

### Cuestiones prejudiciales

- 1) ¿Qué criterios deben aplicarse para decidir si un producto no ha sido objeto ya de un certificado complementario de protección a efectos del artículo 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 <sup>(1)</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Reglamento CCP)?
- 2) ¿Debe considerarse que la evaluación del requisito establecido en el artículo 3, letra c), del Reglamento CCP difiere de la evaluación del requisito establecido en la letra a) del mismo artículo y, en caso afirmativo, de qué manera?
- 3) ¿Deben entenderse pertinentes para la evaluación del requisito establecido en el artículo 3, letra c), del Reglamento CCP las consideraciones sobre la interpretación de la letra a) del mismo artículo recogidas en las sentencias del Tribunal de Justicia dictadas en los asuntos C-121/17 <sup>(2)</sup> y C-650/17 <sup>(3)</sup> y, en caso afirmativo, de qué manera? A este respecto, se hace referencia concretamente a lo declarado en las citadas sentencias en relación con el artículo 3, letra a), del Reglamento CCP sobre:
  - la relevancia esencial de las reivindicaciones, así como
  - la evaluación del asunto desde el punto de vista de un experto en la materia y a la luz del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base.
- 4) ¿Son pertinentes para la interpretación del artículo 3, letra c), del Reglamento CCP los conceptos de «núcleo de la actividad inventiva», «actividad inventiva central» y/u «objeto de la invención» de la patente de base y, en caso de que algunos o la totalidad de estos conceptos sean pertinentes, cómo deben entenderse estos a efectos de la interpretación de dicha disposición? Por cuanto se refiere a la aplicación de los citados conceptos, ¿hay alguna diferencia en caso de que se trate de un producto constituido por un único principio activo (denominado «monoproducto») o de un producto constituido por una combinación de principios activos (denominado «producto combinado») y, en caso afirmativo, en qué sentido? ¿Cómo debe evaluarse esta última cuestión en un supuesto en que la patente de base contiene, por un lado, una reivindicación para un monoproducto y, por otro, una reivindicación para un producto combinado, dándose la circunstancia de que esta última reivindicación se refiere a una combinación de principios activos compuesta por el principio activo del monoproducto y, además, por uno o varios principios activos según el estado de la técnica conocido?

<sup>(1)</sup> DO 2009, L 152, p. 1.

<sup>(2)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, Teva UK y otros (C-121/17, EU:C:2018:585).

<sup>(3)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 30 de abril de 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327).

---

**Recurso de casación interpuesto el 25 de febrero de 2022 por Patrick Breyer contra la sentencia del Tribunal General (Sala Décima) dictada el 15 de diciembre de 2021 en el asunto T-158/19, Breyer / Agencia Ejecutiva Europea de Investigación**

**(Asunto C-135/22 P)**

(2022/C 171/26)

*Lengua de procedimiento: alemán*

### Partes

*Recurrente en casación:* Patrick Breyer (representante: J. Breyer, Rechtsanwalt)

*Otra parte en el procedimiento:* Agencia Ejecutiva Europea de Investigación

### Pretensiones de la parte recurrente:

1. Que se anule la sentencia del Tribunal General dictada el 15 de diciembre de 2021 en el asunto T-158/19, Breyer/REA, y que se declare nula la decisión de la Agencia Ejecutiva Europea de Investigación (REA) de 17 de enero de 2019 [ARES (2019) 266593].

2. Que se condene en costas a la otra parte en el procedimiento.

### Motivos y principales alegaciones

En resumen, el recurrente en casación alega que, con arreglo al artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1049/2001,<sup>(1)</sup> tiene derecho a acceder íntegramente a los documentos relativos a la ejecución del proyecto de investigación «iBorderCtrl: Intelligent Portable Border Control System» en el contexto del programa Horizonte 2020. El interés público en la transparencia del desarrollo —financiado con fondos públicos— de sistemas de inteligencia artificial que hayan de utilizarse del modo previsto por autoridades con competencia en materia de control de fronteras como detectores de mentiras o para apreciar el riesgo que presenta quien entra en el territorio es superior a los intereses comerciales privados.

El interés público en acceder a la información comienza ya —debido a las implicaciones que la tecnología de alto riesgo de que se trata tiene desde el punto de vista ético, social y de los derechos humanos— al iniciarse la fase de investigación, sin que pueda posponerse legítimamente a la fase posterior a la finalización del proyecto de investigación. El sistema de difusión de los resultados previsto en el Reglamento n.º 1290/2013<sup>(2)</sup> y en el acuerdo de subvención no es adecuado, a juicio del recurrente en casación, para satisfacer el interés científico, el interés de los medios de comunicación y el del público en general en el proyecto.

(1) Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO 2001, L 145, p. 43).

(2) Reglamento (UE) n.º 1290/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establecen las normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1906/2006 (DO 2013, L 347, p. 81).

---

**Recurso de casación interpuesto el 25 de febrero de 2022 por Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma) contra el auto del Tribunal General (Sala Octava) dictado el 22 de diciembre de 2021 en el asunto T-381/21, Debrégeas & Associés Pharma / EMA**

**(Asunto C-136/22 P)**

(2022/C 171/27)

*Lengua de procedimiento: francés*

### Partes

*Recurrente:* Debrégeas et associés Pharma (D & A Pharma) (representantes: N. Viguié, avocat y D. Krzisch, avocate)

*Otra parte en el procedimiento:* Agencia Europea de Medicamentos

### Pretensiones de la parte recurrente

La parte recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:

— Anule el auto del Tribunal General (Sala Octava) de 22 de diciembre de 2021 en el asunto T-381/21, Debrégeas & Associés Pharma/EMA.

En consecuencia

— Devuelva el asunto al Tribunal General a fin de que la EMA presente sus observaciones sobre el fondo y que el Tribunal General se pronuncie sobre el fondo;

Si el Tribunal de Justicia considera que los autos así lo permiten y decide no devolver el asunto al Tribunal General

— Estime las pretensiones formuladas por la recurrente en primera instancia.

— Anule la Decisión por la que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha suprimido el grupo consultivo científico «Scientific Advisory Group on Psychiatry» del Comité de medicamentos de uso humano (CHMP), que se desprende de la convocatoria pública de manifestaciones de interés en convertirse en miembros de los grupos científicos consultivos (SAG) de la EMA, dirigida a los expertos, de 5 de mayo de 2021 y el comunicado de prensa de la EMA de 5 de mayo de 2021.