



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 25 de julio de 2018*

«Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) — Medicamentos de referencia y medicamentos genéricos — Certificado complementario de protección — Reglamento (CE) n.º 469/2009 — Artículo 3, letra a) — Requisitos para su obtención — Concepto de “producto protegido por una patente de base en vigor” — Criterios de apreciación»

En el asunto C-121/17,

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) [Tribunal Superior de Justicia (Inglaterra y Gales), Sala de Derecho de Sociedades y Propiedad Industrial e Intelectual (Sección de Patentes), Reino Unido], mediante resolución de 23 de febrero de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 8 de marzo de 2017, en el procedimiento entre

Teva UK Ltd,

Accord Healthcare Ltd,

Lupin Ltd,

Lupin (Europe) Ltd,

Generics (UK) Ltd, que opera con el nombre comercial de «Mylan»,

y

Gilead Sciences Inc.,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente, el Sr. A. Tizzano, Vicepresidente, la Sra. R. Silva de Lapuerta, los Sres. M. Ilešič, J.L. da Cruz Vilaça, C.G. Fernlund y C. Vajda, Presidentes de Sala, y los Sres. J.-C. Bonichot y A. Arabadjiev, la Sra. C. Toader, los Sres. M. Safjan y S. Rodin y la Sra. K. Jürimäe (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Wathelet;

Secretario: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 20 de febrero de 2018;

* Lengua de procedimiento: inglés.

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Teva UK Ltd, por el Sr. D. Alexander, QC, y las Sras. S. Carter y L. Lane, Barristers, que actúan en virtud de un mandato conferido por la Sra. C. Tunstall, Solicitor;
- en nombre de Accord Healthcare Ltd, por el Sr. D. Alexander, QC, y la Sra. K. Pickard, Barrister, que actúan en virtud de un mandato conferido por el Sr. S. Ma, Solicitor;
- en nombre de Lupin (Europe) Ltd y Lupin Ltd, por el Sr. D. Alexander, QC, y el Sr. J. Riordan, Barrister, que actúan en virtud de un mandato conferido por el Sr. D. Rose, Solicitor;
- en nombre de Generics (UK) Ltd, que opera con el nombre comercial de «Mylan», por el Sr. D. Alexander, QC, y el Sr. J. Delaney, Barrister, que actúan en virtud de un mandato conferido por el Sr. M. Royle, Solicitor;
- en nombre de Gilead Sciences Inc., por el Sr. T. Mitcheson, QC, y el Sr. J. Whyte, Barrister, que actúan en virtud de un mandato conferido por el Sr. S. Moore, Solicitor;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. G. Brown, en calidad de agente, asistida por el Sr. N. Saunders, Barrister;
- en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. M. Tassopoulou, D. Tsagkaraki y S. Papaioannou, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno letón, por la Sra. I. Kucina, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno neerlandés, por las Sras. K. Bulterman y M. Gijzen, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. É. Gippini Fournier y la Sra. J. Samnadda, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 25 de abril de 2018;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO 2009, L 152, p. 1).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre, por una parte, Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd y Generics (UK) Ltd, que opera con el nombre comercial de «Mylan», y, por otra, Gilead Science Inc. (en lo sucesivo, «Gilead») en relación con la validez de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») concedido a esta última para un producto farmacéutico destinado al tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Marco jurídico

Convenio sobre la Patente Europea

- 3 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, «CPE»), 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.»

- 4 El protocolo interpretativo del artículo 69, que forma parte integrante del CPE en virtud de su artículo 164, apartado 1, dispone lo siguiente 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.»

Derecho de la Unión

- 5 Los considerandos 3 a 5, 7, 9 y 10 del Reglamento n.º 469/2009 tienen el siguiente tenor:

«(3) Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la [Unión] y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.

(4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización 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.

[...]

(7) Es conveniente prever una solución uniforme a nivel [de la Unión] para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la [Unión] y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior.

[...]

(9) La duración de protección conferida por el [CCP] 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 [CCP] debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la [Unión] 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 [CCP] 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.»

6 El artículo 1 de este Reglamento dispone:

«A 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 o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;
- 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 [CCP];

[...]».

7 El artículo 3 de dicho Reglamento, titulado «Condiciones de obtención del [CCP]», prevé:

«El [CCP] 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 autorización de comercialización vigente [...];
- c) el producto no ha sido objeto ya de un [CCP];
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.»

- 8 El artículo 4 del mismo Reglamento, titulado «Objeto de la protección», dispone:
- «Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el [CCP] solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del [CCP].»
- 9 El artículo 5 del Reglamento n.º 469/2009, relativo a los «efectos del [CCP]» establece:
- «Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el [CCP] conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.»
- 10 El artículo 13 de este Reglamento, titulado «Duración del [CCP]», prevé en su apartado 1:
- «El [CCP] surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y [la] fecha de la primera autorización de comercialización en la [Unión], menos un período de cinco años.»

Derecho del Reino Unido

- 11 El artículo 60 de la UK Patents Act 1977 (Ley del Reino Unido sobre Patentes de 1977; en lo sucesivo, «Ley 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 el derecho de patente de una invención todo aquel que, mientras dicho derecho esté en vigor, lleve a cabo en el Reino Unido cualesquiera de los actos relativos a la invención que se mencionan a continuación sin mediar 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 el derecho de patente de una invención todo aquel que, no siendo titular de la patente, mientras el derecho 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 saber normalmente, 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.
- [...]»
- 12 Bajo el título «Alcance de la invención», el artículo 125 de la Ley sobre Patentes de 1977 prevé:
- «(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 folleto de la solicitud o de la patente, según sea el caso, interpretada a la luz de

la descripción y de los dibujos que, en su caso, se incluyan en dicho folleto; 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 [CPE] (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.»

13 A tenor del artículo 130, apartado 7, de la Ley sobre Patentes de 1977:

«Considerando que, en virtud de una resolución adoptada con ocasión de la firma del [CPE], los gobiernos de los Estados miembros de la [Unión] se comprometieron a adaptar sus legislaciones sobre patentes de manera que (entre otros aspectos) dichas legislaciones fueran conformes con las disposiciones correspondientes del [CPE] [...], se hace constar que las siguientes disposiciones de esta Ley, es decir, los artículos [...] 60 [...] 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 [CPE] [...] en los territorios en que [dicho convenio se aplique].»

Litigio principal y cuestión prejudicial

14 Gilead es una sociedad farmacéutica que comercializa, con el nombre de TRUVADA, un medicamento antirretrovírico indicado para el tratamiento de personas infectadas por el VIH. Dicho medicamento contiene dos principios activos, el disoproxilo de tenofovir (en lo sucesivo, «DT») y la emtricitabina, que tienen un efecto combinado para ese tratamiento. Cuenta con una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC»), que fue concedida el 21 de noviembre de 2005 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

15 Gilead es titular de la patente europea (UK) EP 0 915 894 (en lo sucesivo, «patente de base en cuestión»). La solicitud de patente, presentada el 25 de julio de 1997, disfrutaba de una fecha de prioridad, en el sentido del artículo 88 del CPE, de 26 de julio de 1996. Esta patente fue concedida por la Oficina Europea de Patentes (OEP) el 14 de mayo de 2003 y expiró el 24 de julio de 2017. De la descripción de la invención, contenida en la citada patente, resulta que esta abarca, con carácter general, un conjunto de moléculas útiles para el tratamiento terapéutico de varias infecciones virales en el ser humano o en los animales, en particular, el VIH.

16 Esta descripción divulga una serie de fórmulas farmacéuticas que pueden utilizarse para los compuestos reivindicados, sin referirse específicamente a compuestos concretos ni a una utilidad particular de estos compuestos. Entre estos compuestos reivindicados, el DT es objeto expresamente de la reivindicación 25 de la patente de base en cuestión.

17 La referida descripción menciona también el hecho de que estos compuestos pueden, en su caso, asociarse a «otros ingredientes terapéuticos». No obstante, los términos «otros ingredientes terapéuticos» ni se definen ni se explican en la patente de base en cuestión.

18 A este respecto, la reivindicación 27 de la patente de base en cuestión establece:

«Composición farmacéutica que incluye un compuesto con arreglo a alguna de las reivindicaciones 1 a 25 junto con un excipiente farmacéuticamente aceptable y, opcionalmente, otros ingredientes terapéuticos.»

- 19 En el transcurso del año 2008, Gilead obtuvo un CCP sobre la base de la reivindicación 27 de la patente de base en cuestión y de la AC (en lo sucesivo, «CCP en cuestión»). Dicho CCP tiene por objeto una «composición que contiene [DT], opcionalmente en forma de sal, hidrato, tautómero o solvato farmacéuticamente aceptable, junto con emtricitabina».
- 20 La resolución de remisión indica que nada demuestra que la emtricitabina fuera, en la fecha de prioridad de la patente de base en cuestión, un agente efectivo conocido por el experto en la materia para el tratamiento del VIH en humanos. La EMA no aprobó la emtricitabina hasta el año 2003.
- 21 Las demandantes en el litigio principal, que prevén comercializar versiones genéricas del TRUVADA en el mercado del Reino Unido, han interpuesto un recurso ante el órgano jurisdiccional remitente, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Tribunal Superior de Justicia (Inglaterra y Gales), Sala de Derecho de Sociedades y Propiedad Industrial e Intelectual (Sección de Patentes), Reino Unido], impugnando la validez del CCP en cuestión.
- 22 En apoyo de su recurso, las demandantes en el litigio principal alegan que este CCP no cumple el requisito establecido en el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009. Recuerdan que, para cumplir el requisito previsto en esta disposición, el producto de que se trate debe, de conformidad con la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), «figurarse en el texto de las reivindicaciones». En caso de que el producto esté incluido en el ámbito de una definición funcional en la reivindicación pertinente, esta debe referirse de manera específica, implícita pero necesariamente, al producto en cuestión, de conformidad con los términos utilizados por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 12 de diciembre de 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Pues bien, las demandantes en el litigio principal estiman que la emtricitabina no figura en el texto de la reivindicación 27 de la patente de base en cuestión y que la expresión «otros ingredientes terapéuticos» que se utiliza en esta no define ningún agente activo ni estructural ni funcionalmente. Por tanto, la combinación DT/emtricitabina, no puede considerarse protegida por una patente de base en vigor, en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009.
- 23 En cambio, Gilead sostiene, en esencia, que, a efectos de comprobar si se cumple el requisito previsto en el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, es necesario y suficiente que el producto en cuestión entre en el ámbito de protección de al menos una de las reivindicaciones de la patente de base. Pues bien, la expresión «otros ingredientes terapéuticos», utilizada en la reivindicación 27 de la patente de base en cuestión, se refiere, implícita pero necesariamente, a la emtricitabina, de conformidad con la sentencia de 12 de diciembre de 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Por tanto, la combinación DT/emtricitabina cumple, a su juicio, el requisito previsto en dicho artículo.
- 24 El órgano jurisdiccional remitente considera que, a pesar de las sentencias dictadas por el Tribunal de Justicia por lo que respecta a la interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, no está claro el sentido que debe darse a esta disposición.
- 25 Es cierto que resulta de manera inequívoca de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que el concepto de «producto protegido por una patente de base», en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, no hace referencia a las normas relativas a la violación del derecho de patente, sino a las relativas al alcance de la protección. Asimismo, del apartado 28 de la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), resulta que para que puedan considerarse «protegidos por una patente de base», en el sentido de dicha disposición, los principios activos deben mencionarse en el texto de las reivindicaciones de la patente en cuestión.
- 26 No obstante, las sentencias de 12 de diciembre de 2013, Actavis Group PTC y Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), y Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), y de 12 de marzo de 2015, Actavis Group PTC y Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), apuntan a que los principios descritos en el apartado anterior no bastan para determinar si un «producto está protegido por una patente de

base» y que, además, debe tenerse en cuenta «el objeto de la invención amparada por la patente» o «el núcleo de la actividad inventiva» a que se refiere la citada patente. Pues bien, según el órgano jurisdiccional remitente, de dicha jurisprudencia no se desprende con claridad si estas exigencias son pertinentes para la interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009.

27 A juicio del órgano jurisdiccional remitente, hay, además, divergencias en varios Estados miembros sobre la posibilidad, controvertida en el litigio principal, de obtener un CCP para la combinación DT/emtricitabina y, más en general, respecto a la interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009.

28 En estas circunstancias, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Tribunal Superior de Justicia (Inglaterra y Gales), Sala de Derecho de Sociedades y Propiedad Industrial e Intelectual (Sección de Patentes)], resolvió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Cuáles son los criterios para dilucidar si “el producto está protegido por una patente de base en vigor” a efectos del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009?»

Sobre la cuestión prejudicial

29 Con carácter preliminar, es preciso observar que de la información aportada por el órgano jurisdiccional remitente resulta que, en el litigio principal, el producto objeto del CCP en cuestión está compuesto por dos principios activos identificados como el DT, por una parte, y la emtricitabina, por otra. Ahora bien, las reivindicaciones de la patente de base en cuestión solo mencionan expresamente el primero de estos dos principios activos, mientras que el segundo únicamente puede quedar amparado por la expresión «otros ingredientes terapéuticos», que figura en la reivindicación 27 de la referida patente.

30 A este respecto, dicho órgano jurisdiccional se interroga por los criterios de interpretación aplicables a las reivindicaciones de una patente de base a efectos de determinar si un producto está «protegido por una patente de base en vigor», en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009. En particular, se pregunta, por una parte, cuáles son las normas jurídicas en materia de patentes aplicables a tal fin y, por otra, si, a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, basta que las reivindicaciones de una patente de base en vigor mencionen los principios activos del producto objeto del CCP o bien se refieran a ellos implícita pero necesariamente para que se cumpla el requisito previsto en el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 o si es preciso aplicar un criterio adicional.

31 Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, 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 (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, apartado 31 y jurisprudencia citada).

32 El Tribunal de Justicia precisó que las normas que deben servir 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.º 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 69 del CPE y su Protocolo interpretativo, que devinieron efectivos en el Reino Unido mediante el artículo 125 de la Ley sobre Patentes de 1977 (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, apartado 32).

- 33 A este respecto, por una parte, a efectos de aplicar el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, no puede recurrirse a las normas relativas a las acciones por violación del derecho de patente como las que, en relación con el litigio principal, se contienen en el artículo 60 de la Ley sobre Patentes de 1977 (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, apartado 33).
- 34 Por otra parte, el Tribunal de Justicia ha destacado en reiteradas ocasiones el papel esencial de las reivindicaciones para determinar si un producto está protegido por una patente de base en el sentido de esta disposición (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, apartado 34 y jurisprudencia citada).
- 35 En lo que atañe, en particular, a la patente europea, es preciso destacar que, a tenor del artículo 69 del CPE, el alcance de la protección conferida por tal patente se determinará por las reivindicaciones. Las indicaciones que figuran en el artículo 1 del Protocolo interpretativo del artículo 69 precisan que esas reivindicaciones deben permitir garantizar a la vez una protección equitativa para el solicitante de la patente y un grado razonable de certidumbre a terceros. Por ello, no deben servir únicamente de línea directriz ni 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.
- 36 A este respecto, el Tribunal de Justicia ha declarado que el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 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 CPE y su Protocolo interpretativo, se pueda concluir que estas reivindicaciones se referían de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate (sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, apartado 39).
- 37 Por ello, solo puede considerarse que un producto está protegido por la patente de base en vigor, en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, cuando el producto objeto del CCP sea mencionado expresamente o bien cuando se haga referencia a él necesaria y específicamente en las reivindicaciones de dicha patente.
- 38 A tal fin, de conformidad con la jurisprudencia recordada en el apartado 36 de la presente sentencia, deben tenerse en cuenta la descripción y los dibujos de la patente de base, como establece el artículo 69 del CPE, en relación con su Protocolo interpretativo, ya que estos elementos permiten determinar si las reivindicaciones de la patente de base se refieren al producto objeto del CCP y si este está comprendido efectivamente en la invención amparada por dicha patente.
- 39 Esta exigencia se ajusta al objetivo del CCP, que 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. El considerando 4 del Reglamento n.º 469/2009 precisa a este respecto que 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 (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, apartados 41 y 42 y jurisprudencia citada).

- 40 En cambio, el CCP no pretende ampliar el ámbito de la protección conferida por esa patente más allá de la invención amparada por la referida patente. En efecto, sería contrario al objetivo del Reglamento n.º 469/2009, recordado en el apartado anterior de la presente sentencia, conceder un CCP para un producto que no esté incluido en la invención amparada por la patente de base, en la medida en que tal CCP no tendría por objeto los resultados de la investigación reivindicados por esa patente.
- 41 Asimismo, habida cuenta de la necesidad, evocada en el considerando 10 del Reglamento n.º 469/2009, de tener en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, admitir que un CCP pueda conferir una protección al titular de la patente de base más allá de la garantizada por esa patente por la invención que ampara iría en contra de la ponderación que debe efectuarse entre los intereses de la industria farmacéutica y los de la salud pública, a efectos del fomento de la investigación en la Unión mediante los CCP (véase, por analogía, la sentencia de 12 de marzo de 2015, Actavis Group PTC y Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, apartado 36 y jurisprudencia citada).
- 42 Debe añadirse que, teniendo en cuenta los intereses contemplados en los considerandos 4, 5, 9 y 10 del Reglamento n.º 469/2009, no puede admitirse que el titular de una patente de base en vigor pueda obtener un nuevo CCP cada vez que comercialice en un Estado miembro un medicamento que contenga, por un lado, un principio activo protegido como tal por su patente de base, que constituya el objeto de la invención amparada por esa patente, y, por otro lado, otra sustancia, que no constituya el objeto de la invención amparada por la patente de base (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de marzo de 2015, Actavis Group PTC y Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, apartado 37 y jurisprudencia citada).
- 43 De ello resulta que, a la luz de los objetivos perseguidos por el Reglamento n.º 469/2009, las reivindicaciones no pueden permitir al titular de la patente de base disfrutar, por la obtención de un CCP, de una protección que vaya más allá de la conferida por la invención amparada por dicha patente. Así, para aplicar el artículo 3, letra a), de este Reglamento, las reivindicaciones de la patente de base deben entenderse a la luz de los límites de esta invención, tal como resulta de la descripción y de los dibujos de dicha patente.
- 44 Corroboración esta interpretación el artículo 4 del Reglamento n.º 469/2009, que precisa que la protección conferida por el CCP solo se extenderá al producto amparado por la AC del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del CCP, pero únicamente «dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base».
- 45 Lo mismo es válido para el artículo 5 de ese Reglamento, con arreglo al cual el CCP confiere los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas obligaciones. Así, si el titular de la patente podía, durante el período de validez de esta, oponerse en virtud de su patente a cualquier utilización o a determinadas utilizaciones de su producto en forma de un medicamento que consistiese en dicho producto o que lo contuviese, el CCP expedido para ese mismo producto le conferirá idénticos derechos con respecto a cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado (sentencias de 24 de noviembre de 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, apartado 39, y de 24 de noviembre de 2011, Georgetown University y otros, C-422/10, EU:C:2011:776, apartado 32).
- 46 De lo anterior se deduce que el objeto de la protección conferida por un CCP debe limitarse a las características técnicas de la invención protegida por la patente de base, tal como se reivindicaron por dicha patente.
- 47 En cuanto a la aplicación de esta regla, en primer lugar, debe precisarse que, de conformidad con un principio común a los derechos en materia de patentes de los Estados miembros y reflejado en el artículo 1 del Protocolo interpretativo del artículo 69 del CPE, procede interpretar las reivindicaciones

de una patente y, por tanto, determinar si el producto que es objeto de un CCP está incluido necesariamente en la invención amparada por dicha patente, por referencia al punto de vista del experto en la materia.

- 48 A estos efectos, debe comprobarse si el experto en la materia puede comprender inequívocamente, sobre la base de sus conocimientos generales y a la luz de la descripción y de los dibujos de la invención contenidos en la patente de base, que el producto al que se refieren las reivindicaciones de la patente de base es una característica necesaria para la solución del problema técnico divulgado por dicha patente.
- 49 En segundo lugar, teniendo en cuenta el objetivo del Reglamento n.º 469/2009 recordado en el apartado 39 de la presente sentencia, a efectos de apreciar si un producto está incluido en la invención amparada por una patente de base, debe tenerse en cuenta únicamente el estado de la técnica en la fecha de presentación o en la fecha de prioridad de esa patente, de modo que el producto pueda identificarse de manera específica por el experto en la materia a la luz de todos los elementos divulgados por la referida patente.
- 50 En efecto, si se aceptase que tal interpretación pudiese realizarse a la luz de los resultados derivados de la investigación llevada a cabo con posterioridad a la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base, un CCP podría permitir a su titular disfrutar indebidamente de una protección para esos resultados a pesar de que estos no eran conocidos en la fecha de prioridad o de presentación de la referida patente y, por añadidura, al margen del procedimiento para la obtención de una nueva patente. Esto contravendría, como se ha recordado en los apartados 40 y 41 de la presente sentencia, el objetivo del Reglamento n.º 469/2009.
- 51 Por consiguiente, a efectos de determinar si un producto objeto de un CCP está protegido por una patente de base, en el sentido del artículo 3, letra a), de dicho Reglamento, ese producto debe poder ser identificado de manera específica por el experto en la materia a la luz de todos los elementos divulgados por la patente de base y del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de esa patente.
- 52 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, un producto está «protegido por una patente de base en vigor», en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, en la medida en que ese producto, aun cuando no esté explícitamente mencionado en las reivindicaciones de la patente de base, esté incluido necesaria y específicamente en una de las reivindicaciones de dicha patente. A tal fin, el referido producto debe estar incluido necesariamente, para el experto en la materia, a la luz de la descripción y de los dibujos de la patente de base, en la invención amparada por dicha patente. El experto en la materia debe poder identificar ese producto de manera específica a la luz de todos los elementos divulgados por la referida patente, y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la misma patente.
- 53 Tal interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 debe aplicarse también en una situación, como la controvertida en el litigio principal, en la que los productos objeto de un CCP están compuestos por varios principios activos que tienen un efecto combinado.
- 54 En consecuencia, para saber si una reivindicación, como la reivindicación 27 de la patente de base en cuestión, abarca efectivamente una combinación, como la combinación DT/emtricitabina objeto del CCP en cuestión, incumbe al órgano jurisdiccional remitente determinar si la expresión general «otros ingredientes terapéuticos», asociada al inciso «opcionalmente», cumple el requisito de que el producto debe estar incluido necesaria y específicamente en las reivindicaciones de la patente de base.
- 55 En particular, incumbe al órgano jurisdiccional remitente comprobar, de conformidad con las consideraciones que figuran en los apartados 47 a 51 de la presente sentencia, si, desde el punto de vista del experto en la materia, la combinación de los principios activos que componen el producto

objeto del CCP en cuestión están incluidos necesariamente en la invención amparada por dicha patente y si cada uno de estos principios activos es identificable de forma específica, sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la referida patente.

- 56 En el presente asunto, por una parte, de la información contenida en la resolución de remisión resulta que la descripción de la patente de base en cuestión no da ninguna indicación en cuanto a la eventualidad de que la invención amparada por dicha patente pueda referirse específicamente a un efecto combinado del DT y de la emtricitabina para el tratamiento del VIH. Por tanto, no parece que, sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de esa misma patente, el experto en la materia pueda estar en condiciones de comprender que la emtricitabina esté incluida necesariamente, en combinación con el DT, en la invención amparada por dicha patente. No obstante, corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si este es efectivamente el caso. Por otra parte, incumbe además a este último determinar si la emtricitabina puede identificarse específicamente por ese experto en la materia a la luz de todos los elementos contenidos en la referida patente, sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la misma.
- 57 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado está «protegido por una patente de base en vigor», de acuerdo con dicha disposición, cuando la combinación de los principios activos que la componen, aunque no se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base, está incluida necesaria y específicamente en dichas reivindicaciones. A tal fin, desde el punto de vista del experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base:
- la combinación de estos principios activos debe estar incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por esta, y
 - cada uno de los citados principios activos debe ser específicamente identificable, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente.

Costas

- 58 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este 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 (Gran Sala) declara:

El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 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 un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado está «protegido por una patente de base en vigor», de acuerdo con dicha disposición, cuando la combinación de los principios activos que la componen, aunque no se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base, está incluida necesaria y específicamente en dichas reivindicaciones. A tal fin, desde el punto de vista del experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base:

- **la combinación de estos principios activos debe estar incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por esta, y**

- **cada uno de los citados principios activos debe ser específicamente identificable, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente.**

Firmas