



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 9 de enero de 2019¹

Asunto C-668/17 P

**Viridis Pharmaceutical Ltd
contra**

Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO)

«Recurso de casación — Marca de la Unión Europea — Procedimiento de caducidad —
Marca denominativa Boswelan — Declaración de caducidad — Uso de una marca en el marco de un
ensayo clínico»

I. Introducción

1. Mediante su recurso de casación, Viridis Pharmaceutical Ltd (en lo sucesivo, «recurrente») solicita la anulación de la sentencia del Tribunal General de 15 de septiembre de 2017, Viridis Pharmaceutical/EUIPO — Hecht-Pharma (Boswelan),² mediante la que dicho Tribunal desestimó su recurso de anulación de la resolución de la Quinta Sala de Recurso de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) de 29 de febrero de 2016 (asunto R 2837/2014-5), relativa a un procedimiento de caducidad entre Hecht-Pharma GmbH y la recurrente (en lo sucesivo, «resolución controvertida»). Este procedimiento versaba sobre la caducidad de una marca registrada, en particular, para medicamentos destinados al tratamiento de la esclerosis múltiple.

2. En el marco de dicho procedimiento, la recurrente alegó que el uso efectivo de la marca controvertida, registrada para medicamentos cuya comercialización y publicidad estaban prohibidas hasta la autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC»), tuvo lugar en el marco de un ensayo clínico, efectuado con el fin de completar la solicitud de AC. Con carácter subsidiario, adujo que, a partir de la presentación de la solicitud para proceder a un ensayo clínico de dichos medicamentos, la realización de dicho ensayo clínico constituía cuando menos una causa justificativa de la falta de uso de la marca.

3. El Tribunal General desestimó el recurso al considerar que la recurrente no podía sostener que utilizaba de forma efectiva la marca controvertida o que tenía una causa justificativa para su falta de uso.

4. Mediante su recurso de casación, la recurrente censura, en esencia, las consideraciones del Tribunal General relativas al uso efectivo de una marca.

¹ Lengua original: francés.

² T-276/16, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2017:611.

5. Las cuestiones jurídicas que se plantean en el presente asunto versan, pues, sobre la interpretación de los conceptos de «uso efectivo» y de «causa justificativa para la falta de uso» en el sentido de los Reglamentos (CE) n.º 207/2009³ y (UE) 2017/1001⁴ en el contexto de un procedimiento de caducidad relativo a una marca registrada para medicamentos.

II. Marco jurídico

6. El considerando 10 del Reglamento n.º 207/2009 está redactado en los términos siguientes:

«Solo está justificado proteger las marcas [de la Unión] y, contra estas, cualquier marca registrada que sea anterior a ellas, en la medida en que dichas marcas sean utilizadas efectivamente.»

7. El artículo 15 del Reglamento n.º 207/2009, titulado «Uso de la marca [de la Unión]», dispone, en su apartado 1, párrafo primero, lo siguiente:

«Si, en un plazo de cinco años a partir del registro, la marca [de la Unión] no hubiere sido objeto de un uso efectivo en la [Unión] por el titular para los productos o los servicios para los cuales esté registrada, o si tal uso hubiere sido suspendido durante un plazo ininterrumpido de cinco años, la marca [de la Unión] quedará sometida a las sanciones señaladas en el presente Reglamento salvo que existan causas justificativas para su falta de uso.»

8. Las sanciones mencionadas en el artículo 15, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n.º 207/2009 se especifican en el artículo 51, titulado «Causas de caducidad», de ese Reglamento. En su apartado 1, letra a), este artículo dispone:

«1. Se declarará que los derechos del titular de la marca [de la Unión] han caducado, mediante solicitud presentada ante la [EUIPO] o mediante una demanda de reconvención en una acción por violación de marca:

- a) si, dentro de un período ininterrumpido de cinco años, la marca no ha sido objeto de un uso efectivo en la [Unión] para los productos o los servicios para los cuales esté registrada, y no existen causas justificativas de la falta de uso; sin embargo, nadie podrá alegar la caducidad de una marca [de la Unión] si, en el intervalo entre la expiración del período señalado y la presentación de la solicitud o de la demanda de reconvención, se hubiera iniciado o reanudado un uso efectivo de la marca; no obstante, el comienzo o la reanudación del uso en un plazo de tres meses anterior a la presentación de la solicitud o demanda de reconvención, plazo que empezará en fecha no anterior a la de expiración del período ininterrumpido de cinco años de falta de uso, no se tomará en cuenta si los preparativos para el comienzo o la reanudación del uso se hubieren producido después de haber conocido el titular que podía ser presentada la solicitud o la demanda de reconvención».

9. El Reglamento n.º 207/2009 fue derogado y sustituido por el Reglamento 2017/1001. Según la tabla de correspondencias que figura en el anexo III de este último Reglamento, los artículos 15 y 51 del Reglamento n.º 207/2009 se corresponden, respectivamente, con los artículos 18 y 58 del Reglamento 2017/1001.⁵

³ Reglamento del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca de la Unión Europea (DO 2009, L 78, p. 1).

⁴ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO 2017, L 154, p. 1).

⁵ Sobre la equivalencia de estas disposiciones, véase el punto 23 de las presentes conclusiones.

III. Procedimiento ante la EUIPO

10. La recurrente se ha subrogado en los derechos de una sociedad que, el 30 de septiembre de 2003, presentó ante la EUIPO una solicitud de registro del signo denominativo Boswelan como marca de la Unión, para productos farmacéuticos y productos para el cuidado de la salud incluidos en la clase 5 del Arreglo de Niza relativo a la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de las Marcas, de 15 de junio de 1957, en su versión revisada y modificada (en lo sucesivo, «Arreglo de Niza»). El registro de la marca se efectuó el 24 de abril de 2007.

11. El 24 de octubre de 2010, la recurrente presentó una solicitud de ensayo clínico en relación con un medicamento destinado al tratamiento de la esclerosis múltiple, perteneciente a la categoría más amplia de productos farmacéuticos y de productos para el cuidado de la salud. La fecha precisa de finalización de dicho ensayo no se ha determinado.

12. El 18 de noviembre de 2013, Hecht-Pharma presentó una solicitud de caducidad de la marca controvertida para todos los productos para los que había sido registrada debido a que no había sido objeto de un uso efectivo durante un período ininterrumpido de cinco años antes de la presentación de dicha solicitud.

13. Mediante resolución de 26 de septiembre de 2014, la División de Anulación de la EUIPO declaró la caducidad de los derechos de la recurrente en relación con todos los productos registrados.

14. El 6 de noviembre de 2014, la recurrente interpuso recurso ante la Sala de Recurso de la EUIPO contra la resolución de la División de Anulación.

15. Mediante la resolución controvertida, la Quinta Sala de Recurso de la EUIPO desestimó dicho recurso.

16. La Sala de Recurso consideró, en primer lugar, que los elementos proporcionados por la recurrente no demostraban un uso efectivo de la marca controvertida en la Unión y, en segundo lugar, que en el caso de autos la realización de un ensayo clínico no constituía por sí sola un motivo independiente de la voluntad de la recurrente que justificase la falta de uso de la marca controvertida.

IV. Recurso ante el Tribunal General y sentencia recurrida

17. Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 30 de mayo de 2016, la recurrente interpuso un recurso por el que solicitaba la anulación de la resolución controvertida en la medida en que esta última había declarado la caducidad de la marca controvertida respecto de los medicamentos para el tratamiento de la esclerosis múltiple incluidos en la categoría más amplia de «productos farmacéuticos y productos para el cuidado de la salud». En el marco de ese recurso, la recurrente formuló tres motivos basados, el primero, en la infracción del artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009, al estimar que la Sala de Recurso había incurrido en error al considerar que los hechos y las pruebas presentados no bastaban para demostrar un uso efectivo de la marca controvertida para los medicamentos destinados al tratamiento de la esclerosis múltiple; el segundo, en la infracción del artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009, en la medida en que, a su parecer, la Sala de Recurso había considerado erróneamente que los hechos y las pruebas presentadas no bastaban para demostrar una causa justificativa de la falta de uso de dicha marca para los mismos medicamentos y, el tercero, en la infracción del artículo 83 del Reglamento n.º 207/2009 y, más concretamente, del principio de la protección de la confianza legítima, en la medida en que la Sala de Recurso se había apartado de las directrices relativas al examen ante la EUIPO.

18. Ateniéndose a la fundamentación de la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó el recurso en su integridad.

V. Pretensiones de las partes

19. Mediante su recurso de casación, la recurrente solicita al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida, devuelva el asunto al Tribunal General y condene en costas a la EUIPO o, con carácter subsidiario, reserve la decisión sobre las costas.

20. La EUIPO y Hecht-Pharma solicitan al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación y condene en costas a la recurrente.

VI. Análisis

A. Observación preliminar sobre la aplicación temporal de los Reglamentos sobre la marca de la Unión

21. Ha de señalarse que, en su recurso de casación, la recurrente indica que sus motivos se basan en la infracción de disposiciones del Reglamento 2017/1001. Considera que, de conformidad con el artículo 211 de dicho Reglamento, en la fecha en que se dictó la sentencia recurrida, el 15 de septiembre de 2017, el Reglamento n.º 207/2009 había sido derogado y sustituido por el Reglamento 2017/1001. Por lo demás, en su escrito de contestación, Hecht-Pharma también se refiere a las disposiciones de este último Reglamento. En cambio, la EUIPO invoca las disposiciones del Reglamento n.º 207/2009.

22. A este respecto, ha de observarse que la recurrente no formula ningún motivo en el que reproche al Tribunal General haber dictado la sentencia recurrida sobre una base jurídica errónea o haber aplicado disposiciones transitorias del Reglamento 2017/1001 de manera incorrecta. En cualquier caso, la sentencia recurrida fue dictada el 15 de septiembre de 2017, es decir, después de la fecha de entrada en vigor del Reglamento 2017/1001 (6 de julio de 2017), pero antes de la fecha de su aplicabilidad (1 de octubre de 2017).⁶ Por consiguiente, el artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 era el artículo aplicable cuando se dictó la sentencia recurrida.⁷

⁶ Por lo demás, es cierto que la solicitud de caducidad que dio lugar al procedimiento en cuyo marco se adoptaron las resoluciones de la EUIPO y se dictó la sentencia recurrida se presentó el 18 de noviembre de 2013, esto es, durante la vigencia del Reglamento n.º 207/2009. No obstante, en una situación análoga, relativa a la articulación entre el Reglamento (CE) n.º 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria (DO 1994, L 11, p. 1), y el Reglamento n.º 207/2009, el Tribunal de Justicia hizo referencia a disposiciones del Reglamento n.º 207/2009, que era aplicable en el momento de la adopción de la resolución de la EUIPO, y, por tanto, en el momento en que se dictó la sentencia recurrida, aunque el procedimiento de caducidad en cuestión se había incoado durante la vigencia del Reglamento n.º 40/94. Véase la sentencia de 26 de septiembre de 2013, Centrotherm Systemtechnik/centrotherm Clean Solutions (C-609/11 P, EU:C:2013:592). A este respecto, el Tribunal de Justicia declaró lo siguiente en el apartado 31 de dicha sentencia: «Sin embargo, como mediante [el Reglamento n.º 207/2009] se refundió el Reglamento n.º 40/94 y las disposiciones pertinentes de este no registraron modificación alguna con ocasión de dicha refundición, en lo sucesivo se hará referencia exclusivamente a lo dispuesto en el Reglamento n.º 207/2009». Véanse, asimismo, las conclusiones de la Abogada General Sharpston presentadas en los asuntos Centrotherm Systemtechnik/centrotherm Clean Solutions (C-609/11 P y C-610/11 P, EU:C:2013:308), punto 4.

⁷ Véase, por analogía, la sentencia de 21 de febrero de 2018, Repower/EUIPO — repowermap.org (REPOWER) (T-727/16, EU:T:2018:88), apartado 27.

23. Por lo demás, el artículo 58, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/1001, citado en el recurso de casación, se corresponde con el artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009. De igual modo, el artículo 18, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento 2017/1001 reproduce el tenor del artículo 15, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n.º 207/2009.⁸ Estas dos disposiciones introducen la obligación de uso de la marca y, a falta de una causa que lo justifique, remiten a las disposiciones de estos Reglamentos en cuanto a las consecuencias de la falta de uso. Vino viejo en odres nuevos.⁹

24. Así pues, el análisis de las disposiciones del Reglamento n.º 207/2009 es, a mi juicio, extrapolable a las disposiciones del Reglamento 2017/1001. Por tal motivo, en las presentes conclusiones me referiré a las disposiciones pertinentes del Reglamento n.º 207/2009 y a sus equivalentes del Reglamento 2017/1001. De igual modo, interpretaré que las referencias a las disposiciones del Reglamento 2017/1001, realizadas por la recurrente y Hecht-Pharma, se refieren igualmente a las disposiciones correspondientes del Reglamento n.º 207/2009.

B. Sobre el recurso de casación

25. La recurrente formula dos motivos en el marco de su recurso de casación.

26. El primer motivo de casación, basado en la infracción del artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 [artículo 58, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/1001], se divide en dos partes. Mediante la primera parte, la recurrente cuestiona la afirmación del Tribunal General de que solo puede existir un uso que permita mantener los derechos en relación con un medicamento si el titular de la marca ha obtenido una AC para el medicamento para el que registró la marca. Mediante la segunda parte, la recurrente censura la sentencia recurrida en la medida en que el Tribunal General consideró que el uso de una marca en un ensayo clínico no constituye un uso efectivo.

27. Ha de observarse que estas dos partes remiten a situaciones diferentes. La segunda parte versa únicamente sobre el uso de una marca en el marco de un ensayo clínico, mientras que la primera parte se refiere, con carácter más general, al uso anterior a la AC. Dicho esto, según las apreciaciones del Tribunal General, resumidas en el apartado 40 de la sentencia recurrida, la recurrente no fue capaz de invocar más actos que los relativos al ensayo clínico.

28. Mediante el segundo motivo de casación, la recurrente reprocha al Tribunal General haber infringido el artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 [artículo 58, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/1001] al excluir la existencia de una causa justificativa de la falta de uso de la marca controvertida en una situación en la que el producto para el que la marca fue registrada es objeto de un ensayo clínico.

⁸ Por otro lado, cabe afirmar lo mismo en lo tocante al artículo 18, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento 2017/1001, que es prácticamente idéntico al artículo 15, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 207/2009. La única diferencia es que, al final de esta disposición del Reglamento 2017/1001, se añade la siguiente mención: «con independencia de si la marca en la forma en que se utilice también está o no registrada a nombre del titular». Asimismo, el considerando 25 del Reglamento 2017/1001 no tiene equivalente en el Reglamento n.º 207/2009. Su tenor es el siguiente: «Por razones de equidad y de seguridad jurídica, el uso de una marca de la Unión en una forma que difiera en algún elemento que no altere el carácter distintivo de esta tal como haya sido registrada debe ser suficiente para preservar los derechos conferidos, con independencia de que la marca esté o no registrada asimismo en la forma en que se use». Pues bien, la situación de la recurrente no se ajusta a la expuesta en este considerando. Nada apunta a que la recurrente haya utilizado la marca controvertida de un modo que difiera de aquel bajo el cual ha sido registrada.

⁹ Por consiguiente, el presente asunto no brindará al Tribunal de Justicia la ocasión de pronunciarse sobre la aplicabilidad, en el marco de un procedimiento iniciado durante la vigencia del Reglamento n.º 207/2009, de disposiciones del Reglamento 2017/1001 que no tengan su equivalente en el Reglamento que lo precedió. En relación con un problema similar, véase el asunto Textilis (C-21/18, pendiente ante el Tribunal de Justicia).

C. Sobre la admisibilidad de los motivos de casación

29. En su escrito de contestación, Hecht-Pharma indica que los motivos invocados por la recurrente en el recurso de casación están dirigidos a obtener una nueva apreciación de los hechos y de las circunstancias del caso de autos. Por consiguiente, a su juicio, estos motivos son manifiestamente inadmisibles.

30. Es cierto que, en el recurso de casación que dio lugar al auto Martín Osete/EUIPO,¹⁰ una recurrente reprochó al Tribunal General haber aplicado una definición excesivamente restrictiva del concepto de «causas justificativas de la falta de uso» en el sentido del artículo 51, apartado 1, del Reglamento n.º 207/2009. En concreto, indicó que algunas normativas hacían excesivamente difícil la comercialización de los perfumes para los que la marca había sido registrada.

31. El Tribunal de Justicia consideró en ese auto que, so pretexto de un error de interpretación del concepto de «causa justificativa de la falta de uso», la recurrente pretendía en realidad poner en entredicho las apreciaciones de carácter fáctico realizadas por el Tribunal General. En consecuencia, el Tribunal de Justicia desestimó el motivo en cuestión como manifiestamente inadmisibile. En efecto, a mi juicio, en su recurso de casación la recurrente se centró primordialmente en los elementos de prueba con el fin de ilustrar que la existencia de causas justificativas estaba, según ella, claramente demostrada.¹¹

32. Sin embargo, en el presente asunto, la recurrente hace referencia a la interpretación —en cuanto tal— de los conceptos de «uso efectivo» y de «causas justificativas de la falta de uso» en el sentido del Reglamento n.º 207/2009 (Reglamento 2017/1001) en el contexto de un procedimiento de caducidad relativo a la marca registrada para un medicamento de uso humano, cuya comercialización y publicidad estaban prohibidas hasta la emisión de la AC. Por tanto, el examen de los motivos de casación exige que las disposiciones del Reglamento n.º 207/2009 (Reglamento 2017/1001) sean interpretadas a la luz de la normativa en materia de medicamentos de uso humano de la Unión.

33. Considero, por consiguiente, que los motivos del presente recurso no están dirigidos a obtener una nueva apreciación de los hechos y circunstancias del caso de autos, sino que plantean cuestiones de Derecho. Son, por tanto, admisibles.

¹⁰ Auto de 22 de febrero de 2018, Martín Osete/EUIPO (C-529/17 P, no publicado, EU:C:2018:105).

¹¹ Véase, en particular, el apartado 27 del recurso de casación que dio lugar al auto de 22 de febrero de 2018, Martín Osete/EUIPO (C-529/17 P, no publicado, EU:C:2018:105), en el que la recurrente censuró la consideración del Tribunal General de que «las pruebas aportadas por la titular de las marcas de la Unión relativas a las cargas reglamentarias con que se ha topado aquella no han demostrado (de manera suficiente) que existieran causas justificativas de la falta de uso durante el período especificado». Asimismo, en el apartado 29 de ese recurso de casación, la recurrente señaló que «ha de recordarse y subrayarse que la existencia de causas justificativas queda, no obstante, claramente demostrada por las numerosas pruebas acumuladas».

D. Sobre el fondo

1. Sobre el primer motivo de casación

a) Sobre la primera parte del primer motivo de casación

1) Postura de las partes

34. Mediante la primera parte del primer motivo de casación, la recurrente reprocha al Tribunal General, en primer lugar, haber establecido, en el apartado 36 de la sentencia recurrida, el principio según el cual solo puede existir un uso que permita mantener los derechos conferidos por una marca registrada para un medicamento si se ha obtenido la correspondiente AC. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la cuestión de si un uso es suficiente depende de una apreciación caso por caso.¹²

35. La recurrente alega, en segundo lugar, criticando el principio supuestamente establecido por el Tribunal General, que los actos realizados en el marco de ensayos clínicos, que constituyen una parte del procedimiento para la obtención de la AC, eran legales.¹³

36. Por último, en tercer lugar, la recurrente sostiene que, habida cuenta de las particularidades del sector farmacéutico, un período de cinco años debe considerarse demasiado corto.

37. En cambio, la EUIPO y, en el supuesto de que el primer motivo sea admisible, Hecht-Pharma consideran que la primera parte de este motivo de casación es infundada.

38. La EUIPO sostiene, en particular, que, a diferencia de cuanto afirma la recurrente, el Tribunal General no consideró que la obtención de la AC en virtud de la legislación en materia de productos farmacéuticos constituyera un requisito *indispensable* para la existencia de un uso efectivo.

39. Por su parte, Hecht-Pharma sostiene, en particular, que la marca controvertida debe ser objeto de un uso para los productos para los que ha sido registrada. Afirma que, en el caso de autos, ha de apreciarse, pues, si esa marca fue utilizada para un medicamento destinado al tratamiento de la esclerosis múltiple. A su juicio, solo puede demostrarse la existencia de un uso efectivo para tal medicamento si el producto en cuestión es efectivamente un medicamento. Pues bien, según Hecht-Pharma, no puede determinarse si el producto examinado es un medicamento, en el sentido de dicha definición, hasta después de finalizado el ensayo clínico realizado por la recurrente. Así pues, en su opinión, la utilización de este producto en el marco del ensayo clínico no puede constituir un uso efectivo de la marca controvertida para un medicamento.

2) Apreciación

40. En cuanto atañe, en primer lugar, a la alegación de la recurrente mediante la que reprocha al Tribunal General haber formulado un principio según el cual solo puede existir un uso que permita mantener los derechos si se ha obtenido la AC, considero, al igual que la EUIPO, que tal alegación se basa en una interpretación errónea de la sentencia recurrida.

¹² Sentencia de 13 de septiembre de 2007, Il Ponte Finanziaria/OAMI (C-234/06 P, EU:C:2007:514), apartado 73. A modo de ilustración de esta línea jurisprudencial, la recurrente invoca asimismo el auto de 27 de enero de 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50), apartados 21 y 24, y la sentencia de 21 de noviembre de 2013, Recaro/OAMI — Certino Mode (RECARO) (T-524/12, no publicada, EU:T:2013:604), apartados 25 y 26.

¹³ En este contexto, la recurrente hace referencia a un ensayo clínico como tal, así como a los actos realizados en el marco de dicho ensayo, a saber, el suministro de más de 400 000 cápsulas con la marca Boswelan a una clínica universitaria, la facturación de los productos por una tercera empresa que actuaba como intermediaria y la utilización de la marca en la captación de participantes en los ensayos y en la información relativa a dichos ensayos de acceso público.

41. Ciertamente, en el apartado 36 de la sentencia recurrida, el Tribunal General indicó que solo la obtención de la AC puede permitir un uso público y hacia el exterior de la marca controvertida.

42. Sin embargo, en los apartados 37 a 39 de la sentencia recurrida, el Tribunal General realizó un análisis de la situación de la recurrente a pesar de que esta no había obtenido la AC. Así pues, el Tribunal General no consideró en modo alguno que, a falta de tal AC, una marca registrada para un medicamento no pudiera ser objeto de un «uso efectivo» en el sentido del artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 [artículo 58, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/1001]. Por lo demás, la segunda parte del primer motivo de casación censura las consideraciones del Tribunal General, recogidas principalmente en el apartado 39 de la sentencia recurrida. Por consiguiente, el análisis de esa parte permitirá apreciar la validez del principio supuestamente formulado por el Tribunal General, al menos en la medida en que dicho principio versa sobre el uso de una marca en el marco de ensayos clínicos.

43. En segundo lugar, en lo tocante a la legalidad de los actos realizados en el curso de ensayos clínicos, basta con hacer constar que la legalidad de los actos en los que está presente una marca no transforma automáticamente dichos actos en actos de uso efectivo de dicha marca.¹⁴

44. En tercer lugar, considero que la alegación de la recurrente relativa al carácter insuficiente del plazo de cinco años tampoco puede prosperar.

45. El plazo de cinco años, previsto en el artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 [artículo 58, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/1001], se aplica con independencia del sector al que pertenezcan los productos o servicios para los que se ha registrado una marca. No obstante, sí que se tienen en cuenta las particularidades del correspondiente sector económico cuando se trata de apreciar las circunstancias que constituyen (o no) un uso efectivo en función del mercado de los productos o servicios en cuestión. En cualquier caso, abordaré este problema en el marco del análisis dedicado a la segunda parte del primer motivo. Por lo demás, las circunstancias en las que el plazo de cinco años resultaría insuficiente para iniciar el uso efectivo de una marca pueden ser tenidas en cuenta en el marco del examen de las causas justificativas de la falta de uso, a las que me referiré en el marco del análisis relativo al segundo motivo de casación.

46. Por tanto, considero que la primera parte del primer motivo de casación es infundada.

b) Sobre la segunda parte del primer motivo de casación

1) Postura de las partes

47. Mediante la segunda parte del primer motivo de casación, la recurrente reprocha al Tribunal General haber considerado, en el apartado 39 de la sentencia recurrida, que el uso de una marca en el marco de un ensayo clínico constituye un uso puramente interno y que esos actos de uso no pueden considerarse, en ningún caso, efectivos en el sentido del artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 [artículo 58, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/1001].

¹⁴ Véanse, en este sentido, las conclusiones del Abogado General Ruiz-Jarabo Colomer presentadas en el asunto Ansul (C-40/01, EU:C:2002:412), punto 49.

48. La recurrente añade que la obligación de uso de una marca registrada no es un fin en sí mismo y que la exigencia del uso tiene como objetivo no cargar el registro con marcas no utilizadas. Por consiguiente, estima que la interpretación del concepto de «uso» debe ser flexible, conforme atestiguan el artículo 15, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 [artículo 18, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/1001] y el considerando 25 del Reglamento 2017/1001,¹⁵ que precisan que el uso de una marca en una forma que difiere de aquella con la cual ha sido registrada debe bastar para mantener los derechos conferidos.

49. La EUIPO y Hecht-Pharma rechazan la pertinencia de la segunda parte del primer motivo de casación.

50. La EUIPO alega que debe descartarse la existencia de un uso efectivo puesto que, como el Tribunal General declaró acertadamente, las disposiciones de la legislación en materia de productos farmacéuticos prohíben realizar publicidad de un medicamento que no ha sido autorizado todavía, impidiendo así, en Derecho, un uso que permita obtener una cuota del mercado. A juicio de la EUIPO, los demás elementos mencionados por el Tribunal General, es decir, el círculo restringido de participantes y la naturaleza interna del uso, no son decisivos. Por tanto, considera que las alegaciones formuladas por la recurrente a este respecto no pueden prosperar.

51. Hecht-Pharma añade, en particular, que un ensayo clínico constituye un ensayo preparatorio de la solicitud de AC de un producto como medicamento. Tal ensayo preparatorio no tiene por objeto ni como finalidad defender u obtener cuotas de mercado, sino que está dirigido únicamente a determinar la eficacia de un producto. Dado que el ensayo es realizado de forma aleatoria, a doble ciego y controlado mediante placebo, los propios participantes no saben ni de qué producto ni de qué marca se trata.

52. Por lo demás, Hecht-Pharma señala que el concepto de «uso efectivo» no puede ser objeto de una cierta laxitud. A su parecer, el considerando 25 del Reglamento 2017/1001 versa sobre una cuestión diferente.

2) *Apreciación*

i) Observaciones preliminares

53. A diferencia de cuanto sostiene la recurrente, el apartado 39 de la sentencia recurrida no se basa en la premisa según la cual el uso de una marca en el marco de un ensayo clínico tiene carácter interno y, por tal motivo, no puede considerarse efectivo por la mera razón de que se dirige a un número limitado de destinatarios. En efecto, según el Tribunal General, el uso de la marca controvertida en el marco de un ensayo clínico respecto a terceros no puede asimilarse a una comercialización ni tampoco a un acto preparatorio directo, pues se desarrolla sin quedar sujeto a competencia alguna y sin estar dirigido a obtener o conservar cuotas de mercado.

54. Por tanto, considero que, mediante la segunda parte del primer motivo de casación, la recurrente pretende demostrar, en esencia, que ha de responderse en sentido afirmativo a la cuestión de si el uso de una marca registrada para un medicamento en el marco de un ensayo clínico relativo a ese medicamento puede calificarse de «uso efectivo», en el sentido del artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 [artículo 58, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/1001], en contra de lo manifestado por el Tribunal General en el apartado 39 de la sentencia recurrida.

¹⁵ Véase la nota 8 de las presentes conclusiones.

55. La doctrina ya se ha planteado esta cuestión y le ha dado respuesta. En concreto, se ha afirmado que la realización de ensayos clínicos previos a la AC no constituye un uso efectivo, pues tales ensayos no tienen carácter externo.¹⁶ Por otra parte, me parece que esa es también la interpretación que los órganos jurisdiccionales nacionales hacen de las disposiciones nacionales que transponen las directivas relativas al sistema de marcas.¹⁷ No obstante, por cuanto sé, el Tribunal de Justicia no ha tenido todavía la ocasión de pronunciarse sobre este problema.

ii) Naturaleza del uso efectivo a la luz de la jurisprudencia

56. De la jurisprudencia se desprende que una marca es objeto de un uso efectivo cuando se utiliza, en primer término, con el fin de crear o conservar un mercado para los productos o servicios para los que ha sido registrada, excluyéndose los usos de carácter simbólico cuyo único objeto sea el mantenimiento de los derechos conferidos por esa marca, y, en segundo término, en consonancia con su función esencial.¹⁸

57. Las exigencias relativas, en primer lugar, a la razón de ser comercial de la marca y, en segundo lugar, a su función esencial son acumulativas.

58. Por una parte, la protección de la marca no podría perdurar si esta perdiera su razón de ser comercial, que consiste en crear o conservar un mercado para los productos o servicios designados por el signo en que consiste, en relación con los productos o los servicios procedentes de otras empresas.¹⁹ Por otro lado, el hecho de que una marca sea utilizada para crear o conservar un mercado para los productos o servicios para los que ha sido registrada y no con la mera intención de mantener los derechos conferidos por la marca no basta para concluir que exista un «uso efectivo». Es indispensable que dicho uso se haga en consonancia con la función esencial de la marca, que consiste en garantizar al consumidor o usuario final la identidad de origen del producto o servicio que con ella se designa, permitiéndole distinguir sin confusión posible dicho producto o servicio de los que tienen otra procedencia.²⁰

59. Un uso que consista en crear o conservar un mercado para los productos o servicios debe estar dirigido, por su naturaleza, al exterior. Lo mismo cabe afirmar cuando se trata del ejercicio por la marca de su función esencial. El ejercicio de tal función presupone la presencia de la marca en el mercado y, por consiguiente, la exposición del público a esa marca.

16 Véanse, en particular, Sitko, J.J., «Special Criteria of Trade Mark Protection with Regard to Pharmaceutical Products in the European Union Legal System», *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, n.º 6, 2014, pp. 667 y 668, y Trzebiatowski, M., *Obowiązek używania znaku towarowego. Studium z prawa polskiego na tle prawnoporównawczym*, C.H. Beck, Varsovia, 2007, pp. 147 y 148.

17 En la sentencia de 24 de noviembre de 1999, I ZB 17/97 (Neue Juristische Wochenschrift 2000, p. 1487), el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal, Alemania) abordó un problema similar en el contexto de la interpretación de una disposición alemana por la que se transponía al Derecho interno el artículo 10 de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 1989, L 40, p. 1). En los apartados 18 y 19 de dicha sentencia, ese órgano jurisdiccional señaló que el uso de una marca en el marco de un procedimiento de concesión de licencias para medicamentos no puede tener la consideración de uso efectivo. No obstante, también señaló que la tramitación del procedimiento de autorización previsto puede tener la consideración, en principio, de causa justificativa para su falta de uso. De igual modo, los órganos jurisdiccionales franceses han reconocido que una solicitud de AC, consecuencia lógica de los ensayos clínicos, constituye una causa justificativa para la falta de uso de una marca registrada para un medicamento sujeto a un procedimiento de autorización [véase la sentencia de 1 de junio de 1999, tribunal de grande instance de París (Tribunal de Primera Instancia de París, Francia), Sala Tercera, Almonda Sociedade Gestora de participações sociais c/Opfermann Arzneimittel GmbH, PIBD 1999 682 III-354]. Así, cabe deducir de estas sentencias que el uso en un ensayo clínico de una marca registrada para el medicamento sometido a examen no constituye un uso efectivo.

18 Véase, en este sentido, la sentencia de 8 de junio de 2017, W. F. Gözze Frottierweberei y Gözze (C-689/15, EU:C:2017:434), apartado 37.

19 Sentencia de 15 de enero de 2009, Silberquelle (C-495/07, EU:C:2009:10), apartado 18. Véase asimismo la sentencia de 17 de julio de 2014, Reber Holding/OAMI (C-141/13 P, no publicada, EU:C:2014:2089), apartado 32, en la que el Tribunal de Justicia señaló que toda explotación comercial efectuada no puede calificarse automáticamente de uso efectivo de la marca controvertida.

20 Sentencia de 8 de junio de 2017, W. F. Gözze Frottierweberei y Gözze (C-689/15, EU:C:2017:434), apartados 39 a 41. Véanse asimismo las conclusiones de la Abogado General Kokott presentadas en el asunto Pandalis/EUIPO (C-194/17 P, EU:C:2018:725), punto 65.

60. Ha de señalarse que de estas consideraciones no cabe deducir que la comercialización de los productos o servicios para los que se ha registrado la marca sea indispensable para concluir que existe un uso efectivo.

61. En efecto, como se desprende de la sentencia Ansul,²¹ el uso efectivo de una marca puede darse en dos situaciones, a saber, aquella en la que los productos ya están comercializados y aquella en la que su comercialización es inminente. Tal uso, anterior a la comercialización en sí, debe consistir en preparativos realizados con vistas a la captación de una clientela.

62. Estas dos situaciones tienen aspectos comunes. En particular, el Tribunal de Justicia consideró, en el apartado 37 de la sentencia Ansul,²² que el «uso efectivo» de la marca *supone la utilización de esta en el mercado de los productos o servicios protegidos* por la marca y no solo en la empresa de que se trate. A continuación, el Tribunal de Justicia precisó estas observaciones en la sentencia Verein Radetzky-Orden,²³ al distinguir dos supuestos: *un uso de las marcas para identificar y promover sus productos o servicios ante el público en general*, por un lado, y *un uso limitado a un uso interno* de las marcas, por otro.

63. Me parece sintomático que, en la sentencia Ansul,²⁴ el Tribunal de Justicia propusiera como ejemplo el uso de una marca en el marco de campañas publicitarias para ilustrar un uso anterior a la comercialización de los productos o servicios para los que había sido registrada. En efecto, este ejemplo ilustra a las claras un uso anterior, pero también ilustra un uso efectivo. En consecuencia, el lanzamiento de campañas publicitarias en cuyo marco interviene una marca no implica automáticamente la existencia de un uso efectivo. No obstante, este ejemplo pone de manifiesto que, incluso en una fase anterior a la comercialización de productos o servicios, los actos de uso deben tener un carácter externo y, al mismo tiempo, producir efectos para el futuro público de estos productos o servicios.²⁵

64. Por consiguiente, todo uso efectivo está, en esencia, dirigido al exterior. En cambio, de las consideraciones precedentes no se deduce que todo uso externo de una marca constituya un uso efectivo. El mero hecho de que una marca sea utilizada frente a terceros no implica la existencia de un uso efectivo. Como ya he señalado en los puntos 56 a 59 de las presentes conclusiones, a efectos de determinar la existencia de tal uso es necesario examinar si un acto de uso externo consiste en la creación o conservación de un mercado para los productos o servicios para los que la marca ha sido registrada. En el marco de este examen, procede efectuar un análisis que tenga en cuenta, en particular, el mercado de los productos o servicios en cuestión.

iii) Toma en consideración de las particularidades de un sector económico

65. De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que, en la apreciación del carácter efectivo del uso de la marca, deben tomarse en consideración todos los hechos y circunstancias apropiadas para determinar la realidad de su explotación comercial, en particular, los usos que se consideran justificados *en el sector económico de que se trate* para mantener o crear *cuotas de*

21 Sentencia de 11 de marzo de 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

22 Sentencia de 11 de marzo de 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

23 Sentencia de 9 de diciembre de 2008 (C-442/07, EU:C:2008:696), apartado 23.

24 Sentencia de 11 de marzo de 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

25 Véase, en este sentido, Trzebiatowski, M., «Pojęcie rzeczywistego używania znaku towarowego (orzecznictwo krajowe na tle orzecznictwa wspólnotowego)», *Europejski Przegląd Sądowy*, 2010, p. 22.

*mercado en beneficio de los productos o de los servicios protegidos por la marca.*²⁶ La apreciación de las circunstancias del caso de autos puede, así, justificar que se tenga en cuenta, en particular, la naturaleza del producto o del servicio pertinente, *las características del mercado de que se trate*, la magnitud y la frecuencia del uso de la marca.²⁷

66. Por consiguiente, la toma en consideración de las particularidades de un sector económico en el que opera una marca ha sido reconocida por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia. A este respecto, me parece oportuno formular algunas observaciones sobre la normativa del sector de los medicamentos de uso humano en la Unión. Ciertamente, los conceptos de esta normativa no tienen necesariamente el mismo sentido que los conceptos del Derecho de marcas. Ahora bien, dicha normativa crea el marco en el que los operadores de este sector pueden realizar actos relativos a medicamentos para los que las marcas han sido registradas, y ha quedado acreditado que, para comprobar el uso efectivo de una marca, esta debe haber sido utilizada en el mercado de los productos o servicios en cuestión.²⁸

iv) La normativa en materia de medicamentos de uso humano

67. El meollo del sistema de la normativa de la Unión relativa al sector de los medicamentos de uso humano está constituido por la Directiva 2001/83/CE²⁹ y el Reglamento (CE) n.º 726/2004.³⁰ Estos actos normativos de la Unión establecen un principio según el cual los medicamentos no pueden ser comercializados sin que la autoridad competente haya concedido una AC.³¹ Por otro lado, los medicamentos no podrán ser objeto de ninguna forma de «oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos», en particular, entre el público y entre personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.³²

26 Sentencia de 11 de marzo de 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145), apartado 38.

27 Sentencia de 11 de marzo de 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145), apartado 39. Véase, asimismo, el auto de 27 de enero de 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50), apartado 23.

28 Véase, en este sentido, la sentencia de 15 de enero de 2009, Silberquelle (C-495/07, EU:C:2009:10), apartado 19.

29 Directiva 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 2001, L 311, p. 67).

30 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1).

31 A tenor del artículo 6 de la Directiva 2001/83, no podrá comercializarse ningún medicamento *en un Estado miembro* sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una AC, de conformidad con esta Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento n.º 726/2004. De igual modo, del artículo 76 de la Directiva 2001/83 se desprende que los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para garantizar que en su territorio solo se distribuyan medicamentos cubiertos por una AC concedida con arreglo al Derecho de la Unión. Por otro lado, el Reglamento n.º 726/2004 dispone en su artículo 3, apartado 1, que no podrá *comercializarse en la Unión* ningún medicamento que figura en el anexo a no ser que la Unión haya concedido una AC de conformidad con lo dispuesto en ese Reglamento. Por lo demás, a tenor del artículo 3, apartado 2, de este mismo Reglamento, cualquier medicamento que no figure en el anexo podrá ser objeto de una autorización de comercialización expedida por la Unión de conformidad con lo dispuesto en dicho Reglamento, si: a) el medicamento contiene una nueva sustancia activa que en la fecha de entrada en vigor del Reglamento n.º 726/2004 no estuviera autorizada en la Unión, o b) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de conformidad con dicho Reglamento presenta para los pacientes o para la salud animal un interés en el ámbito de la Unión.

32 Véanse los artículos 86, apartado 1, y 87, de la Directiva 2001/83.

68. En este sistema, un ensayo clínico constituye esencialmente una investigación, efectuada en particular con el fin de determinar o confirmar los efectos, incluidas las reacciones adversas, de un medicamento, así como para determinar la eficacia y la seguridad de su uso.³³ De conformidad con el artículo 8, apartado 3, letra i), de la Directiva 2001/83, la solicitud de la AC deberá ir acompañada de los resultados de tal ensayo clínico. Así, la realización de los ensayos clínicos será, en principio, previa a la comercialización y a la publicidad de los medicamentos a los que se refiere el artículo 6 de la Directiva 2001/83.

69. Además, un ensayo clínico estará sometido, en principio, a un examen científico y ético y deberá ser autorizado previamente.³⁴ De igual modo, las modificaciones relevantes en el curso del ensayo clínico estarán sujetas al control de los Estados miembros.³⁵ Por lo demás, el promotor de un ensayo clínico será el responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación del mismo.³⁶

70. Para resumir esta parte de mi análisis, considero que el legislador de la Unión ha adoptado un planteamiento que restringe el acceso de los consumidores y usuarios finales a medicamentos no autorizados con el fin de limitar los riesgos relativos al uso de dichos medicamentos.

71. Por otro lado, el uso de una marca registrada para un medicamento en el marco de ensayos clínicos solo podrá tener, en consecuencia, la consideración de uso anterior a la comercialización de dicho medicamento en el sentido de la sentencia *Ansul*.³⁷ De igual modo, ha quedado probado, como se desprende del apartado 38 de la sentencia recurrida, que la situación de la recurrente se corresponde con la de un uso previo a la comercialización. Los productos para los que la marca ha sido registrada, esto es, los medicamentos para el tratamiento de la esclerosis múltiple, no han sido comercializados, pues tal comercialización estaba prohibida durante el período pertinente.³⁸

v) Las marcas registradas para medicamentos de uso humano

72. La clase 5 del Arreglo de Niza, en la que quedan comprendidos los productos farmacéuticos y los productos para el cuidado de la salud, incluye, como ha observado la doctrina, un número particularmente elevado de registros.³⁹ Por otro lado, si se dan por correctos los comentarios de la doctrina, los operadores del sector farmacéutico tienden a presentar solicitudes de registro de marcas

33 Véase el artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO 2001, L 121, p. 34), así como el anexo I de esta Directiva, en la medida en que precisa el concepto de «ensayo clínico». Véase también el artículo 2, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO 2014, L 158, p. 1).

34 Véanse el artículo 9 de la Directiva 2001/20 y el artículo 4 del Reglamento n.º 536/2014.

35 Véanse, en particular, el artículo 10 de la Directiva 2001/20 y el artículo 15 del Reglamento n.º 536/2014.

36 Véanse, en particular, el artículo 2, letra e), de la Directiva 2001/20 y el artículo 2, apartado 2, número 14), del Reglamento n.º 536/2014, los cuales, a efectos de determinar claramente las responsabilidades, definen a un promotor como un individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico.

37 Sentencia de 11 de marzo de 2003, *Ansul* (C-40/01, EU:C:2003:145), apartado 37. Véase también el punto 61 de las presentes conclusiones.

38 Ese es asimismo el planteamiento adoptado por la recurrente en su recurso de casación. En particular, en el punto 17 del recurso de casación, la recurrente indica que «es evidente que la denegación de un uso efectivo basada, en esencia, en el mero argumento de que el producto en cuestión no puede ni comercializarse ni promoverse entre el público en general no es correcta». Por otro lado, la recurrente aduce, en cuanto atañe a la segunda parte del primer motivo de casación, que, según esta sentencia, puede existir uso efectivo siempre que la comercialización esté en curso de preparación y sea inminente. A continuación, estima, en el marco de la segunda parte del primer motivo de casación, que, «con independencia de la cuestión de si se cumplen estas condiciones en el caso de autos, la sentencia del Tribunal de Justicia antes citada pone de manifiesto que también puede existir un uso efectivo aun a falta de un acto dirigido a un número ilimitado o, cuando menos, muy amplio de destinatarios». Así, ciertamente, los conceptos utilizados en el marco de la Directiva 2001/83 no tienen que corresponderse necesariamente con los conceptos utilizados en el contexto del Derecho de marcas. No obstante, la propia recurrente parece considerar que el concepto de «comercialización» («mise sur le marché») en el sentido del artículo 6 de la Directiva 2001/83 se corresponde con el concepto de «comercialización» («commercialisation») utilizado por el Tribunal de Justicia en su sentencia de 11 de marzo de 2003, *Ansul* (C-40/01, EU:C:2003:145).

39 Sitko, J.J., *op. cit.*, p. 658.

para medicamentos durante la fase inicial de su desarrollo.⁴⁰ Esa urgencia se explicaría por una voluntad de sensibilizar a los círculos influyentes, pues existiría el riesgo de que, durante la fase de desarrollo de un medicamento, los médicos y especialistas atendieran más al nombre genérico que a la marca.⁴¹

73. Es importante indicar en este contexto que el legislador de la Unión ha tenido en cuenta este comportamiento de los operadores del sector de los medicamentos de uso humano. En efecto, la Directiva 2001/83 reconoce, al menos en una cierta medida, el papel desempeñado por las marcas en este sector. Del artículo 1, punto 20, de esta Directiva resulta que una denominación del medicamento puede ser una denominación común o científica acompañada de una marca. Por otro lado, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83, la publicidad, que solo está autorizada respecto a los medicamentos autorizados, deberá comprender, en particular, sus denominaciones.

74. De las disposiciones antes citadas se desprende que, en determinados casos, una marca registrada para un medicamento podría confundirse con la denominación de dicho medicamento. Por tanto, esa marca solamente puede ser utilizada en la estrategia de comunicación del titular una vez que se haya obtenido la AC de dicho medicamento.

vi) Conclusión parcial sobre el uso de una marca durante los ensayos clínicos

75. A la luz de las consideraciones que preceden, ha de señalarse, como se desprende del punto 70 de las presentes conclusiones, que el legislador de la Unión pretende limitar el acceso de los consumidores y usuarios finales a medicamentos no autorizados. En el sistema de la normativa de medicamentos de uso humano, los ensayos clínicos pueden asimilarse a un filtro, que impide el acceso al mercado de medicamentos no autorizados.

76. De igual modo, debido a la función desempeñada por las marcas registradas para tales medicamentos en este sistema, el objetivo perseguido por el legislador de la Unión consiste en limitar también la presencia de esas marcas en el mercado en cuestión. Por consiguiente, la exposición del público a una marca registrada para un medicamento (aún) no autorizado también está limitada cualitativa y cuantitativamente, cuando menos en lo que respecta a la participación de dicha marca en el mercado competitivo de los medicamentos.

77. Ha de señalarse que, durante los ensayos clínicos, los medicamentos no autorizados se hallan a disposición de los participantes, así como de otras personas implicadas en estos ensayos. No excluyo que las personas pertenecientes a estas dos categorías puedan asociar el medicamento con su denominación y, por tanto, la marca registrada para este medicamento con su titular. Por lo demás, también pueden elegir y decidir participar o no en un ensayo.

78. Pues bien, como se desprende del punto 64 de las presentes conclusiones, no todo uso externo de una marca constituye automáticamente un uso efectivo. La exposición a esta marca, que puede crear un mercado para productos para los que ha sido registrada en un mercado en cuestión, deberá tener lugar necesariamente en el seno de este mercado.

79. No creo que ese sea el caso de una marca utilizada en el marco de un ensayo clínico.

40 Mosback, H., «Protection of Pharmaceutical Trade Marks in Europe», *Journal of Intellectual Property Law Practice*, vol. 8, n.º 1, 2013, p. 71, y Sitko, J.J., *op. cit.*, p. 658.

41 Mosback, H., *op. cit.*, p. 71.

80. En primer lugar, en el marco de los ensayos clínicos, los medicamentos no autorizados no son objeto, en principio, de una distribución o de una publicidad dirigidas a penetrar en el mercado de los productos comercializados incluidos en la misma clase que ellos. De igual modo, un ensayo clínico, que consiste en una investigación de los riesgos relativos al uso de un medicamento, en las condiciones sometidas a la autorización previa, no es, ni debería ser, una forma de explotación comercial de una marca registrada para dicho medicamento consistente en la creación o la conservación de un mercado para dicho medicamento. Por consiguiente, un ensayo clínico no puede asimilarse ni siquiera a un acto preparatorio de la comercialización en el sentido de la sentencia *Ansul*.⁴²

81. En este orden de ideas, no creo que unos ensayos clínicos de un medicamento a gran escala puedan constituir un uso efectivo de una marca registrada para un medicamento sometido a ensayo. Como se desprende del considerando 10 de la Directiva 2001/83, la intención del legislador es evitar ensayos que no son necesarios.⁴³ En efecto, la escala de un ensayo clínico no viene determinada por consideraciones comerciales, sino por la necesidad científica. Además, esta escala está sujeta a la autorización de un Estado miembro.⁴⁴ Considero, pues, que la falta de un uso efectivo se desprende tanto de las características cualitativas del uso de una marca en el marco de ensayos clínicos como de sus características cuantitativas.

82. En segundo lugar, la exposición a la marca así como la decisión adoptada por los participantes y otras personas implicadas en un ensayo clínico no tienen que ver principalmente con las características del producto, con su procedencia o con la estrategia comercial del titular, sino con la voluntad de participar en una investigación relativa a este medicamento. Me parece sintomático en este contexto que, como señaló el Tribunal General en el apartado 59 de la sentencia recurrida, en el caso de autos, la inversión económica desempeña un papel decisivo en lo que respecta a la captación de participantes y otras personas implicadas en el ensayo clínico. Además, en circunstancias como las del asunto principal, la marca controvertida fue registrada para productos comprendidos en la clase 5 del Arreglo de Niza, a saber, productos farmacéuticos y productos para el cuidado de la salud. Por consiguiente, esta marca no debía crear un mercado para las investigaciones científicas, sino para productos pertenecientes a esta clase.

83. Por último, estas consideraciones no quedan desvirtuadas por la alegación de la recurrente según la cual la interpretación del concepto de «uso efectivo» debe ser objeto de una cierta flexibilidad debido a que, según el artículo 15, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 [artículo 18, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/1001], el legislador de la Unión admite el uso de una marca en una forma que difiera de aquella bajo la cual fue registrada. El objeto de estas disposiciones es permitir al titular de una marca registrada introducir en el signo, con ocasión de su explotación comercial, las variaciones que, sin modificar su carácter distintivo, permitan adaptarlo mejor a las exigencias de la comercialización y la promoción de los productos o servicios en cuestión.⁴⁵ Si bien se admite una cierta flexibilidad en cuanto a la forma de una marca, tal flexibilidad no puede extenderse a las características relativas al carácter efectivo del uso. Tal uso deberá cumplir, en cualquier caso, las exigencias expuestas en los puntos 56 a 59 de las presentes conclusiones.

84. En resumen, considero que el uso de una marca registrada para un medicamento examinado en el marco de ensayos clínicos no constituye un uso efectivo de esta marca. Dicho esto, no creo que, a falta de una AC, una marca registrada para un medicamento que sea objeto de un ensayo clínico no pueda utilizarse en ningún caso de forma efectiva.

⁴² Sentencia de 11 de marzo de 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145), apartado 37.

⁴³ Véanse también, en este sentido, las conclusiones del Abogado General Wahl presentadas en el asunto *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:342), punto 25.

⁴⁴ Véase el punto 69 de las presentes conclusiones.

⁴⁵ Véanse mis conclusiones presentadas en el asunto *OAMI/Grau Ferrer* (C-597/14 P, EU:C:2016:2), punto 102 y jurisprudencia citada.

vii) *Excepciones que confirman la regla*

85. A título ilustrativo, ha de señalarse que, según el artículo 83, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 726/2004, no obstante lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 2001/83, los Estados miembros podrán facilitar, con fines de uso compasivo, un medicamento no autorizado a un grupo de pacientes que padecen una grave enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera que pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. Tal posibilidad se da en particular respecto a medicamentos examinados en el marco de un ensayo clínico. Otros aspectos del uso compasivo se regulan, con carácter general, a nivel nacional.

86. Así, en razón de una cierta libertad de los Estados miembros en cuanto a la regulación del uso compasivo, no cabe excluir de antemano que ese uso de un medicamento para el que se ha registrado una marca implique un uso efectivo de dicha marca.

87. En primer lugar, carece de relevancia que, según las disposiciones nacionales vigentes, en su caso, la puesta a disposición de tal medicamento a efectos de un uso compasivo no tenga ánimo de lucro. Como se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la circunstancia de que el titular de la marca carezca de ánimo de lucro no excluye que pueda tener el objetivo de crear y, en consecuencia, conservar un mercado para sus productos o sus servicios.⁴⁶

88. En segundo lugar, no es necesario que el uso sea cuantitativamente importante para ser calificado de «efectivo». Aunque sea mínimo, el uso puede ser suficiente para recibir tal calificación siempre que se considere justificado en el sector económico en cuestión.⁴⁷ En este sentido, un medicamento no autorizado, que puede ser objeto de un uso compasivo, puede ser concebido para su comercialización futura a personas que padezcan una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera que pone en peligro su vida. Así, este mercado es restringido y, por tanto, los actos constitutivos de un uso efectivo también podrán ser cuantitativamente limitados.

89. En tercer lugar, considero que el uso compasivo de un medicamento para el que una marca ha sido registrada no puede colocar a su titular en una situación desfavorable respecto a otros operadores del mercado de los medicamentos comercializados. De hecho, la presencia en el mercado de una marca registrada para un medicamento que es objeto de un uso compasivo podría producirse en circunstancias comparables a las de la comercialización de un medicamento autorizado.

90. Por último, en cuarto lugar, desde mi punto de vista, la sistemática de las disposiciones del Reglamento n.º 726/2004 y de la Directiva 2001/83 corroboran una interpretación que no excluye sistemáticamente la existencia de un uso efectivo en el marco de un uso compasivo. Por un lado, el artículo 6 de la Directiva 2001/83, que establece el principio según el cual los medicamentos no autorizados no pueden ser comercializados, abre el título III, titulado «Comercialización», de dicha Directiva. Por otro lado, el artículo 83, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004 establece explícitamente una *excepción* al artículo 6 de la Directiva 2001/83. Si la dispensación de un medicamento en las condiciones establecidas en el artículo 83, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 726/2004 no constituyese una comercialización, tal excepción carecería de sentido.

91. En conclusión, no descarto que una marca registrada para productos farmacéuticos y productos para el cuidado de la salud, comprendidos en la clase 5 del Arreglo de Niza, y, más concretamente, para un medicamento comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, pueda ser objeto, en determinados casos, de un uso efectivo antes de la obtención de la AC de dicho medicamento. La cuestión del carácter suficiente del uso habrá de apreciarse caso por caso. Dicho

⁴⁶ Sentencia de 9 de diciembre de 2008, Verein Radetzky-Orden (C-442/07, EU:C:2008:696), apartados 16 y 17.

⁴⁷ Véase el auto de 27 de enero de 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50), apartado 24. Véase, asimismo, en lo tocante al uso de marcas en el sector farmacéutico, la sentencia de 5 de julio de 2017 de la Cour de cassation, chambre commerciale (Tribunal de Casación, Sala de lo Mercantil, Francia), n.º 13-11513.

esto, considero que el uso de esa marca en el marco de ensayos clínicos no puede constituir un uso efectivo en el sentido del artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 [artículo 58, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/1001]. En efecto, en el marco de un ensayo clínico, no se utiliza una marca con el fin de crear o conservar un mercado para los productos o servicios para los que ha sido registrada.

92. A la vista de las observaciones que preceden, considero que la segunda parte del primer motivo de casación es infundada.

2. Sobre el segundo motivo de casación

a) Posiciones de las partes

93. Mediante el segundo motivo de casación, que versa principalmente sobre los apartados 60 y 61 de la sentencia recurrida, la recurrente reprocha al Tribunal General haber infringido el artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 [artículo 58, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/1001] al excluir la existencia de una causa justificativa para la falta de uso de la marca controvertida. En concreto, la recurrente afirma que el Tribunal General incurrió en error al excluir la existencia de una causa justificativa de la falta de uso en aquellos casos en los que, en primer lugar, la solicitud relativa a dicho ensayo se presentó mucho después del registro de la marca y, en segundo lugar, los medios económicos invertidos no eran los necesarios para poder concluir el ensayo clínico lo antes posible.

94. En apoyo de este motivo, la recurrente indica, en primer lugar, que, al reprocharle haber solicitado la autorización del ensayo clínico mucho tiempo después del registro de la marca, el Tribunal General vació de sentido el período de gracia de cinco años. En efecto, según la recurrente, una marca para un medicamento cuyo período de gracia llegase a expirar resultaría, de hecho, inutilizable, ya que solo la presentación de la solicitud de una AC podría justificar la falta de uso.

95. En segundo lugar, sostiene que dado que el Tribunal General tiene en cuenta las inversiones económicas en la apreciación de la existencia de una causa justificativa de la falta de uso, resultará más fácil para las empresas con una solidez financiera proteger sus inversiones de forma adecuada mediante el Derecho de marcas que para las empresas más débiles desde el punto de vista financiero. En cualquier caso, considera que el Tribunal General no puede basarse en el postulado abstracto de que una mayor inversión mayor habría permitido realizar más rápidamente el ensayo clínico en cuestión en el caso de autos.

96. La EUIPO y, suponiendo que el segundo motivo sea admisible, Hecht-Pharma, consideran que este motivo es infundado.

97. Según la EUIPO, la conclusión según la cual los actos realizados por la recurrente estaban comprendidos en su ámbito de influencia y el ensayo clínico no podía constituir una causa justificativa para la falta de uso en el caso de autos se basa en una apreciación global que tiene en cuenta, además del transcurso del tiempo y las inversiones realizadas, el hecho de que no se ha presentado ninguna prueba que demuestre la finalización de este ensayo, de que el ensayo clínico en cuestión está sujeto a las normas nacionales y no constituye más que una fase hacia la comercialización de un medicamento para el tratamiento de la esclerosis múltiple y, por último, de que no existe ninguna obligación legal de designar un medicamento en el curso de un ensayo clínico.

98. Hecht-Pharma admite que un procedimiento de autorización de un medicamento anormalmente largo podría constituir una causa justificativa de falta de uso. No obstante, en cuanto atañe al presente asunto, Hecht-Pharma señala, en particular, que la recurrente dejó transcurrir tres años entre el registro de la marca controvertida y la solicitud de autorización para realizar un ensayo clínico y que, a fecha de hoy, no ha presentado una solicitud de AC.

b) Apreciación

99. En la sentencia Häupl,⁴⁸ el Tribunal de Justicia indicó que deben cumplirse tres requisitos acumulativos para justificar la falta de uso de una marca. En primer lugar, el obstáculo debe ser independiente de la voluntad del titular de esta marca; en segundo lugar, debe presentar una relación suficientemente directa con la marca y, en tercer lugar, debe ser de una naturaleza tal que haga imposible o no razonable el uso de dicha marca.

100. Dicho esto, las consideraciones del Tribunal General mediante las que negó la existencia de una causa justificativa de la falta de uso se referían únicamente al primer requisito, que exige que el obstáculo sea independiente de la voluntad del titular. Ha de recordarse que, en el apartado 61 de la sentencia recurrida, el Tribunal General consideró que si bien la realización de un ensayo clínico podía constituir efectivamente un motivo para la falta de uso de una marca, los actos y los acontecimientos citados por la recurrente en el caso de autos *se situaban en su campo de influencia y quedaban comprendidos en su ámbito de responsabilidad, de suerte que no se trataba de obstáculos independientes de su voluntad*.

101. Para llegar a estas conclusiones, el Tribunal General tuvo en cuenta varios criterios, a saber, por un lado, el transcurso del tiempo entre el registro de la marca —que no se derivaba de una obligación legal, sino de la propia decisión de la recurrente— y el comienzo del ensayo clínico (cuya fecha precisa de finalización no podía determinarse),⁴⁹ así como, por otro lado, la adecuación de las inversiones realizadas por la recurrente.⁵⁰

102. Por consiguiente, sin querer pronunciarme sobre cuestiones relativas a la existencia de una relación suficientemente directa entre el obstáculo y la marca controvertida, o a la incidencia de ese obstáculo en la posibilidad o la racionalidad del uso de esa marca, sobre las cuales el Tribunal General no se pronunció en la sentencia recurrida, procede examinar la cuestión de si, en una situación en la que el obstáculo subsiste por razones relativas al inicio y a la financiación de un ensayo clínico de un medicamento para el que dicha marca ha sido registrada, tal obstáculo es (o no) independiente de la voluntad de un titular.⁵¹

48 Sentencia de 14 de junio de 2007 (C-246/05, EU:C:2007:340), apartados 54 y 55.

49 Véanse los apartados 55 a 58 y 60 de la sentencia recurrida.

50 Véase el apartado 59 de la sentencia recurrida.

51 Por lo demás, como acabo de explicar en la parte de las presentes conclusiones relativa a la admisibilidad de los motivos, considero que el segundo motivo de casación es admisible, pues versa sobre la naturaleza de las circunstancias que pueden tenerse en cuenta para comprobar que un obstáculo es independiente de la voluntad del titular. En mi opinión, el Tribunal de Justicia consideró admisible un motivo similar en la sentencia de 13 de septiembre de 2007, Il Ponte Finanziaria/OAMI (C-234/06 P, EU:C:2007:514), apartado 99.

103. En la sentencia Häupl,⁵² el Tribunal de Justicia indicó que el artículo 19, apartado 1, del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio⁵³ puede constituir un elemento de interpretación del concepto de causas justificativas tal como es utilizado en el Derecho de la Unión. En efecto, esta disposición cita como ejemplos las restricciones a la importación u otros requisitos oficiales impuestos a los bienes o servicios designados por una marca. Así, un obstáculo de naturaleza jurídica también puede constituir una causa justificativa de la falta de uso.

104. Ciertamente, según mi análisis del primer motivo de casación, en el sistema establecido, en particular, por la Directiva 2001/83 y el Reglamento n.º 726/2004, el uso efectivo de una marca registrada para un medicamento no autorizado solo es posible en casos excepcionales, e imposible en el marco de ensayos clínicos.⁵⁴

105. Sin embargo, en primer lugar, no cabe sostener que toda restricción jurídica directamente vinculada a la marca y que hace su uso imposible constituya un obstáculo que deba calificarse automáticamente de causa justificativa de su falta de uso. Toda actividad comercial debe ejercerse de conformidad con ciertas disposiciones legislativas. Ha de recordarse en este contexto que el Tribunal de Justicia ya ha declarado que no cabe otorgar un alcance demasiado amplio al concepto de «causa justificativa».⁵⁵ En consecuencia, considero que el mero hecho de que exista un obstáculo para el uso de una marca, como la necesidad de ajustarse a la legislación de la Unión para comercializar los productos designados por tal marca, no basta para justificar la falta de uso de dicha marca.⁵⁶

106. En segundo lugar, en el contexto de las marcas de la Unión, y con independencia de las consideraciones relativas a la función de los ensayos clínicos en la normativa sobre medicamentos de uso humano, la realización de un ensayo clínico de un medicamento para el que una marca ha sido registrada constituye, para su titular, un acto mediante el que pretende eliminar un obstáculo al uso efectivo de dicha marca.

107. En efecto, cuando el titular puede realizar actos que permiten eliminar un obstáculo al uso de la marca o, cuando menos, reducir su duración, no cabe considerar que dicho obstáculo es totalmente independiente de su voluntad. Dicho esto, no descarto que, cuando estos actos exigen que el titular se someta a un procedimiento específico, este podría tropezar con otros obstáculos levantados por las autoridades encargadas de tramitar este procedimiento. Me inclino por pensar que estos obstáculos pueden constituir causas justificativas de la falta de uso. En cuanto atañe, por ejemplo, a la situación del titular de una marca registrada para un medicamento, podría ocurrir que las autoridades responsables de la autorización previa de un ensayo clínico no hubieran examinado, en el plazo impartido, la solicitud de autorización presentada por tal titular.

108. Estas consideraciones vienen corroboradas por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual el concepto de «causas justificativas» se refiere, en esencia, a circunstancias externas al titular de la marca.⁵⁷

52 Sentencia de 14 de junio de 2007 (C-246/05, EU:C:2007:340), apartado 48.

53 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que figura en el anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, que se aprobó en nombre de la Comunidad Europea mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO 1994, L 336, p. 1).

54 Véase el punto 91 de las presentes conclusiones.

55 Sentencia de 14 de junio de 2007, Häupl (C-246/05, EU:C:2007:340), apartado 51.

56 Véase, en este sentido, la sentencia de 8 de junio de 2017, Kaane American International Tobacco/EUIPO — Global Tobacco (GOLD MOUNT) (T-294/16, no publicada, EU:T:2017:382), apartado 42.

57 Sentencia de 13 de septiembre de 2007, Il Ponte Finanziaria/OAMI (C-234/06 P, EU:C:2007:514), apartado 102.

109. Es cierto que un ensayo clínico y las modificaciones sustanciales que se introduzcan en el mismo deben ser previamente autorizados por un Estado miembro.⁵⁸ Ahora bien, estas autorizaciones se conceden de conformidad con criterios establecidos en la legislación pertinente que son, por ello, previsibles para el titular que actúa como promotor de un ensayo clínico. En efecto, el promotor es el responsable del inicio, la gestión y la organización de la financiación de un ensayo clínico.⁵⁹

110. En cuanto atañe al presente recurso de casación, ha de observarse que los criterios aplicados por el Tribunal General en la sentencia recurrida y censurados mediante el segundo motivo de casación hacen referencia a la responsabilidad de la recurrente así definida.⁶⁰ Por lo demás, nada apunta a que la recurrente haya invocado otros elementos fácticos que puedan demostrar que obstáculos no comprendidos en su esfera de responsabilidad hayan tenido una incidencia en el comienzo o la realización del ensayo clínico. En cualquier caso, la apreciación de estos elementos fácticos no sería competencia del Tribunal de Justicia en el marco de la sustanciación de un recurso de casación dirigido contra una sentencia del Tribunal General.

111. Además, considero que, si la que la recurrente invocase tales elementos fácticos procedería apreciar caso por caso si, en el curso del plazo previsto en el artículo 51, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 [artículo 58, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/1001], un cambio de la estrategia empresarial dirigida a eludir el obstáculo hubiera podido, con una probabilidad no desdeñable, hacer posible el uso de la marca controvertida antes de la expiración de dicho plazo. En caso de respuesta negativa, sería preciso afirmar que existía un motivo para la falta de uso. En caso de respuesta afirmativa, el titular no podría invocar la existencia de una causa justificativa de la falta de uso.

112. Habida cuenta de las observaciones que preceden, considero que el segundo motivo de casación es infundado.

VII. Conclusiones

113. A la vista de cuanto precede, propongo al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación y condene en costas a la recurrente.

⁵⁸ Véase el punto 69 de las presentes conclusiones.

⁵⁹ Véase el punto 69 de las presentes conclusiones.

⁶⁰ Véase el punto 109 de las presentes conclusiones.