance de la protección conferida por una patente de base únicamente puede determinarse con arreglo a las normas que la regulan, que no pertenecen al ámbito del Derecho de la Unión (sentencia Medeva, antes citada, apartado 23 y jurisprudencia citada).
- 32 Es preciso señalar que estas normas que deben servir para determinar aquello que la patente de base protege, en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009, son las relativas al alcance de la invención objeto de la patente, como dispone, en lo que se refiere al litigio principal, el artículo 125 de la Ley del Reino Unido sobre patentes de 1977. En el caso de una patente concedida por la OEP, estas normas son también las contenidas en el Convenio sobre la Patente Europea y en el Protocolo interpretativo del artículo 69 de éste.
- 33 En cambio, según se desprende de la respuesta dada por el Tribunal de Justicia a las cuestiones primera a quinta en el asunto que dio lugar a la sentencia Medeva, antes citada, para determinar si un producto está «protegido por una patente de base en vigor», en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009, no puede recurrirse a las normas relativas a las acciones por infracción como las que, en relación con el litigio principal, se contienen en el artículo 60 de la Ley del Reino Unido sobre patentes de 1977.
- 34 Al considerar que el artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009 se opone a que se expida un CCP referente a principios activos que no figuren en el texto de las reivindicaciones de una patente de base (véase la sentencia Medeva, antes citada, apartado 25, y los autos de 25 de noviembre de 2011, University of Queensland y CSL, C-630/10, Rec. p. I-12231, apartado 31, y Daiichi Sankyo, C-6/11, Rec. p. I-12255, apartado 30), el Tribunal de Justicia destacó el papel esencial de las reivindicaciones para determinar si un producto está protegido por una patente de base en el sentido de esta disposición.

- 35 La importancia de estas reivindicaciones resulta, además, confirmada por el punto 20, apartado 2, de la exposición de motivos de la Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, de 11 de abril de 1990, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101 final], párrafo en el que se hace referencia única y expresamente, en relación con lo que está «protegido por la patente de base», a las reivindicaciones de ésta. Esta importancia resulta también confirmada por el decimocuarto considerando del Reglamento (CE) n° 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (DO L 198, p. 30), que se refiere, en el supuesto de concesión de un CCP en el sector fitosanitario, a la necesidad de que los «productos» «estén incluidos en patentes que los reivindiquen específicamente» (véase la sentencia Medeva, antes citada, apartado 27).
- 36 En el litigio principal consta que el principio activo tabalumab, es decir, el LY2127399, no está expresamente mencionado en las reivindicaciones de la patente de HGS. Además, no parece estar especificado de otro modo en las descripciones ni en los fascículos de esa patente y, por lo tanto, no puede ser identificado como tal.
- 37 En lo que atañe a la circunstancia de que la comercialización de este principio activo por parte de Eli Lilly, durante el período de validez de la patente, constituiría una infracción de ésta, debe señalarse que, habida cuenta de lo que se ha expuesto en los apartados 32 y 33 de la presente sentencia, esta circunstancia no puede ser decisiva para determinar, a los efectos de conceder un CCP sobre la base del Reglamento n° 469/2009, especialmente con arreglo al artículo 3, letra a), de este último, si dicho principio activo está protegido por la patente.
- 38 Es necesario señalar que, en aplicación de la jurisprudencia a la que se ha hecho referencia en el apartado 34 de la presente sentencia, un principio activo que no esté mencionado en las reivindicaciones de una patente de base, a través de una definición estructural, o incluso de una definición funcional, no puede en ningún caso considerarse protegido en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009.
- 39 En cuanto a la cuestión de si la utilización de una definición funcional puede ser suficiente en sí misma, procede declarar que el artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009 no se opone, en principio, a que un principio activo que responda a una definición funcional que figure en las reivindicaciones de una patente concedida por la OEP pueda considerarse protegido por dicha patente, siempre que, no obstante, sobre la base de tales reivindicaciones, interpretadas en particular de acuerdo con la descripción de la invención, como establecen el artículo 69 del Convenio sobre la Patente Europea y en el Protocolo interpretativo de éste, se pueda concluir que estas reivindicaciones se refieren de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate.
- 40 Sin embargo, en relación con las exigencias impuestas por el Convenio sobre la Patente Europea, es necesario precisar que el Tribunal de Justicia no tiene ninguna competencia para interpretar este Convenio, dado que, a diferencia de los Estados miembros, la Unión no se ha adherido a él. En consecuencia, el Tribunal de Justicia no puede proporcionar ninguna indicación al órgano jurisdiccional remitente en cuanto a la manera en que debe apreciar el alcance de las reivindicaciones de una patente concedida por la OEP.
- 41 Además, hay que recordar que el CCP sólo pretende restablecer un período de protección efectiva suficiente de la patente de base, permitiendo a su titular disfrutar de un período de exclusividad adicional una vez expirada dicha patente, que está destinado a compensar, al menos parcialmente, el retraso en la explotación comercial de su invención como consecuencia del lapso de tiempo transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de patente y la de obtención de la primera AC en la Unión (sentencias de 11 de noviembre de 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Rec. p. I-11335, apartado 50; de 12 de diciembre de 2013, Actavis Group y Actavis, C-443/12, apartado 31, y Georgetown University, C-484/12, apartado 36).

- 42 Según se desprende del cuarto considerando del Reglamento n° 469/2009, la concesión de este período de exclusividad adicional tiene como objetivo el fomento de la investigación y, a tal fin, pretende permitir una amortización de las inversiones efectuadas en ella.
- 43 Habida cuenta del objetivo del Reglamento n° 469/2009, la denegación de una solicitud de CCP para un principio activo al que no se ha hecho referencia de manera específica en una patente concedida por la OEP y que ha sido invocada en apoyo de dicha solicitud podría estar justificada, en circunstancias como las del litigio principal y, como ha señalado Eli Lilly, cuando el titular de la patente en cuestión no haya tomado medidas para profundizar y precisar su invención de manera que se identificara claramente el principio activo que puede ser explotado comercialmente en un medicamento que responda a las necesidades de determinados pacientes. En tal situación, sería contrario al objetivo del Reglamento n° 469/2009, establecido en el cuarto considerando de éste, conceder un CCP al titular de la patente a pesar de que, al no ser el titular de la AC del medicamento desarrollado más allá de las especificaciones de la patente originaria, no ha realizado inversiones relacionadas con la investigación relativa a este aspecto de su invención inicial.
- 44 Por todos los motivos expuestos, procede responder a las cuestiones planteadas que el artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que, para poder considerar que un principio activo está «protegido por una patente de base en vigor» en el sentido de esta disposición, no es necesario que el principio activo esté mencionado en las reivindicaciones de esta patente a través de una fórmula estructural. Cuando este principio activo esté cubierto por una fórmula funcional que figure en las reivindicaciones de una patente concedida por la OEP, este artículo 3, letra a), no se opone, en principio, a la concesión de un CCP para este principio activo, 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.

### **Costas**

- 45 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) declara:

**El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que, para poder considerar que un principio activo está «protegido por una patente de base en vigor» en el sentido de esta disposición, no es necesario que el principio activo esté mencionado en las reivindicaciones de esta patente a través de una fórmula estructural. Cuando este principio activo esté cubierto por una fórmula funcional que figure en las reivindicaciones de una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes, este artículo 3, letra a), no se opone, en principio, a la concesión de un certificado complementario de protección para este principio activo, 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.**

Firmas