



## Coletânea da Jurisprudência

### ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

12 de dezembro de 2013\*

«Medicamentos para uso humano — Certificado complementar de proteção — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Artigo 3.º — Condições de obtenção do certificado — Conceito de ‘produto protegido por uma patente de base em vigor’ — Critérios — Texto das reivindicações da patente de base — Precisão e especificidade — Definição funcional de princípio ativo — Definição estrutural de princípio ativo — Convenção sobre a patente europeia»

No processo C-493/12,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pela High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Reino Unido), por decisão de 24 de outubro de 2012, entrado no Tribunal de Justiça em 5 de novembro de 2012, no processo

**Eli Lilly and Company Ltd**

contra

**Human Genome Sciences Inc.,**

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: M. Ilešič, presidente de secção, C. G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (relator) e E. Jarašiūnas, juízes,

advogado-geral: N. Jääskinen,

secretário: L. Hewlett, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 12 de setembro de 2013,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Eli Lilly and Company Ltd, por A. Waugh, QC, T. Mitcheson, barrister, e M. Hodgson, solicitor,
- em representação da Human Genome Sciences Inc., por M. Tappin, QC, J. Antcliff e P. Gilbert, lawyers,
- em representação do Governo do Reino Unido, por J. Beeko, na qualidade de agente, assistida por C. May, barrister,

\* Língua do processo: inglês.

— em representação do Governo francês, por D. Colas e S. Menez, na qualidade de agentes,  
— em representação do Governo letão, por I. Kalniņš e I. Nesterova, na qualidade de agentes,  
— em representação da Comissão Europeia, por F. W. Bulst e J. Samnadda, na qualidade de agentes,  
vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,  
profere o presente

### Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152, p. 1).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Eli Lilly and Company Ltd (a seguir «Eli Lilly») à Human Genome Sciences Inc. (a seguir «HGS»), tendo em vista impedir a HGS de obter certificados complementares de proteção (a seguir «CCP»), com fundamento na patente de base de que a HGS é titular e numa autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») que a Eli Lilly está em vias de pedir, e até de obter, para a comercialização de um medicamento que contém um anticorpo por ela desenvolvido e aperfeiçoado.

### Quadro jurídico

#### *Direito da União*

- 3 Os considerandos 4, 5, 9 e 10 do Regulamento n.º 469/2009 enunciam o seguinte:
  - «(4) Atualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a [AIM] do referido medicamento reduz a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação;
  - (5) Destas circunstâncias resulta uma proteção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica.
- [...]
- (9) A duração da proteção conferida pelo certificado deverá ser determinada de forma a permitir uma proteção efetiva suficiente. Para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira [AIM] da Comunidade do medicamento em causa.
- (10) No entanto, todos os interesses em causa num setor tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, deverão ser tomados em consideração. Para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos. Além disso, a proteção que o certificado confere deverá ser estritamente limitada ao produto abrangido pela autorização da sua introdução no mercado como medicamento.»

4 O artigo 1.º do referido regulamento, intitulado «Definições», prevê:

«Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

- a) ‘Medicamento’: qualquer substância ou associação de substâncias com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas [...];
- b) ‘Produto’: o princípio ativo ou associação de princípios ativos contidos num medicamento;
- c) ‘Patente de base’: a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;
- d) ‘Certificado’: o [CCP];

[...]»

5 O artigo 3.º deste regulamento, intitulado «Condições de obtenção do certificado», prevê:

«O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7.º e à data de tal pedido:

- a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;
- b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma [AIM] válida, nos termos do disposto na Diretiva 2001/83/CE [do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67)] [...];
- c) O produto não tiver sido já objeto de um certificado;
- d) A autorização referida na alínea b) for a primeira [AIM] do produto, como medicamento.»

#### *Convenção sobre a patente europeia*

6 Sob a epígrafe «Âmbito de proteção», o artigo 69.º da Convenção sobre a concessão de patentes europeias, assinada em Munique, em 5 de outubro de 1973, na sua versão aplicável aos factos do processo principal (a seguir «CPE»), dispõe:

«(1) O âmbito da proteção conferida pela patente europeia ou pelo pedido de patente europeia é determinado pelo âmbito das reivindicações. Contudo, a descrição e os desenhos servem para interpretar as reivindicações.

(2) Durante o período até à concessão da patente europeia, o âmbito da proteção conferida pelo pedido de patente europeia é determinado pelas reivindicações contidas no pedido tal como publicado. Contudo, a patente europeia, tal como concedida ou modificada no decurso do procedimento de oposição, de limitação ou de revogação, determina retroativamente a proteção conferida pelo pedido, desde que esta proteção não seja alargada.»

- 7 No que diz respeito a este artigo 69.º, o protocolo interpretativo do artigo 69.º da dita Convenção, que faz parte integrante desta por força do artigo 164.º, n.º 1, da mesma, enuncia, no seu artigo 1.º:

«O artigo 69.º não deve ser interpretado como significando que a extensão da proteção conferida por uma patente europeia é determinada no sentido estrito e literal do texto das reivindicações e que a descrição e os desenhos servem unicamente para dissipar as ambiguidades que poderiam ocorrer nas reivindicações. Nem deve ser considerado como significando que as reivindicações servem unicamente como orientação e que a proteção se estende também ao que, da consideração da descrição e desenhos por um especialista na matéria, o titular da patente entendeu proteger. Pelo contrário, o artigo 69.º deve ser interpretado como definindo uma posição, entre estes extremos, que assegura simultaneamente uma proteção justa ao titular da patente e um grau razoável de segurança jurídica para terceiros.»

- 8 O artigo 83.º da CPE dispõe:

«A invenção deve ser descrita no pedido de patente europeia de forma suficientemente clara e completa para que um perito da matéria a possa executar.»

- 9 O artigo 84.º da CPE prevê que «[a]s reivindicações definem o objeto da proteção pedida. Devem ser claras e concisas e basear-se na descrição».

#### *Direito do Reino Unido*

- 10 A section 60 da Lei das Patentes do Reino Unido de 1977 (UK Patents Act 1977), relativa à «[d]efinição de contrafação», tem o seguinte teor:

«(1) Sem prejuízo das disposições desta section, uma pessoa viola a patente de uma invenção se, e apenas se, na vigência da patente, praticar no Reino Unido um dos seguintes atos, em relação com a invenção, sem o consentimento do titular da patente:

- a) quando a invenção seja um produto, ele o produzir, dispuser dele, ou o oferecer para dele dispor, usar ou importar o produto ou o conservar seja para dele dispor ou para outro fim;

[...]

(2) Sem prejuízo das disposições seguintes da presente section, uma pessoa (que não o titular da patente) também viola a patente de uma invenção se, na vigência da patente e sem o consentimento do titular, fornecer ou oferecer para fornecer, no Reino Unido, a uma pessoa que não o titular de uma licença de exploração ou outra pessoa autorizada a utilizar a invenção, quaisquer meios relacionados com um elemento essencial da invenção que permitam fazê-la funcionar, quando sabe, ou, atendendo às circunstâncias, tinha razoavelmente a obrigação de saber, que esses meios são adequados para fazer a invenção funcionar no Reino Unido e para tal destinados.»

- 11 As restantes disposições pertinentes da Lei das Patentes do Reino Unido de 1977 (UK Patents Act 1977) dispõem:

«Section 125 — Alcance da invenção

- (1) Para efeitos da presente lei, a invenção para a qual foi pedida ou concedida uma patente deve, salvo se o contexto exigir o contrário, ser considerada a que é expressamente indicada numa reivindicação do fascículo do pedido ou da patente, consoante o caso, como interpretada pela descrição e quaisquer desenhos contidos nesse fascículo, e a extensão da proteção conferida por uma patente ou pelo pedido de patente será determinada de modo correspondente.
- (3) O Protocolo interpretativo do artigo 69.º da Convenção sobre a patente europeia (artigo que contém uma disposição que corresponde à subsection (1) *supra* é aplicável, enquanto estiver em vigor, para efeitos da referida subsection (1) *supra*, do mesmo modo que se aplica para efeitos desse artigo.

[...]

Section 130 — Interpretação

[...]

- (7) Uma vez que, por força de uma resolução adotada no momento da assinatura da Convenção sobre a patente comunitária, os Governos da Comunidade Económica Europeia se comprometeram a adaptar as respetivas legislações em matéria de patentes, de modo a (entre outros) compatibilizarem essas legislações com as disposições correspondentes da Convenção sobre a patente europeia, da Convenção sobre a patente comunitária e do Tratado de cooperação em matéria de patentes, declara-se que as seguintes disposições da presente lei, isto é, as sections 1(1) a (4), 2 a 6, 14(3), (5) e (6), 37(5), 54, 60, 69, 72(1) e (2), 74(4), 82, 83, 100 e 125, devem ser interpretadas de modo a ter, na medida do possível, os mesmos efeitos no Reino Unido que as disposições correspondentes da Convenção sobre a patente europeia, da Convenção sobre a patente comunitária e do Tratado de cooperação em matéria de patentes nos territórios em que essas Convenções se aplicam.»

### Litígio no processo principal e questões prejudiciais

- 12 A HGS é titular da patente europeia (UK) EP 0 939 804 (a seguir «patente da HGS»), pedida em 25 de outubro de 1996, concedida em 17 de agosto de 2005 pelo Instituto Europeu de Patentes (IEP) e que expira em 25 de outubro de 2016. Esta patente é relativa à descoberta de uma nova proteína, neste caso, a neutrocina alfa ( $\alpha$ ). A referida patente divulga e reivindica, designadamente, esta proteína. Resulta das reivindicações desta patente que ela é também relativa a anticorpos que se ligam especificamente a esta proteína. A neutrocina- $\alpha$  atua como um mediador intercelular nas respostas inflamatórias e imunitárias, pelo que um excedente ou uma insuficiência da dita proteína está associada a doenças do sistema imunitário. Assim, os anticorpos que se ligam especificamente a esta proteína podem inibir a sua atividade e ser úteis no tratamento de doenças autoimunes.
- 13 As reivindicações 13, 14 e 18 da patente da HGS têm a seguinte redação:

«13. Um anticorpo isolado ou um fragmento de anticorpo que se liga especificamente:

- a) ao polipéptido de neutrocina- $\alpha$  completo (sequência de aminoácidos composta pelos resíduos 1 a 285 da SEQ ID n.º 2); ou

b) ao domínio extracelular do polipéptido de neutrocina- $\alpha$  (sequência de aminoácidos composta pelos resíduos 73 a 285 da SEQ ID n.º 2).

14. O anticorpo ou o fragmento do anticorpo referido na reivindicação 13 é escolhido de entre o grupo composto por:

a) um anticorpo monoclonal;

[...]

18. Uma composição farmacêutica que compreende [...] o anticorpo ou um fragmento do mesmo de qualquer das reivindicações 13 a 17 e, opcionalmente, um excipiente.»

14 A Eli Lilly pretende comercializar uma composição farmacêutica que poderá ser utilizada no tratamento de uma doença autoimune. Esta composição tem como princípio ativo um anticorpo que se liga especificamente à neutrocina- $\alpha$ , ao qual se refere pelo nome de LY2127399 (mais conhecido por «tabalumab»). Segundo o órgão jurisdicional de reenvio, a Eli Lilly reconhece que se comercializasse a referida composição antes de expirar a patente da HGS, o anticorpo LY2127399 violaria a reivindicação 13 desta patente.

15 O órgão jurisdicional de reenvio conclui, portanto, que o anticorpo LY2127399 é um anticorpo que corresponde à definição da reivindicação 13 da patente da HGS enquanto anticorpo isolado ou um fragmento do mesmo que se liga de forma específica ao polipéptido de neutrocina- $\alpha$ . Qualquer composição farmacêutica que contenha o LY2127399 é, assim, uma composição farmacêutica que corresponde à reivindicação 18 desta patente, estando, portanto, protegida por esta reivindicação.

16 A Eli Lilly intentou, no órgão jurisdicional de reenvio, uma ação tendo em vista obter a declaração de invalidade de qualquer CCP que tenha por base legal a patente da HGS e que seja fundado numa AIM de um medicamento que contenha o LY2127399. A este respeito, alega que este anticorpo não está coberto por uma «patente de base» na aceção do artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009, dado que a reivindicação 13 da patente da HGS está redigida de modo demasiado amplo para que o referido anticorpo possa ser considerado como estando mencionado, no sentido do acórdão de 24 de novembro de 2011, Medeva (C-322/10, Colet., p. I-12051), no texto das reivindicações da referida patente. Com efeito, esta reivindicação, que se refere a «um anticorpo isolado ou [a] um fragmento de anticorpo que se liga [...] ao polipéptido de neutrocina- $\alpha$  completo [...] ou ao domínio extracelular do polipéptido de neutrocina- $\alpha$  [...]», não fornece nenhuma descrição do anticorpo em causa, designadamente quanto à sequência do anticorpo primário específico, e não divulga informações funcionais quanto à questão de saber a que epítopes da neutrocina- $\alpha$  o anticorpo é suposto ligar-se, nem indica qual a atividade neutralizante que o mesmo é suposto exercer.

17 Deste modo, segundo a Eli Lilly, para que possa servir de base à emissão de um CCP, a patente da HGS deveria conter uma definição estrutural de princípios ativos e as reivindicações deveriam apresentar um grau significativamente maior de especificidades.

18 Embora a reivindicação 13 da patente da HGS utilize uma fórmula ampla, que cobre numerosos anticorpos, a Eli Lilly sublinhou, todavia, perante o órgão jurisdicional de reenvio, que, noutros pedidos de patentes apresentados pela HGS, relativos aos anticorpos que se ligam à neutrocina- $\alpha$ , a HGS utilizou reivindicações redigidas de modo mais específico e mais preciso, que definiam claramente um anticorpo em função da sua sequência de aminoácidos primários. Assim, a patente europeia n.º 1 294 769, apresentada em 15 de junho de 2001 e na qual a HGS fundamentou o seu pedido de CCP apresentado em 10 de janeiro de 2012 para o produto BENLYSTA (belimumab), que obteve uma AIM da União Europeia em 13 de julho de 2011, reivindica um anticorpo baseado na

sequência de aminoácidos da cadeia variável pesada e da cadeia variável leve do anticorpo monoclonal da neutrocina- $\alpha$ . Além disso, nas patentes divisionárias n.ºs 10165 182.2 e 10185 178.0 da patente europeia n.º 1 294 769, também foram utilizadas tais reivindicações específicas.

- 19 Em contrapartida, na patente da HGS em causa no processo principal, o anticorpo está definido de modo funcional, mas não de maneira estrutural, pelo que esta definição abrange um número desconhecido de anticorpos também não especificados de outro modo. Trata-se da forma mais ampla de reivindicar um anticorpo. Por outro lado, o fascículo desta patente não contém nenhum exemplo de produção de um anticorpo nem um ensaio relativo a esse anticorpo. Por fim, a referida patente também não contém nenhuma descrição estrutural de anticorpos suscetíveis de atuar como anticorpos terapêuticos.
- 20 Em sua defesa, a HGS alegou que um CCP pode ser emitido com fundamento na sua patente de base e numa AIM de um medicamento que contém o LY2127399. A HGS sublinhou que a sua patente foi considerada válida tanto pela Câmara de Recurso do IEP na sua decisão T-18/09, de 21 de outubro de 2009, como pelos órgãos jurisdicionais do Reino Unido, no presente caso, a Supreme Court, num acórdão de 2 de novembro de 2011, e a Court of Appeal, num acórdão de 5 de setembro de 2012. Estes órgãos jurisdicionais consideraram, designadamente, que as reivindicações da referida patente eram novas, fundadas numa atividade inventiva, suscetíveis de constituir o objeto de uma aplicação industrial, e eram suficientes no sentido de que a patente da HGS divulgava as invenções reivindicadas de forma suficientemente clara e completa para que um especialista na matéria as pudesse executar.
- 21 Segundo a HGS, esta patente utiliza uma formulação usual para reivindicações que são habitualmente aceites pelo IEP nos casos de patentes para novas proteínas e anticorpos que a elas se ligam. Com efeito, é prática corrente que os anticorpos que se ligam a proteínas não identificadas anteriormente sejam considerados anticorpos novos e baseados numa atividade inventiva. Tal justifica que seja possível obter uma proteção ampla para o anticorpo, em si mesmo, quando a patente de base contiver reivindicações que referem expressamente «um anticorpo capaz de se ligar [à nova proteína]». Tal como expõe o órgão jurisdicional de reenvio, o direito das patentes reconhece, portanto, que reivindicações como a reivindicação 13 da patente da HGS, relativas a anticorpos que se ligam especificamente a uma nova proteína, são válidas e que, apesar de elas próprias cobrirem múltiplos anticorpos, proporcionam um nível de proteção adequado e justificado para a invenção. Nesse caso, o inventor descobriu uma nova proteína alvo e, pela primeira vez, permitiu que os especialistas na matéria produzissem a proteína e os anticorpos que se ligam a essa proteína alvo. O direito europeu de patentes reconhece que não é necessário nem adequado obrigar esses inventores a fornecerem, nas respetivas reivindicações, uma definição específica e estrutural dos anticorpos.
- 22 É por estas razões que a HGS alega que um CCP poderá ser validamente emitido com fundamento na sua patente de base e na futura AIM que será obtida pela Eli Lilly para o LY2127399. A HGS sublinha que o critério proposto pela Eli Lilly, relativo à exigência de uma definição estrutural a fim de considerar que um produto está protegido por uma patente de base na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, não tem em conta que as reivindicações relativas a um anticorpo definido de modo funcional são habitualmente aceites pelo IEP e geralmente usadas para fundamentar pedidos de CCP.
- 23 Nestas condições, a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
- «1) Quais os critérios para determinar se ‘o produto está protegido por uma patente de base em vigor’ na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento [n.º 469/2009]?
  - 2) Os referidos critérios são diferentes se o produto não for um produto combinado? Em caso afirmativo, em que consistem?

- 3) Em caso de reivindicação de um anticorpo ou de uma classe de anticorpos, é suficiente definir o anticorpo ou os anticorpos em termos das respetivas características de ligação a uma proteína alvo, ou é necessário fornecer uma definição estrutural do anticorpo e dos anticorpos, e, neste caso, em que medida?»

### Quanto às questões prejudiciais

- 24 Através destas três questões, que devem ser analisadas em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que, para se poder considerar que um princípio ativo está «protegido por uma patente de base em vigor» na aceção desta disposição, é necessário que o princípio ativo seja mencionado nas reivindicações desta patente, através de uma fórmula estrutural, ou se este princípio ativo também pode ser considerado como estando protegido quando está coberto por uma fórmula funcional contida nessas reivindicações.
- 25 Nesta perspetiva, e na falta de jurisprudência do Tribunal de Justiça especificamente sobre este aspeto da proteção de um princípio ativo único, este órgão jurisdicional interroga-se sobre a questão de saber se os critérios que permitem determinar se um «produto [está] protegido por uma patente de base em vigor», na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, são diferentes quando o «produto», na aceção do artigo 1.º, alínea b), deste regulamento, é um princípio ativo único e não uma associação de princípios ativos.
- 26 A este respeito, enquanto a HGS defende que um produto pode ser considerado como mencionado nas reivindicações de uma patente de base e, portanto, protegido por esta patente, sempre que esta menção seja feita através de uma fórmula ou de uma definição funcional, incluindo a indicação de que o produto pertence a uma classe terapêutica específica, a Eli Lilly entende que, para poder ser protegido a este título, o princípio ativo deve ser suficientemente identificado e descrito nas descrições e reivindicações da referida patente, o que não acontece no processo principal. Deste modo, a Eli Lilly sustenta que, neste caso, à luz do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, o princípio ativo tabalumab por si desenvolvido não é mencionado nem «protegido» pela patente da HGS, apesar do facto de não poder, durante a vigência desta patente, introduzir este princípio ativo no mercado, sem violar a patente da HGS.
- 27 Os Governos francês e letão e a Comissão Europeia partilham desta posição no seu essencial. O Governo letão sublinha em particular que, mesmo que o recurso a uma definição ou a uma fórmula funcional de um princípio ativo não constitua, em si, um obstáculo à emissão de um CCP, continua a ser necessário, para se poder considerar que um princípio ativo está protegido por uma patente de base em vigor, que este princípio ativo seja reivindicado mais especificamente nas descrições dessa patente, de modo a poder ser claramente identificado. Se for caso disso, o titular da patente deverá especificar a sua invenção no âmbito de patentes posteriores, designadamente divisionárias.
- 28 Para o Governo francês, importa, para efeitos da aplicação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, inspirar-se nas regras da CPE, designadamente nos artigos 69.º e 83.º desta Convenção, e ainda no protocolo interpretativo do artigo 69.º da referida Convenção. O importante aqui é que, à luz da descrição da invenção que consta da patente de base, as reivindicações desta patente se refiram, sem ambiguidade, ao princípio ativo para o qual é pedido um CCP. Se for caso disso, cabe ao titular desta patente caracterizar mais especificamente um ou vários anticorpos selecionados no quadro de patentes posteriores, suficientemente precisos, que permitam a emissão do CCP a este título.
- 29 A Comissão reconhece que exigir uma referência literal ao princípio ativo, nas reivindicações de uma patente de base, seria indevidamente restritivo. Esta instituição considera, no entanto, que, para uma pessoa competente e com fundamento nos conhecimentos gerais do especialista na matéria, deve resultar sem ambiguidade das reivindicações de uma patente de base que o princípio ativo para o qual



é pedido um CCP seja efetivamente reivindicado nas mesmas. A este respeito, para efeitos da aplicação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, há que inspirar-se designadamente nos critérios definidos pelo IEP quanto à admissibilidade de correções a fazer em patentes europeias.

- 30 A este respeito, importa recordar que, no estado do direito da União aplicável ao processo principal, as disposições relativas às patentes não tinham sido objeto de nenhuma forma de harmonização no âmbito da União Europeia nem de aproximação de legislações (v. acórdão Medeva, já referido, n.º 22 e jurisprudência referida), ainda que, entretanto, tenham sido adotados o Regulamento (UE) n.º 1257/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2012, que regulamenta a cooperação reforçada no domínio da criação da proteção unitária de patentes (JO L 361, p. 1), e o Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes (JO 2013, C 175, p. 1), que poderá futuramente aplicar-se, por força do seu artigo 3.º, alínea b), aos CCP emitidos com base no Regulamento n.º 469/2009.
- 31 Na falta de harmonização do direito das patentes a nível da União aplicável ao processo principal, o alcance da proteção conferida por uma patente de base só pode ser determinado à luz das normas que regulam esta última, as quais não estão abrangidas pelo direito da União (acórdão Medeva, n.º 23 e jurisprudência referida).
- 32 Importa sublinhar que estas regras destinadas a determinar o que é protegido pela patente de base na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 são as relativas ao alcance da invenção objeto dessa patente, à semelhança do previsto, no processo principal, na section 125 da Lei das Patentes do Reino Unido de 1977. Estas regras também são, quando se trata de uma patente concedida pelo IEP, as que resultam da CPE e do protocolo interpretativo do artigo 69.º dessa Convenção.
- 33 Em contrapartida, tal como resulta da resposta dada pelo Tribunal de Justiça às questões primeira a quinta no processo que deu origem ao acórdão Medeva, já referido, para determinar se um «produto [está] protegido por uma patente de base em vigor», na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, não se pode recorrer às regras relativas às ações por contrafação, como, no processo principal, as que resultam da section 60 da Lei das Patentes do Reino Unido de 1977.
- 34 Tendo decidido que o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 se opõe à emissão de um CCP para princípios ativos que não figuram no texto das reivindicações de uma patente de base (v. acórdão Medeva, já referido, n.º 25; despachos de 25 de novembro de 2011, University of Queensland e CSL, C-630/10, Colet., p. I-12231, n.º 31, e Daiichi Sankyo, C-6/11, Colet., p. I-12255, n.º 30), o Tribunal de Justiça sublinhou o papel essencial das reivindicações para determinar se um produto está protegido por uma patente de base na aceção desta disposição.
- 35 A importância destas reivindicações é, de resto, corroborada pelo ponto 20, segundo parágrafo, da exposição de motivos da Proposta de regulamento (CEE) do Conselho, de 11 de abril de 1990, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos [COM(90) 101 final], na qual faz expressa e unicamente referência, no que diz respeito ao que é «protegido pela patente de base», ao texto das reivindicações da patente de base. Esta importância é também confirmada pelo considerando 14 do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos (JO L 198, p. 30), o qual se refere, no que respeita à emissão do CCP no domínio fitofarmacêutico, à necessidade de que os «produtos» «sejam objeto de patentes que o reivindiquem especificamente» (v. acórdão Medeva, já referido, n.º 27).
- 36 No processo principal, é ponto assente que o princípio ativo tabalumab, a saber, o LY2127399, não está expressamente mencionado nas reivindicações da patente da HGS. Além do mais, não parece estar especificado de outro modo nas descrições e nos fascículos desta patente e, portanto, não pode ser identificado como tal.

- 37 Quanto à circunstância de a comercialização deste princípio ativo pela Eli Lilly constituir, durante a vigência da referida patente, uma contrafação da mesma, conclui-se que, à luz do que já foi dito nos n.ºs 32 e 33 do presente acórdão, isso não pode ser decisivo, para efeitos da emissão de um CCP com base no Regulamento n.º 469/2009, designadamente à luz do artigo 3.º, alínea a), do mesmo, para determinar se o referido princípio ativo está protegido por esta patente.
- 38 Importa referir que, em aplicação da jurisprudência recordada no n.º 34 do presente acórdão, um princípio ativo que não seja mencionado nas reivindicações de uma patente de base, através de uma definição estrutural ou mesmo funcional, não pode, em todo o caso, ser considerado como estando protegido na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009.
- 39 Quanto à questão de saber se a utilização de uma definição funcional pode, em si mesma, ser suficiente, há que constatar que o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, em princípio, não se opõe a que um princípio ativo que corresponde à definição funcional constante das reivindicações de uma patente emitida pelo IEP possa ser considerado como estando protegido por aquela patente, na condição, porém, de que, com base nessas reivindicações, interpretadas designadamente à luz da descrição da invenção, conforme previsto no artigo 69.º da CPE e no protocolo interpretativo do mesmo, seja possível concluir que essas reivindicações visavam, implícita mas necessariamente, o princípio ativo em causa, de forma específica.
- 40 Todavia, importa precisar que, no que respeita às exigências decorrentes da CPE, o Tribunal de Justiça não tem competência para interpretar as disposições desta Convenção, dado que, ao contrário dos Estados-Membros, a União não aderiu à mesma. Portanto, o Tribunal de Justiça não pode fornecer outras indicações ao órgão jurisdicional de reenvio sobre o modo como este deve apreciar o alcance das reivindicações de uma patente concedida pelo IEP.
- 41 Por outro lado, há que recordar que o CCP apenas visa restabelecer um período suficiente de proteção efetiva da patente de base, permitindo ao seu titular beneficiar de um período suplementar de exclusividade após a expiração da patente de base, destinado a compensar, pelo menos parcialmente, o atraso sofrido na exploração comercial da sua invenção, devido ao lapso de tempo decorrido entre a data do depósito do pedido de patente e a da obtenção da primeira AIM na União (acórdãos de 11 de novembro de 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Colet., p. I-11335, n.º 50; e de 12 de dezembro de 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK, C-443/12, n.º 31, e Georgetown University, C-484/12, n.º 36).
- 42 Tal como resulta do considerando 4 do Regulamento n.º 469/2009, a concessão deste período suplementar de exclusividade tem por finalidade incentivar a investigação e, para tal, visa permitir a amortização dos investimentos efetuados na investigação.
- 43 A respeito do objetivo do Regulamento n.º 469/2009, o indeferimento de um pedido de CCP para um princípio ativo que não está especificamente mencionado numa patente concedida pelo IEP invocada em apoio de tal pedido poderá justificar-se, em circunstâncias como as do processo principal e tal como sublinhou a Eli Lilly, quando o titular da patente em causa não tenha tomado medidas para aprofundar e especificar a sua invenção de modo a identificar claramente o princípio ativo suscetível de ser explorado comercialmente num medicamento e que responde às necessidades de determinados doentes. Nestas circunstâncias, conceder um CCP ao titular da patente, mesmo quando este titular, não sendo o titular da AIM do medicamento desenvolvido para além das especificações da patente de base, não realizou investimentos na investigação sobre este aspeto da sua invenção inicial, seria ignorar o objetivo do Regulamento n.º 469/2009, conforme previsto no seu considerando 4.
- 44 Atendendo ao conjunto das considerações que precedem, há que responder às questões colocadas que o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que, para se poder considerar que um princípio ativo está «protegido por uma patente de base em vigor» na aceção desta disposição, não é necessário que o princípio ativo esteja mencionado nas reivindicações

desta patente, através de uma fórmula estrutural. Quando este princípio ativo estiver coberto por uma fórmula funcional contida nas reivindicações de uma patente concedida pelo IEP, o mesmo artigo 3.º, alínea a), não se opõe, em princípio, à emissão de um CCP para este princípio ativo, na condição, porém, de que, com base nessas reivindicações, interpretadas designadamente à luz da descrição da invenção, conforme previsto no artigo 69.º da CPE e no protocolo interpretativo do mesmo, seja possível concluir que essas reivindicações visavam, implícita mas necessariamente, o princípio ativo em causa, de forma específica, o que compete ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.

### Quanto às despesas

- 45 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Terceira Secção) declara:

**O artigo 3.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, deve ser interpretado no sentido de que, para se poder considerar que um princípio ativo está «protegido por uma patente de base em vigor» na aceção desta disposição, não é necessário que o princípio ativo esteja mencionado nas reivindicações desta patente, através de uma fórmula estrutural. Quando este princípio ativo estiver coberto por uma fórmula funcional contida nas reivindicações de uma patente concedida pelo Instituto Europeu de Patentes, o mesmo artigo 3.º, alínea a), não se opõe, em princípio, à emissão de um certificado complementar de proteção para este princípio ativo, na condição, porém, de que, com base nessas reivindicações, interpretadas designadamente à luz da descrição da invenção, conforme previsto no artigo 69.º da Convenção sobre a concessão de patentes europeias e no protocolo interpretativo do mesmo, seja possível concluir que essas reivindicações visavam, implícita mas necessariamente, o princípio ativo em causa, de forma específica, o que compete ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.**

Assinaturas