



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MELCHIOR WATHELET
presentadas el 25 de abril de 2018¹

Asunto C-121/17

**Teva UK Ltd,
Accord Healthcare Ltd,
Lupin Ltd,
Lupin (Europe) Ltd,
Generics (UK), que opera con el nombre comercial de «Mylan»,
contra
Gilead Sciences Inc.**

[Petición de decisión prejudicial planteada 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 de Propiedad Industrial e Intelectual, Reino Unido]]

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Derecho de patentes — Certificado complementario de protección para los medicamentos — Reglamento (CE) n.º 469/2009 — Artículo 3, letra a) — Condiciones de obtención — Producto protegido por una patente de base en vigor — Criterios de apreciación»

I. Introducción

1. La presente petición de decisión prejudicial presentada en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 8 de marzo de 2017 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 de Propiedad Industrial e Intelectual, Reino Unido], 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.²

2. Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre, por un lado, Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd y Generics (UK), que opera con el nombre comercial de «Mylan», y, por otro, Gilead Sciences Inc. (en lo sucesivo, «Gilead»). En ese procedimiento, las demandantes en el litigio principal impugnan la validez del certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») SPC/GB05/041 de Gilead referente al producto que en el CCP se describe como una «composición que contiene disoproxilo de tenofovir, opcionalmente en forma de sal, hidrato, tautómero o solvato farmacéuticamente aceptable, junto con emtricitabina». El producto cubierto por el CCP, que Gilead comercializa con la marca TRUVADA, es un medicamento antirretrovírico que se utiliza en el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

¹ Lengua original: francés.

² DO 2009, L 152, p. 1.

3. Según Gilead, el producto cubierto por el CCP está «protegido» por una patente europea en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, extremo que las demandantes en el litigio principal cuestionan. Estas últimas sostienen, por tanto, que el CCP no se ajusta a lo dispuesto en el artículo 3, letra a), del citado Reglamento.

4. La petición de decisión prejudicial brinda al Tribunal de Justicia una nueva oportunidad para manifestar su opinión sobre la espinosa cuestión de los criterios que permiten determinar si un principio activo³ o una composición de principios activos de un medicamento están «protegido[s] por una patente de base en vigor» en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009.⁴

II. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

5. Los considerandos 4, 5, 9 y 10 del Reglamento n.º 469/2009 tienen el siguiente tenor:

«(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.

[...]

(9) La duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera 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 certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.»

6. El artículo 1 del Reglamento n.º 469/2009, titulado «Definiciones», establece lo siguiente:

«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 [...]

b) “producto”: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;

3 En el apartado 25 de la sentencia de 15 de enero de 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13), el Tribunal de Justicia declaró que «el concepto de “principio activo” a efectos de la aplicación del Reglamento n.º 469/2009 se refiere a las sustancias que producen una acción farmacológica, inmunológica o metabólica propia».

4 Conviene señalar que actualmente hay pendientes ante el Tribunal de Justicia dos peticiones de decisión prejudicial relativas a la interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009. Véase la petición de decisión prejudicial en el asunto C-650/17, QH, presentada en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 21 de noviembre de 2017 por el Bundespatentgericht (Tribunal Federal de Patentes, Alemania) (DO 2018, C 52, p. 20) y la petición de decisión prejudicial en el asunto C-114/18, Sandoz y Hexal, presentada en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 14 de febrero de 2018 por la Court of Appeal (Tribunal de Apelación, Reino Unido).

c) “patente de base”: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;

d) “certificado”: el [CCP];

[...]».

7. El artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009, rubricado «Condiciones de obtención del certificado», prevé:

«El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;

b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67)] [...]

c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;

d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.»

B. Convenio sobre la patente europea

8. 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.»

9. Por lo que respecta al artículo 69, el protocolo interpretativo del artículo 69 del CPE, que forma parte integrante de este en virtud de su artículo 164, apartado 1, dispone lo siguiente en su artículo 1:

«El artículo 69 no debe interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección otorgada por la patente europea está determinado en el sentido estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirven únicamente para disipar las ambigüedades que podrían encerrar 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.»

10. El artículo 83 del CPE, que lleva por título «Descripción de la invención», dispone lo siguiente:

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

11. El artículo 84 del CPE, rubricado «Reivindicaciones», establece que «las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección. Deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción.»

C. Derecho del Reino Unido

12. El artículo 69 del CPE y su protocolo interpretativo han sido incorporados al ordenamiento interno del Reino Unido mediante el artículo 125, apartados 1 y 3, de la Patents Act 1977 (Ley de Patentes de 1977).

13. Bajo el título «Alcance de la invención», el artículo 125 de la Ley de 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.»

III. 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, disoproxilo de tenofovir (en lo sucesivo, «DT») y emtricitabina.⁵ Cuenta con una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») que fue concedida en 2005 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

⁵ Según el órgano jurisdiccional remitente, «la emtricitabina parece haber sido descrita por primera vez en un artículo de noviembre de 1992. Dicho artículo expuso, en particular, datos relativos a la emtricitabina obtenidos a partir de estudios anti-VIH *in vitro*. No hay pruebas de que en julio de 1996 se supiese que la emtricitabina era un agente efectivo para el tratamiento del VIH en humanos y aún menos de que fuera un hecho notoriamente conocido por el experto [en la materia] al que va dirigida la patente. La Agencia Europea de Medicamentos no aprobó por primera vez la emtricitabina hasta octubre de 2003, más de siete años después» (véanse los apartados 6 y 7 de su petición de decisión prejudicial).

15. Gilead es titular de la patente europea EP 0 915 894 (en lo sucesivo, «patente de base»). Esa patente, solicitada el 25 de julio de 1997 y que reivindicaba como fecha de prioridad el 26 de julio de 1996, fue concedida el 14 de mayo de 2003 y expiró el 24 de julio de 2017. 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. El «resumen de la invención» establece que esta divulga compuestos con arreglo a dos fórmulas Markush, la fórmula (1a) y la fórmula (1), y métodos para la preparación de tales compuestos.

17. La reivindicación 1 se refiere a los compuestos de la fórmula (1a) y la reivindicación 2 comprende los compuestos de la fórmula (1). Las reivindicaciones 3 a 24 son reivindicaciones de compuestos dependientes de las dos primeras que reducen progresivamente su alcance.

18. La reivindicación 25 es una reivindicación independiente del compuesto DT.

19. La reivindicación 27 tiene el siguiente tenor:

«Una composición farmacéutica que incluye un compuesto con arreglo a alguna de las reivindicaciones 1 a 25 junto con un excipiente farmacéuticamente aceptable y, de forma opcional, otros ingredientes terapéuticos.»⁶

20. Las reivindicaciones 28 a 33 son reivindicaciones de método.

21. En 2008, Gilead obtuvo el CCP SPC/GB05/041 sobre la base de la reivindicación 27 de la patente de base y de la AC concedida para TRUVADA. Dicho CCP tiene por objeto una «composición que contiene [DT], opcionalmente en forma de sal, hidrato, tautómero o solvato farmacéuticamente aceptable, junto con emtricitabina».⁷

22. Las demandantes en el litigio principal, que desean comercializar versiones genéricas de TRUVADA en el mercado británico tras la expiración de la patente de base, han interpuesto ante el órgano jurisdiccional remitente un recurso mediante el que impugnan la validez del CCP.

23. En apoyo de su recurso, las demandantes en el litigio principal sostienen, en esencia, que para ajustarse a lo dispuesto en el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, el producto de que se trata debe «figurar en el texto de las reivindicaciones»⁸ y, cuando la reivindicación contiene una definición funcional, debe «referirse de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate».⁹ Aducen que la emtricitabina no se menciona en modo alguno en el texto de la reivindicación 27 y que la expresión «otros ingredientes terapéuticos» no especifica ninguna

⁶ Según el órgano jurisdiccional remitente «la reivindicación 27 exige que en la composición farmacéutica exista un compuesto que sea conforme a una de las reivindicaciones 1 a 25, y de un excipiente farmacéuticamente aceptable. El significado del término “incluye” y de la expresión “de forma opcional” que figuran en dicha reivindicación 27 permite, pero no exige, que existan otros ingredientes, tanto terapéuticos como no. Pues bien, el alcance de la protección de la reivindicación 27 no se limita a una composición farmacéutica que contiene dos (o más) ingredientes terapéuticos, sino que abarca una composición terapéutica que contiene un único ingrediente terapéutico consistente en un compuesto indicado en las reivindicaciones 1 a 25. De ello se deriva que carece de pertinencia que exista o no otro ingrediente terapéutico para apreciar si una composición farmacéutica está comprendida en la reivindicación 27 y, por lo tanto, para determinar si las operaciones que tengan por objeto dicha composición farmacéutica infringen esa reivindicación de la patente». Según dicho órgano jurisdiccional, «corresponde al titular de la patente decidir si incluye simplemente reivindicaciones como [la reivindicación 27] en una patente de dicha naturaleza y, en su caso, en qué términos. En la práctica, esa elección la realiza el abogado de patentes que redacta la solicitud de patente conforme a consideraciones más jurídicas que científicas o técnicas» (véanse, respectivamente, los apartados 22 y 20 de su petición de decisión prejudicial).

⁷ Según el órgano jurisdiccional remitente «no se discute que la patente no menciona ni alude a la emtricitabina» (véase el apartado 15 de su petición de decisión prejudicial).

⁸ Véase la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

⁹ Véase la sentencia de 12 de diciembre de 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835).

sustancia activa, ni estructural ni funcionalmente, ni de ningún otro modo. «Por el contrario, abarca un abanico, potencialmente ilimitado, de sustancias activas para el tratamiento de múltiples enfermedades. En efecto, la emtricitabina no fue autorizada para uso clínico hasta siete años después de la fecha de prioridad de la patente y nada demuestra que en dicha fecha se conociera su eficacia.»

24. Les demandantes en el litigio principal sostienen asimismo que la reivindicación 27 no exige la presencia de «otros ingredientes terapéuticos», dado que estos pueden estar presentes «de forma opcional». En su opinión, «de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende claramente que no basta con que se interfiera en una reivindicación de una “composición que incluye el compuesto A” a raíz de la presencia de A en un producto compuesto por A y B. No hay ninguna diferencia entre una reivindicación de este tipo y la reivindicación de una “composición que incluye un compuesto A y, en su caso, otros principios activos”».

25. Gilead sostiene que, para respetar lo dispuesto en el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, es necesario y suficiente que el producto en cuestión esté comprendido en el ámbito de protección de, al menos, una reivindicación de la patente de base en aplicación de las reglas relativas al ámbito de protección.¹⁰ Estima que la combinación de DT y emtricitabina está comprendida en el ámbito de protección de la reivindicación 27 de la patente en virtud del artículo 69 del CPE y del protocolo interpretativo.

26. El órgano jurisdiccional remitente considera que, pese a las numerosas sentencias dictadas por el Tribunal de Justicia sobre la interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009,¹¹ «es impreciso» el sentido que ha de atribuirse a dicha disposición. Observa que la necesidad de acudir ante el Tribunal de Justicia puede deducirse de las resoluciones divergentes que se han dictado en toda Europa sobre la posibilidad de obtener un CCP en el contexto del presente asunto y de las distintas interpretaciones que los órganos jurisdiccionales nacionales han realizado en su jurisprudencia del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009.¹²

10 Véase la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), apartados 32 y 39.

11 El órgano jurisdiccional remitente se refiere a las sentencias de 16 de septiembre de 1999, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416); de 24 de noviembre de 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773); de 12 de diciembre de 2013, *Actavis Group PTC y Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833); de 12 de diciembre de 2013, *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), así como a los autos de 25 de noviembre de 2011, *Yeda Research and Development Company y Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779); *University of Queensland y CSL* (C-630/10, EU:C:2011:780), y *Daiichi Sankyo* (C-6/11, EU:C:2011:781).

12 En el apartado 93 de la petición de decisión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente señala que «las solicitudes de [CCP] para la combinación de DT y de emtricitabina han sido denegadas por la Oficina de Patentes y por el Tribunal de apelación en materia de patentes de Suecia, si bien antes de dictarse la sentencia *Medeva*, por la Oficina de Patentes de Países Bajos y por la Oficina de Patentes de Grecia, aunque fue concedida en España a raíz de una resolución del juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Madrid. También se concedió la solicitud en Alemania, a consecuencia de una resolución del tribunal federal de patentes, también antes de dictarse la sentencia *Medeva*. Sin embargo, más recientemente, la Oficina de Patentes alemana ha denegado una solicitud de certificado complementario de protección presentada por Gilead para una triple combinación compuesta por DT, emtricitabina y efavirenz». Conviene añadir que, en su sentencia n.º 10607, de 6 de agosto de 2014, el Varhoven administrativen sad (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Bulgaria) analizó si el producto *Atripla* estaba protegido por la patente de base BG62612 para conceder un CCP. El CCP controvertido mencionaba tres principios activos, a saber, efavirenz, emtricitabina y disoproxilo de tenofovir, mientras que la patente de base únicamente hacía referencia a los dos primeros y no incluía el disoproxilo de tenofovir. El Varhoven administrativen sad (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) subrayó que la emtricitabina y el disoproxilo de tenofovir eran componentes individuales del producto en cuestión que no creaban una nueva sustancia activa que tuviera la calidad de un análogo de nucleótido con actividad biológica contra una transcriptasa inversa del VIH. Concluyó que la composición de los tres principios activos controvertidos que conformaba el producto *Atripla* no estaba protegida por la patente de base y, por consiguiente, confirmó la decisión de la Oficina de Patentes por la que se denegaba la concesión del CCP controvertido. Por otra parte, en su sentencia 3.Pfv.IV.21.502/2016/3, de 22 de marzo de 2017, la Kúria (Tribunal Supremo, Hungría) ratificó las resoluciones de los órganos jurisdiccionales inferiores adoptadas en relación con un recurso judicial interpuesto contra una decisión de la Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual (en lo sucesivo, «ONPI»). Mediante dicha decisión, la ONPI había rechazado la solicitud de CCP con respecto al medicamento *Atripla* compuesto por una combinación de tres principios activos, a saber, efavirenz, emtricitabina y fumarato de disoproxilo de tenofovir, y con respecto al cual se había concedido una autorización de comercialización. Según la ONPI, esa combinación no estaba protegida por una patente de base, habida cuenta de que en la patente de base de que se trataba únicamente se mencionaba expresamente en una reivindicación el efavirenz. Por consiguiente, esa combinación no cumplía la condición de obtención prevista en el artículo 3), letra a), del Reglamento n.º 469/2009. Los órganos jurisdiccionales inferiores confirmaron la decisión de denegación de la ONPI a este respecto. Asimismo, actualmente hay dos asuntos acumulados pendientes ante la High Court (Tribunal Superior, Irlanda) entre *Gilead Sciences Inc. y Gilead Biopharmaceutics Ireland UC y Mylan SAS Generics (UK) Ltd y McDermott Laboratories Ltd*, por un lado, y las mismas demandantes y *Teva B.V. y Norton (Waterford) Ltd*, por otro, en relación con el CCP irlandés n.º 2005/021, para el medicamento *TRUVADA*.

27. El órgano jurisdiccional remitente considera que no basta con que el producto esté comprendido al menos en una reivindicación de la patente de base y que «hace falta algo más». Las sentencias de 12 de diciembre de 2013, *Actavis Group PTC y Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833); de 12 de diciembre de 2013, *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), permiten considerar, en efecto, que, para determinar si un «producto está protegido por una patente de base», es preciso tener asimismo en cuenta «el objeto de la invención amparada por la patente» o «el núcleo de la actividad inventiva». Añade que, sin embargo, esas sentencias no precisan el sentido y alcance de esos nuevos criterios ni establecen si son aplicables a efectos de la interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009.¹³

28. Según el órgano jurisdiccional remitente, el producto debe contener un principio activo o una combinación de principios activos que *refleje la actividad inventiva* (o la contribución técnica) de la patente de base.¹⁴

29. En el presente caso, el órgano jurisdiccional remitente observa que la patente de base controvertida no menciona en ningún sitio la emtricitabina. Por otra parte, señala que no existen pruebas de que en la fecha de prioridad reivindicada en dicha patente se conociera la eficacia de la emtricitabina en el tratamiento del VIH. Habida cuenta de todo lo anterior, el órgano jurisdiccional remitente duda sobre si debe considerar que la combinación DT/emtricitabina está protegida por la patente de base en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, sobre todo porque los criterios recogidos en la jurisprudencia no arrojan mucha luz para zanjar esa cuestión.

30. En esas 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 de Propiedad Industrial e Intelectual, decidió 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?»

¹³ La sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Actavis Group PTC y Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), versa sobre la interpretación del artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009 y la sentencia de 12 de marzo de 2015, *Actavis Group PTC y Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), versa sobre la interpretación del artículo 3, letras a) y c), del mismo Reglamento.

¹⁴ El órgano jurisdiccional remitente señala que «cuando el producto es una combinación de principios activos, es la combinación, y no uno de sus principios activos, la que debe reflejar la actividad inventiva de la patente de base. En un caso como el de autos, en el que la actividad inventiva de la patente consiste, con carácter general, en los compuestos de las fórmulas (1) y (1a), incluyendo expresamente el DT, un medicamento que tenga el DT como principio activo está protegido por la patente en el sentido del artículo 3, letra a), porque refleja la actividad inventiva de la patente. Un medicamento cuyos principios activos sean el DT combinado con otro ingrediente terapéutico, como la emtricitabina, no está protegido por la patente en el sentido del artículo 3, letra a), porque, a diferencia de lo que ocurre con el DT, la combinación no refleja la actividad inventiva de la patente. Ello no se debe al tenor literal de las reivindicaciones de la patente de base, que [...] puede ser manipulado por el abogado de patentes que lo redacta, sino a su esencia. En cambio, si Gilead (u otro inventor) obtuviera una patente para una invención consistente en la combinación de DT y de una sustancia X, que tuviera un efecto sinérgico inesperado en el tratamiento contra el VIH, un medicamento que tuviera como principios activos el DT y X estaría protegido por esa patente por cuanto reflejaría la actividad inventiva de dicha patente. Esa interpretación del artículo 3, letra a), sería conforme con el objeto del Reglamento n.º 469/2009, que consiste, no en conferir derechos de monopolio injustificados, sino en alentar la invención en el ámbito de los medicamentos concediendo una compensación a los inventores que deben demorar la explotación de sus invenciones a raíz de la necesidad de obtener una autorización administrativa» (véase el apartado 97 de su petición de decisión prejudicial).

IV. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

31. El órgano jurisdiccional remitente solicitó que su petición de decisión prejudicial fuera tramitada con arreglo al procedimiento acelerado de conformidad con el artículo 105, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.¹⁵ El Tribunal de Justicia rechazó dicha solicitud mediante auto de 4 de abril de 2017.¹⁶

32. Han presentado observaciones escritas las demandantes en el litigio principal, Gilead, el Gobierno del Reino Unido, los Gobiernos griego y neerlandés y la Comisión Europea.

33. Las demandantes en el litigio principal, Gilead, el Gobierno del Reino Unido, los Gobiernos griego y letón y la Comisión han formulado observaciones orales durante la vista celebrada el 20 de febrero de 2018.

V. Análisis

A. Observaciones de las partes

34. Las demandantes en el litigio principal sostienen que, en la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), el Tribunal de Justicia respondió, en esencia, a la misma pregunta sobre el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009. Consideran que dicha disposición debe interpretarse en el sentido de que se opone a la concesión de un CCP referente a principios activos que no se mencionen en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud.

35. Según las demandantes en el litigio principal, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia posterior a dicha sentencia ha reiterado el mismo criterio aportando la misma motivación para adoptarlo. Desde su punto de vista es evidente que, en el presente asunto, el CCP no reúne los requisitos exigidos por el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, dado que no se alude a la emtricitabina en ninguna parte de la patente, ni nominalmente, ni mediante una estructura química, ni de ningún otro modo.

36. Las demandantes en el litigio principal arguyen además que «está claro que el ámbito de protección de la reivindicación 27 no se limita a una composición farmacéutica que contiene dos (o más) ingredientes terapéuticos, sino que abarca una composición farmacéutica que contiene un único ingrediente farmacéutico consistente en uno de los compuestos indicados en las reivindicaciones 1 a 25. Como ha señalado el órgano jurisdiccional remitente, carece de pertinencia que exista o no otro ingrediente terapéutico para apreciar si una composición farmacéutica está comprendida en la reivindicación 27 y, por lo tanto, para determinar si las operaciones que tengan por objeto dicha composición farmacéutica infringen esa reivindicación de la patente.»

15 El órgano jurisdiccional remitente adujo que, si el asunto no se tramitaba con arreglo a dicho procedimiento, no sería posible resolverlo antes de la extinción de la patente controvertida en el litigio principal. Según dicho órgano jurisdiccional, ello supondría inevitablemente aplazar la fecha de disponibilidad de los medicamentos genéricos para el National Health Service England (Servicio Nacional de Salud, Inglaterra) y, por consiguiente, generaría a dicha entidad costes más elevados y una carga presupuestaria superior.

16 El Tribunal de Justicia estimó que invocar intereses económicos, incluidos los que pueden incidir en las finanzas públicas, no justifica que se recurra al procedimiento acelerado. Por otra parte, en su opinión, el órgano jurisdiccional remitente no ha acreditado en modo alguno la existencia de un riesgo inminente para la salud pública que pudiera constituir una circunstancia excepcional que permitiría justificar el recurso al procedimiento acelerado. El Tribunal de Justicia consideró que de la resolución de remisión se desprende que, aun en el caso de que la tramitación del presente asunto conforme al procedimiento ordinario pudiera retrasar, según el órgano jurisdiccional remitente, la fecha de disponibilidad de los medicamentos genéricos, esa circunstancia no incidiría, no obstante, en la salud de los pacientes interesados, que seguirían su tratamiento con TRUVADA.

37. Gilead arguye que un producto está protegido por una patente de base en vigor, de conformidad con el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, si está comprendido en el ámbito de protección de una reivindicación de la patente de base en vigor, extremo que ha de determinarse con arreglo al artículo 69 del CPE o a la normativa nacional derivada de dicho artículo. Considera que el Derecho de la Unión no impone ningún otro requisito. En opinión de Gilead, es preciso rechazar el planteamiento que propugna el órgano jurisdiccional remitente pues no halla fundamento alguno en el Reglamento n.º 469/2009, no es conforme con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y ya ha sido invocado en el pasado por el órgano jurisdiccional remitente y rechazado por el Tribunal de Justicia.

38. El Gobierno del Reino Unido señala que, en el apartado 41 de la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Actavis Group PTC y Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833)*, el Tribunal de Justicia precisó que «el objetivo fundamental del Reglamento n.º 469/2009 es compensar el retraso en la explotación comercial de aquello que constituye el núcleo de la actividad inventiva objeto de la patente de base». Según el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, el criterio del «núcleo de la actividad inventiva» constituye un planteamiento realista que permite conciliar los intereses contrapuestos que subyacen al Reglamento n.º 469/2009, puesto que no exige a las oficinas nacionales de la propiedad intelectual que lleven a cabo un examen de la actividad inventiva análogo al que ha de realizarse cuando se pone en entredicho la validez de la patente. Apunta que el órgano jurisdiccional remitente ha propuesto sustituir la «actividad inventiva» por la «contribución técnica». Sin embargo, según el Gobierno del Reino Unido, es preciso ser prudentes a la hora de aproximar estos conceptos, dado que la expresión «contribución técnica» se emplea en diversos contextos diferentes en la jurisprudencia de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP) y podría generar confusión e inseguridad jurídica el hecho de que el criterio aplicable en virtud del Reglamento n.º 469/2009 estuviera demasiado vinculado a dicha jurisprudencia.¹⁷

39. Por consiguiente, el Gobierno del Reino Unido estima que el criterio adecuado que ha de aplicarse consta de las tres etapas siguientes:

- «(i) La primera etapa consiste en determinar si el producto está comprendido, al menos, en una de las reivindicaciones de la patente. Las reivindicaciones deben mencionar, implícita o explícitamente (pero de manera específica necesariamente), el principio o principios activos de que se trate.
- (ii) La segunda etapa consiste en determinar el núcleo de la actividad inventiva.
- (iii) Por último, (a) si el producto contiene un único principio activo, es preciso establecer si este refleja la actividad inventiva determinada en la etapa (ii) o, (b) si el producto contiene una combinación de principios activos, ha de examinarse si la propia combinación, y no únicamente uno de sus principios activos, refleja la actividad inventiva determinada en la etapa (ii)» (véase el apartado 38 de sus observaciones).

40. El Gobierno neerlandés entiende que 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, si figura en las reivindicaciones de la patente de base. En su opinión, así sucede cuando el experto en la materia habría podido deducir, tanto de la descripción como de sus conocimientos generales en la fecha de prioridad, que el principio activo para el que se solicita un certificado complementario de protección

¹⁷ Véanse, en especial, los numerosos usos de la expresión «censados» en la recopilación de jurisprudencia de las Cámaras de Recursos de la OEP, 8.ª ed., julio de 2016, disponible en Internet en la siguiente dirección: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law_fr.html.

forma parte de las sustancias mencionadas en las reivindicaciones. Sin embargo, a juicio del Gobierno neerlandés, para acreditar que un producto combinado (en este caso, la combinación de DT y emtricitabina) está amparado por una patente de base en vigor, dicho producto combinado debe poder considerarse asimismo el núcleo de la actividad inventiva.¹⁸

41. Por lo tanto, el Gobierno neerlandés considera que, en el presente asunto, no solo es preciso que el experto en la materia perciba que la expresión «otros ingredientes terapéuticos» que figura en la reivindicación 27 de la patente de base se refiera a la emtricitabina. En opinión de dicho Gobierno, es preciso también determinar si dicha sustancia, en combinación con el principio activo DT, constituye el objeto de la invención cubierta por la patente. En caso de que la combinación de DT y de emtricitabina no forme parte del núcleo de la actividad inventiva, según el Gobierno neerlandés, no se cumple el requisito del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009.

42. El Gobierno griego entiende que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende claramente que, en el caso de un producto farmacéutico compuesto integrado por al menos dos principios activos, como el medicamento controvertido,¹⁹ para obtener un CCP es preciso que la composición sea la que refleje la actividad inventiva de la patente, según figura enunciada en sus reivindicaciones. Por tanto, en un caso como el controvertido, no puede concederse un CCP para un producto farmacéutico compuesto por un principio activo o por una composición de principios activos que no refleje la actividad inventiva de la patente de base.

43. El Gobierno letón afirmó durante la vista de 20 de febrero de 2018 que era preciso adoptar una interpretación estricta de la expresión «protegido por una patente de base en vigor», en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, para lograr los objetivos del citado Reglamento y proteger no solo los intereses de los fabricantes de medicamentos patentados, sino también los de los fabricantes de medicamentos genéricos y de los consumidores. En este sentido, dicho Gobierno estima que el principio activo debe estar claramente mencionado en las reivindicaciones de la patente de base, interpretada con arreglo al artículo 69 del CPE. Sin embargo, el Gobierno letón considera que ese criterio no es suficiente. Desde su punto de vista, es preciso aplicar un criterio adicional, a saber, que el principio activo controvertido constituya el núcleo de la actividad inventiva de la patente de base. En opinión de ese Gobierno, cuando se trata de una combinación de principios activos, será esa combinación la que habrá de constituir el núcleo de la actividad inventiva.

44. La Comisión aduce que, en el apartado 28 de la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), el Tribunal de Justicia declaró que «el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 [debía] interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un CCP referente a principios activos que no se mencionen en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud».

45. La Comisión considera que la reivindicación 27 está redactada de forma excesivamente amplia, abierta y genérica. En su opinión, dicha redacción, por mucho que pudiera bastar en el marco de un control adecuado en el momento en el que se dictó la sentencia de 16 de septiembre de 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416), en relación con las «reglas relativas al ámbito de protección», no cumpliría el criterio previsto en la jurisprudencia más reciente del Tribunal de Justicia.

46. A este respecto, la Comisión alega que el término «incluye» y la expresión «de forma opcional» van en contra de ese criterio pues son intencionadamente amplios y abiertos.

¹⁸ Ello se deriva, según el Gobierno neerlandés, de las sentencias de 12 de marzo de 2015, Actavis Group PTC y Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), y de 12 de diciembre de 2013, Actavis Group PTC y Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), que hacen referencia a productos combinados.

¹⁹ TRUVADA.

47. En cuanto al criterio de «actividad inventiva central» a que hace referencia el órgano jurisdiccional remitente y a la cuestión de si este criterio puede aplicarse a efectos del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, la Comisión entiende que cabría considerar que el Tribunal de Justicia ya aludió a dicho criterio en el apartado 41 de su sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Actavis Group PTC y Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833). Subraya que en ese caso se hacía referencia no obstante al artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009 en un contexto en el que ya se había concedido al solicitante un CCP para el mismo producto y en el que se solicitaba un segundo CCP para una combinación que incluía dicho producto. La Comisión añade que, en ese asunto, el Tribunal de Justicia no respondió a la primera cuestión prejudicial, que versaba sobre el artículo 3, letra a), del citado Reglamento.

B. Observaciones preliminares

48. La adopción del Reglamento n.º 469/2009 estuvo motivada por el hecho de que la protección efectiva que confiere la patente queda reducida a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación farmacéutica y tenía, pues, por objeto subsanar esta insuficiencia mediante la creación de un CCP para los medicamentos.²⁰

49. El Reglamento n.º 469/2009 instituye *una solución uniforme* en el marco de la Unión, al crear un CCP que puede ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea en las mismas condiciones en todos los Estados miembros, evitando así una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades que puedan obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Unión.²¹

50. En efecto, el artículo 2 del Reglamento n.º 469/2009 establece que todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa²² puede ser objeto de un CCP, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en dicho Reglamento.

20 Véase la sentencia de 24 de noviembre de 2011, *Georgetown University y otros* (C-422/10, EU:C:2011:776), apartado 25. «La protección de la patente dura, por lo general, veinte años a partir de la fecha de solicitud de registro de la invención. Si la autorización de comercialización para medicamentos [...] no se produce hasta después de solicitarse la patente, los productores de medicamentos no pueden explotar económicamente su derecho de exclusividad en relación con los principios activos patentados de ese medicamento en el período entre la solicitud de la patente y la autorización de comercialización del medicamento. Como, a juicio del legislador de la Unión, de esta manera se reduce la protección efectiva que confiere la patente a los principios activos a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación y para generar los recursos necesarios para mantener una investigación científica, el Reglamento n.º 469/2009 concede la posibilidad de prolongar sus derechos de exclusividad sobre los principios activos patentados de un medicamento, mediante la solicitud de un [CCP], hasta un período de quince años en total, como máximo, a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión del medicamento en cuestión». «Con esta regulación se pretende conseguir un equilibrio entre los distintos intereses que hay en juego en el sector farmacéutico. Entre estos están, por un lado, los intereses de las empresas e instituciones que, a veces con gran esfuerzo, desarrollan actividades de investigación en el campo farmacéutico y, por eso, reclaman una prolongación de la protección para sus invenciones a fin de poder recuperar el coste de sus inversiones. Por otro lado están los intereses de los productores de genéricos, que, a causa de la prolongación de la protección de los principios activos patentados, se ven impedidos para producir y comercializar los medicamentos genéricos. A este respecto hay que tener en cuenta también que la comercialización de genéricos por lo común da lugar a una reducción de los precios de los medicamentos afectados. En este contexto, los intereses de los pacientes se sitúan entre los intereses de las empresas e instituciones investigadoras y los de los productores de genéricos, pues ellos tienen, por un lado, interés en que se desarrollen nuevos principios activos para medicamentos, pero por otro lado también tienen interés en que después esos nuevos principios activos se ofrezcan a precios asequibles. Lo mismo sucede con los sistemas sanitarios públicos en general, pues estos, además, tienen un especial interés por evitar que se comercialicen, bajo la protección de certificados, principios activos antiguos de forma ligeramente modificada pero sin una verdadera innovación, elevando así artificialmente los gastos sanitarios» (véanse las conclusiones de la Abogada General Trstenjak presentadas en los asuntos acumulados *Medeva*, C-322/10 y C-422/10, EU:C:2011:476, puntos 76 y 77).

21 Véanse la sentencia de 6 de octubre de 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), apartado 26 y jurisprudencia citada, y el auto de 25 de noviembre de 2011, *Yeda Research and Development Company y Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779), apartado 36.

22 En virtud de la Directiva 2001/83 o de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO 2001, L 311, p. 1).

51. A este respecto, el artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009 establece cuatro requisitos acumulativos para obtener un CCP. En el presente asunto, únicamente resulta controvertido el primer requisito previsto en el artículo 3, letra a), del citado Reglamento, que exige que el producto esté «protegido por una patente de base en vigor».

52. De conformidad con el artículo 5 del Reglamento n.º 469/2009, todo CCP confiere *los mismos derechos* que la patente de base y está sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

53. Con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 469/2009, el CCP surte 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 AC en la Unión menos un período de cinco años. A tenor del artículo 13, apartado 2, del Reglamento n.º 469/2009, «no obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto».²³

C. Artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009

1. Sentencia Medeva e importancia de las reivindicaciones

54. De conformidad con el apartado 32 de la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), y habida cuenta de que, con arreglo al artículo 5 del Reglamento n.º 469/2009, todo CCP confiere los mismos derechos que la patente de base y está sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones, el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 se opone a que se conceda un CCP referente a principios activos *que no figuren*²⁴ en el texto de las reivindicaciones de dicha patente de base.²⁵

55. En el apartado 30 del auto de 25 de noviembre de 2011, Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781), el Tribunal de Justicia estimó asimismo que «el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un CCP referente a principios activos *que no se mencionen* en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud».²⁶

56. Desde mi punto de vista, los términos «figurar» y «mencionar» son sinónimos que el Tribunal de Justicia emplea de forma indistinta.

²³ La protección de un CCP comienza el día siguiente a aquel en el que haya expirado la patente de base. Del apartado 42 del auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de noviembre de 2013, Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761), y del apartado 30 del auto de 13 de febrero de 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), se desprende que quien sea simultáneamente titular de una patente y de un CCP debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera AC en la Unión del medicamento de que se trate.

²⁴ Véase asimismo, en el mismo sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), apartado 34.

²⁵ A este respecto, el Tribunal de Justicia ha declarado, en particular, que si una patente reivindica una composición de dos principios activos, pero no incluye ninguna reivindicación de uno de esos principios activos individualmente, no puede expedirse un CCP basado en dicha patente para uno de esos principios activos aisladamente. Véanse, a este respecto, la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), apartado 26, y el auto de 25 de noviembre de 2011, Yeda Research and Development Company y Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779), apartado 38.

²⁶ El subrayado es mío. Véase asimismo, en el mismo sentido, los autos de 25 de noviembre de 2011, University of Queensland y CSL (C-630/10, EU:C:2011:780), apartado 31, y Yeda Research and Development Company y Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779), apartado 39. En el auto de 25 de noviembre de 2011, University of Queensland y CSL (C-630/10, EU:C:2011:780), apartados 38 a 40, el Tribunal de Justicia declaró que una patente que proteja un procedimiento de obtención de un «producto» en el sentido del Reglamento n.º 469/2009 podía, con arreglo al artículo 2 de este, dar lugar a la concesión de un CCP. Un CCP concedido basándose en tal patente confiere asimismo, si el Derecho aplicable a dicha patente así lo prevé, la extensión de la protección del procedimiento de obtención al producto obtenido mediante dicho procedimiento. No obstante, del mismo modo que el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 se opone a que se expida un CCP referente a principios activos que no figuren en el texto de las reivindicaciones de la patente de base, dicha disposición se opone a que, cuando la patente de base invocada en apoyo de una solicitud de CCP se refiera a un procedimiento de obtención de un producto, se conceda un CCP para un producto diferente del que figure en el texto de las reivindicaciones de dicha patente como el producto resultante de ese procedimiento de obtención.

57. Por consiguiente, el Tribunal de Justicia ha subrayado *el papel esencial de las reivindicaciones* para determinar si un producto está protegido por una patente de base en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009.

2. Reglas de interpretación de las reivindicaciones — Reglas relativas al alcance de la invención — Artículo 69 del CPE

58. En lo tocante a las reglas que permiten determinar lo que está protegido por la patente de base en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, el Tribunal de Justicia ha establecido claramente que dichas reglas son las relativas al *alcance de la invención* objeto de dicha patente y no las relativas a las *acciones por infracción*.²⁷

59. Para ilustrar de forma sencilla la diferencia entre las reglas relativas al alcance de la invención y las referidas a las acciones por infracción, un medicamento compuesto por los principios activos A+B vulneraría una patente y daría lugar a una acción por infracción aun cuando las reivindicaciones de la patente únicamente aludieran al principio activo A.

60. En cambio, es evidente que el principio activo B, que no figura en modo alguno en el texto de las reivindicaciones, no está comprendido en el alcance de la invención y no está «protegido» por la patente controvertida en el sentido del artículo 69 del CPE y de su protocolo interpretativo, así como del artículo 125 de la Ley de Patentes de 1977.

61. En efecto, aunque el objetivo del Reglamento n.º 469/2009 consiste en instaurar una solución uniforme a nivel de la Unión creando un CCP que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea en las mismas condiciones en cada Estado miembro, el Tribunal de Justicia ha considerado, no obstante, que, a falta de una armonización del Derecho de patentes en el ámbito de la Unión, *el alcance de la protección ofrecida por una patente* únicamente puede determinarse con arreglo a las normas que la regulan ajenas al Derecho de la Unión.²⁸

62. En el apartado 40 de la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), el Tribunal de Justicia estimó que no tenía ninguna competencia para interpretar las disposiciones de dicho Convenio, dado que, a diferencia de los Estados miembros, la Unión no se había adherido a él, por lo que el Tribunal de Justicia no podía proporcionar ninguna indicación al órgano jurisdiccional remitente en cuanto a la manera en que debía apreciar el alcance de las reivindicaciones de una patente concedida por la OEP.

63. Desde mi punto de vista, esta tensión entre dos regímenes jurídicos distintos caracteriza el sistema del CCP establecido por el Reglamento n.º 469/2009 y genera dificultades de interpretación y de aplicación de ciertas disposiciones de dicho Reglamento, en particular su artículo 3, letra a).²⁹

27 Véase la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), apartados 33 y 37.

28 Véanse las sentencias de 16 de septiembre de 1999, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416), apartado 27, y de 24 de noviembre de 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), apartado 23, así como el auto de 25 de noviembre de 2011, *Yeda Research and Development Company y Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779), apartado 35. De la petición de decisión prejudicial se desprende que, en el litigio principal, las reglas nacionales de interpretación de las reivindicaciones están recogidas en el artículo 125 de la Ley de Patentes de 1977. Véase, en ese sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), apartado 32. El artículo 125, apartado 3, de la Ley de Patentes de 1977 dispone que el protocolo interpretativo del artículo 69 del CPE se aplicará a efectos de la aplicación del artículo 125, apartado 1, de dicha Ley.

29 «Aunque el régimen del certificado crea una forma nueva y diferente de derecho de la propiedad intelectual, en lugar de limitarse a ampliar el período de protección garantizada por las patentes existentes, está, no obstante, íntimamente relacionado con los sistemas nacionales con arreglo a los cuales se concedieron y protegieron inicialmente los derechos de patente farmacéutica. Por ello, en términos más concretos, un certificado solamente puede concederse si un producto está protegido por una patente de base y la protección otorgada por dicho certificado no debe rebasar los límites de la protección conferida por la patente de base. [El titular del certificado tiene los mismos derechos que le confiere la patente de base y está sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones].» Véanse las conclusiones del Abogado General Fennelly presentadas en el asunto *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:277), punto 21.

3. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia tras la sentencia Medeva

64. La cuestión que se plantea en el presente asunto es si basta con que un producto esté comprendido, al menos, en una reivindicación de la patente de base en virtud de las reglas relativas al alcance de la protección de la patente para que se trate de un producto protegido por una patente de base en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 o si es preciso aplicar otros criterios adicionales.

65. El órgano jurisdiccional remitente propone como solución a dicha problemática que se compruebe no solo que el producto está comprendido en, al menos, una reivindicación de la patente de base en virtud de las reglas relativas al ámbito de protección, sino también si el producto *refleja la actividad inventiva de la patente de base*.

66. Esta cuestión se plantea a raíz de ciertas enseñanzas contenidas en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia posterior a la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

67. En efecto, en el apartado 41 de la sentencia de 12 de diciembre de 2013, Actavis Group PTC y Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), el Tribunal de Justicia declaró que «el objetivo fundamental del Reglamento n.º 469/2009 [era] compensar el retraso en la explotación comercial de aquello que constituye el *núcleo de la actividad inventiva* objeto de la patente de base». ³⁰

68. Es preciso subrayar, no obstante, que esa sentencia no es pertinente en el presente asunto, pues versa exclusivamente sobre el artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009, que no resulta controvertido en el presente asunto, ³¹ pues el Tribunal de Justicia declaró claramente en ella que no procedía que se pronunciara sobre la cuestión prejudicial planteada en dicho asunto referida al artículo 3, letra a), del citado Reglamento.

69. En el asunto que dio lugar a la sentencia de 12 de diciembre de 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), se preguntó al Tribunal de Justicia si el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 debía interpretarse en el sentido de que, para considerar que un principio activo «está protegido por una patente de base en vigor» en el sentido de esa disposición, es preciso que dicho principio esté mencionado en las reivindicaciones de esta patente a través de una fórmula estructural o si este principio activo puede considerarse protegido también cuando esté cubierto por una fórmula funcional ³² que figure en esas reivindicaciones.

³⁰ El subrayado es mío. Confieso que me cuesta distinguir entre «el núcleo de la actividad inventiva objeto de la patente de base» y la invención según está divulgada en las reivindicaciones.

³¹ Según dicha disposición, un producto solo puede obtener un único CCP. En el apartado 33 de la sentencia de 12 de marzo de 2015, Actavis Group PTC y Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), el Tribunal de Justicia estimó que, «en principio, una patente que protege varios “productos” distintos puede permitir obtener varios CCP en relación con cada uno de esos productos, siempre y cuando cada uno de ellos esté “protegido” como tal por la “patente de base” en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, en relación con el artículo 1, letras b) y c), de este». Conviene señalar, a este respecto, que el órgano jurisdiccional remitente ha señalado en su petición de decisión prejudicial que «además de Truvada, Gilead comercializa con la marca Viread una monoterapia para el tratamiento del VIH, cuyo único principio activo es el DTF. Gilead obtuvo la primera [AC] para Viread el 5 de febrero de 2002 [...]. Gilead no obtuvo un [CCP] para Viread sin duda porque el período transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de patente y la fecha de dicha [AC] fue inferior a cinco años (de modo que la duración del [CCP] habría sido negativa)» (véase el apartado 24 de su petición de decisión prejudicial).

³² «Una reivindicación puede definir de forma general una característica de la invención indicando su función, es decir, como característica funcional, incluso cuando la descripción únicamente ofrezca un ejemplo de la aplicación de dicha característica, siempre que el experto en la materia pueda entender que pueden utilizarse otros medios para la misma función» (https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/f_iv_6_5.htm).

70. En el apartado 44 de esa misma sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), se precisa que «cuando este principio activo esté cubierto por una fórmula funcional³³ que figure en las reivindicaciones de una patente concedida por la OEP, este artículo 3, letra a), no se opone, en principio, a la concesión de un CCP para este principio activo, siempre que, no obstante, sobre la base de tales reivindicaciones, interpretadas en particular de acuerdo con la descripción de la invención, según lo prescrito en el artículo 69 del Convenio sobre la patente europea y en el protocolo interpretativo de este, se pueda concluir que *estas reivindicaciones se referían de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate*, extremo cuya verificación corresponde al órgano jurisdiccional remitente».³⁴

71. Por último, en el apartado 38 de la sentencia de 12 de marzo de 2015, *Actavis Group PTC y Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), el Tribunal de Justicia afirmó que «para que una patente de base proteja un principio activo “propiamente dicho” en el sentido de los artículos 1, letra c), y 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, *ese principio activo debe constituir el objeto de la invención*»³⁵ *amparada por dicha patente*».³⁶

72. Desde mi punto de vista, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en particular de las sentencias de 24 de noviembre de 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773); de 12 de diciembre de 2013, *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), se desprende claramente que el único medio para comprobar si una patente de base protege un principio activo en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 reside estrictamente en el texto o en la interpretación del texto de las reivindicaciones de la patente concedida.³⁷

73. En mi opinión, cualquier otro criterio adicional, como el requisito que propone el órgano jurisdiccional remitente de que el principio activo refleje «la actividad inventiva de la patente», puede dar lugar a confusión con los criterios de patentabilidad³⁸ de una invención. Ahora bien, no es lo mismo determinar si un producto está protegido por una patente en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 que establecer si ese producto es patentable, cuestión, esta última, que pertenece exclusivamente al ámbito del Derecho nacional o convencional.

³³ En ese asunto, la patente controvertida versaba sobre el descubrimiento de una nueva proteína. Esa patente divulgaba y reivindicaba, en particular, dicha proteína. De las reivindicaciones de esa patente se desprende que también tenía por objeto *anticuerpos que se unen de manera específica a esta proteína*. *Eli Lilly* deseaba comercializar una composición farmacéutica que contendría, como principio activo, un anticuerpo que se une de manera específica a la nueva proteína. Interpuso un recurso para que se declararan nulos todos los CCP que tuvieran como base jurídica la patente controvertida. Alegó, a este respecto, que dicho anticuerpo no estaba amparado por una «patente de base» en el sentido del artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009, ya que la reivindicación de la patente en cuestión estaba redactada de forma excesivamente amplia como para que cupiera considerar que el citado anticuerpo estaba mencionado en el texto de las reivindicaciones de la patente. Así, según *Eli Lilly*, para poder servir de base para la concesión de un CCP, la patente controvertida debería haber contenido una definición estructural de los principios activos y las reivindicaciones deberían haber tenido una especificidad mucho mayor.

³⁴ El subrayado es mío. El órgano jurisdiccional remitente entiende que el apartado 44 de la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), es ambiguo. Sostiene en el apartado 81 de la petición de decisión prejudicial que, «pese a que el Tribunal de Justicia declara claramente que el artículo 3, letra a), no impide que un producto esté protegido por una patente de base en virtud de una definición funcional, a continuación señala que únicamente lo permite cuando las reivindicaciones “se ref[ieren] de manera específica, implícita pero necesariamente, al [producto] de que se trate”. ¿Qué quiere decir con esto? ¿Cómo deben aplicar este criterio las autoridades nacionales? El Tribunal de Justicia no lo explica. Lo único que puede afirmarse con certeza es que, una vez más, el Tribunal de Justicia parece dar a entender que el producto no solo debe estar comprendido en el ámbito de protección de la patente de base en virtud de las reglas relativas al alcance de la protección, sino que hace falta algo más, pero sin precisar claramente qué es ese algo más».

³⁵ En el apartado 37 de la sentencia de 12 de marzo de 2015, *Actavis Group PTC y Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), el Tribunal de Justicia declaró 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, dotado eventualmente de un período de validez más largo, 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».

³⁶ El subrayado es mío. El órgano jurisdiccional remitente estima que esa redacción es ambigua. Señala que «no queda sin embargo claro lo que es necesario para reunir los requisitos del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009».

³⁷ En efecto, pese al hecho de que la sentencia de 12 de marzo de 2015, *Actavis Group PTC y Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), no se refiere en modo alguno al texto de las reivindicaciones, creo que una eventual comprobación del «objeto de la invención amparada por una patente» exigiría interpretar el texto de sus reivindicaciones.

³⁸ Para ser patentable, una invención debe ser nueva, entrañar actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial.

74. Sin embargo, el hecho de que una sustancia pueda estar eventualmente comprendida en el ámbito de protección de las reivindicaciones de una patente en virtud del artículo 69 del CPE y de su protocolo interpretativo, así como de las correspondientes disposiciones de Derecho nacional, como el artículo 125 de la Ley de Patentes de 1977, no supone necesariamente que ese producto esté protegido por una patente en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009.

75. En efecto, la circunstancia de que una sustancia o composición esté englobada en el alcance de la protección de una patente, en particular con arreglo al artículo 69 del CPE y de su protocolo interpretativo, así como de las correspondientes disposiciones de Derecho nacional, es condición necesaria, pero no suficiente, para que pueda constituir un producto protegido por una patente en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009.

4. Grado de especificidad o de abstracción de las reivindicaciones

76. Habida cuenta de que las patentes a menudo contienen un abanico de reivindicaciones que varían en función de su grado de especificidad o de abstracción,³⁹ la verdadera cuestión que se plantea en el presente asunto es el grado de especificidad o de abstracción con el que el producto «figura» en las reivindicaciones de la patente de base en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009.

77. En el apartado 39 de la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), el Tribunal de Justicia estimó que *no siempre es necesario* que figure en las reivindicaciones de una patente de base una referencia literal al principio activo por su nombre o su estructura química a los efectos del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 y que, en determinados casos, una definición funcional de un principio activo en las reivindicaciones de la patente de base puede ser suficiente.⁴⁰

78. Por el contrario, de los apartados 36 a 39 y 41 de la sentencia de 12 de marzo de 2015, *Actavis Group PTC y Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), se desprende que el hecho de que la patente de base contenga una reivindicación de un principio activo designado específicamente podría no ser suficiente en ciertos casos.

79. Esa sentencia debe leerse, sin embargo, con prudencia a la luz de los hechos muy concretos que zanja. En efecto, el principio activo controvertido no figuraba en la patente tal como fue inicialmente concedida. Con carácter retroactivo, se introdujo en la patente de base una nueva reivindicación referida a ese principio activo en el marco de un procedimiento de modificación de la patente de base⁴¹ con el fin, en mi opinión, de obtener un CCP.

³⁹ Es preciso señalar que, en el ámbito de los medicamentos, además de las fórmulas funcionales, se suelen utilizar en las reivindicaciones de patentes fórmulas Markush, que abarcan clases de compuestos químicos. Ahora bien, la cámara de recursos de la OEP declaró en el asunto T 1020/98 — 3.3.1 que «la excepcional extensión de las reivindicaciones, el hecho de que la fórmula [Markush] esté compuesta en exclusiva por variables y el número de dichas variables, la mayor parte de ellas definidas mediante otras variables, suscitan problemas particulares» (<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t981020fp1.html#q>).

⁴⁰ No obstante el hecho de que no sea siempre necesario que se incluya una referencia literal al principio activo mediante su nombre químico o su estructura química en las reivindicaciones de una patente de base a los efectos del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, considero que del citado apartado 39 de la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), y del empleo de la expresión «de manera específica, implícita pero necesariamente», se desprende que el Tribunal de Justicia pretendió efectivamente limitar la interpretación del tenor de las reivindicaciones a un determinado grado de especificidad o de abstracción.

⁴¹ De los hechos de dicho asunto resulta que la United Kingdom Intellectual Property Office (Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido; en lo sucesivo, «UKIPO») había comunicado al solicitante del CCP que, en lo que respecta a los certificados referentes a productos que comprenden una composición de principios activos, tal composición debe estar expresamente reivindicada para poder ser considerada objeto de protección como tal. Dado que la patente de base *Boehringer Ingelheim Pharma* (en lo sucesivo, «Boehringer») únicamente contenía reivindicaciones que versaban sobre uno de los principios activos del producto, en particular, el componente telmisartán, la UKIPO sugirió a *Boehringer* que solicitara la modificación de dicha patente de base para incluir una reivindicación referida a la composición formada por telmisartán e hidroclorotiazida. A continuación, *Boehringer* solicitó la modificación de la patente de base controvertida tal como fue concedida incluyendo en ella, *a posteriori*, una reivindicación que versaba, además, sobre una composición farmacéutica del telmisartán *con hidroclorotiazida* con la única finalidad de obtener un CCP. Desde mi punto de vista, se desprende claramente de la sentencia de 12 de marzo de 2015, *Actavis Group PTC y Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), que esa actuación estratégica no impresionó al Tribunal de Justicia.

80. Como ya he señalado en el punto 74 de las presentes conclusiones, no basta simplemente con que un producto esté comprendido en el alcance de la protección de una patente⁴² para que pueda ser considerado un producto protegido en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009. Es notorio que, a menudo, las reivindicaciones se redactan (deliberadamente y de forma ingeniosa) en términos amplios,⁴³ vagos, genéricos y estereotipados⁴⁴ con el fin de abarcar una multitud de sustancias.

81. En mi opinión, un producto está protegido por una patente en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 468/2006 si, en la fecha de prioridad de la patente, habría resultado evidente para el experto en la materia que el principio activo controvertido podía identificarse de forma específica y precisa en el texto de las reivindicaciones de la patente. Cuando se trata de una combinación de principios activos, cada uno de ellos debe poder identificarse específica, precisa e individualmente⁴⁵ en el texto de las reivindicaciones de la patente.

82. A este respecto, no es necesario que en las reivindicaciones haya una referencia explícita al nombre del principio activo o a su composición química,⁴⁶ siempre y cuando dicho principio activo sea identificable de forma específica y precisa en la fecha de prioridad de la patente.

83. Si, por ejemplo, una sustancia reivindicada en una patente presenta distintas variantes,⁴⁷ el producto protegido por la patente en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 no englobará necesariamente a todas ellas. En la fecha de prioridad de la patente, la variante debe poder identificarse de forma específica y precisa en el texto de las reivindicaciones de la patente para constituir «un producto protegido por la patente» en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009.⁴⁸

84. En efecto, conviene señalar que el Tribunal de Justicia declaró en el apartado 35 de la sentencia de 12 de marzo de 2015, *Actavis Group PTC y Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165)*, que «el objetivo perseguido por el Reglamento n.º 469/2009 no [era] compensar íntegramente los retrasos causados a la comercialización de una invención ni compensar tales retrasos en relación con todas las formas de comercialización posibles de dicha invención, *incluso la de composiciones declinadas a partir del mismo principio activo*».⁴⁹

42 En particular, en el sentido del artículo 69 del CPE.

43 Como acreditan las fórmulas Markush y las fórmulas funcionales.

44 Como pone de manifiesto la utilización de reivindicaciones como la reivindicación 27 de la patente controvertida en el litigio principal. Este tipo de reivindicación está redactada en términos tan amplios que puede cubrir cualquier eventual combinación del DT con otra sustancia química. Procede subrayar que en el apartado 97 de la petición de decisión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente recuerda que el «tenor de las reivindicaciones de la patente de base [...] puede ser manipulado por el abogado de patentes que las redacta [...]». Es preciso aclarar que, en lo que respecta a la patentabilidad de la invención, cuestión que excede de la competencia del Tribunal de Justicia, no pretendo poner en entredicho esa práctica.

45 Véanse, en ese sentido, la sentencia de 24 de noviembre de 2011, *Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773)*, apartado 26, y auto de 25 de noviembre de 2011, *Yeda Research and Development Company y Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779)*, apartado 38.

46 Además de que el Tribunal de Justicia ya rechazó ese requisito en el apartado 39 de su sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835)*, estimo que sería demasiado estricto y restrictivo, pues no tiene en la debida consideración los intereses del titular de la patente y la necesidad de promover el desarrollo y la comercialización de los medicamentos. A la luz de la sentencia de 12 de marzo de 2015, *Actavis Group PTC y Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165)*, carecen de pertinencia las modificaciones posteriores y estratégicas de la patente con el fin de obtener un CCP.

47 Considero que no basta con una mera referencia en el texto de las reivindicaciones, por ejemplo, a un «diurético» o a un «anti-inflamatorio no esteroideo».

48 Véase, en ese sentido, el apartado 39 de la sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835)*. Considero que es posible que se reivindicuen diversas variantes de una sustancia química siempre que, en la fecha de prioridad de la patente, cada una de ellas sea identificable de forma específica y precisa.

49 El subrayado es mío.

5. Aplicación a los hechos controvertidos en el litigio principal

85. En el procedimiento principal no se discute que el principio activo emtricitabina no está mencionado nominalmente en las reivindicaciones de la patente de base.

86. Sin embargo, de la petición de decisión prejudicial se desprende que Gilead obtuvo el CCP controvertido en el litigio principal para un medicamento antirretrovírico que contiene dos principios activos, DT y emtricitabina, sobre la base de la reivindicación 27 de la patente de base. En efecto, dicha reivindicación hace referencia a una composición farmacéutica «*que incluye*» un compuesto con arreglo a alguna de las reivindicaciones 1 a 25, es decir, en este caso, el DT conforme a la reivindicación 25, y «*de forma opcional, otros ingredientes terapéuticos*».

87. Desde mi punto de vista, y sin perjuicio de que el órgano jurisdiccional remitente compruebe este extremo, habida cuenta de que el principio activo emtricitabina únicamente se reivindica mediante expresiones completamente indeterminadas como «*que incluye*» y «*de forma opcional, otros ingredientes terapéuticos*»,⁵⁰ terminología que puede incluir múltiples sustancias que no son identificables de forma específica y precisa en la fecha de prioridad de la patente,⁵¹ la composición que incluye los principios activos DT y emtricitabina, es decir, el medicamento comercializado con el nombre TRUVADA, no está protegido por la patente de base en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, aunque dicha composición podría estar eventualmente comprendida en el ámbito de protección de la reivindicación 27 de la patente controvertida en el litigio principal en virtud del artículo 69 del CPE y de su protocolo interpretativo así como del artículo 125 de la Ley de Patentes de 1977.

88. En efecto, sin perjuicio, una vez más, de las comprobaciones que realice el órgano jurisdiccional remitente, parece que, a 26 de julio de 1996, fecha de prioridad reivindicada por la patente controvertida en el litigio principal, no habría sido evidente para el experto en la materia que el principio activo emtricitabina pudiera identificarse específica y precisamente en el texto de las reivindicaciones de dicha patente.

VI. Conclusión

89. A la luz de todas las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la cuestión prejudicial planteada 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 de Propiedad Industrial e Intelectual, Reino Unido] del siguiente modo:

«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, se opone a que se conceda un certificado complementario de protección referente a principios activos que no figuren en el texto de las reivindicaciones de la patente de base. El hecho de que una sustancia o composición esté comprendida en el alcance de la protección de la patente de base es un requisito necesario pero no suficiente para que esta constituya un producto protegido por una patente en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009. Un producto estará protegido por una patente a efectos del artículo 3, letra a), de ese Reglamento si, en la fecha de prioridad de la patente,

⁵⁰ Únicas que, en principio, podrían referirse al principio activo emtricitabina.

⁵¹ Incluidas sustancias aún no inventadas en la fecha de prioridad de la patente. En efecto, el principio activo emtricitabina no puede identificarse específicamente como tal en la reivindicación 27 de la patente controvertida en el litigio principal. Véase, en ese sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), apartado 36. En mi opinión, cualquier interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 que incluya las sustancias que no puedan identificarse de forma específica y precisa vulneraría el objetivo del citado Reglamento, que consiste en paliar el período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación de nuevos medicamentos (según se establece en el considerando 4 de dicho Reglamento), pues confiere un beneficio al titular de la patente pese a que este no ha realizado ningún tipo de inversión en la investigación de tales sustancias. Véase, en ese sentido, el apartado 43 de la sentencia de 12 de diciembre de 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835).

habría resultado evidente para el experto en la materia que el principio activo controvertido podía identificarse de forma específica y precisa en el texto de las reivindicaciones de la patente de base. Cuando se trata de una combinación de principios activos, cada uno de ellos debe poder identificarse específica, precisa e individualmente en el texto de las reivindicaciones de la patente de base.»