La imposibilidad de modificar la patente de base en los procesos de nulidad de un CCP

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

El presente documento analiza si es posible aplicar el artículo 138.3 del CPE en los procedimientos de nulidad de un certificado complementario de protección concedida sobre la base de una patente europea. Esta cuestión se examina a la luz de una reciente sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra.

1. Preliminar

- 1.1.** El Reglamento (CE) número 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo del 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión codificada), actualmente en vigor, establece en su artículo 2 que el certificado complementario de protección (CCP) podrá tener por objeto un 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 administrativa de conformidad con el Derecho de la Unión Europea.

Sobre esa base, el artículo 3 del citado reglamento establece los requisitos que se han de cumplir para poder conceder un certificado complementario de protección. Así, el certificado se expedirá si en el Estado miembro en que se presente la solicitud y en la fecha de ésta: *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 o a la Directiva 2001/82/CE, según los casos; *c)* el producto no ha sido objeto ya de un

certificado, y *d)* la autorización mencionada en la letra *b* es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

Cumplidos estos requisitos y concedido el certificado complementario de protección, el artículo 4 del reglamento dispone que, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, en cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

A su vez, el artículo 13 del reglamento fija la duración del derecho de exclusividad, determinando que el certificado surtirá efecto a la expiración del periodo de validez legal de la patente de base, por un periodo igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión Europea, menos un periodo de cinco años. Asimismo, se dispone que la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.

1.2. De manera paralela al establecimiento de los requisitos de protección del CCP, el artículo 15 del Reglamento (CE) núm. 469/2009 dispone la nulidad de los CCP conferidos incumpliendo los requisitos de protección. En efecto, según el apartado primero del referido artículo 15, el certificado será nulo «a) si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3; b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su periodo de validez legal; c) si la patente de base se declara nula o se limita de forma que el producto para el cual fue expedido el certificado deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si una vez caducada la patente de base hubiera motivos de nulidad que hubiesen justificado la declaración de nulidad o la limitación».

1.3. En relación con los procedimientos de nulidad de un CCP por haberse concedido en relación con un producto que no está protegido por la patente de base, se suscita el problema de determinar si en estos casos el titular del CCP puede modificar las reivindicaciones de dicha patente para intentar evitar la causa de nulidad del certificado.

La cuestión se plantea porque, como es sabido, el artículo 138.3 del Convenio para la concesión de patentes europeas (CPE), en la redacción del Acta de Revisión del 2000, dispone que, en los procedimientos ante el tribunal o la Administración competente relativos a la validez de la patente europea, el titular de la patente estará autorizado a limitarla modificando sus reivindicaciones, sirviendo la patente así limitada de base al procedimiento.

En consecuencia, aquí lo que está en juego es la eventual aplicación del artículo 138 CPE no a los procedimientos de nulidad de la patente europea de base, sino a los de nulidad del CCP concedido sobre la base de dicha patente.

Pues bien, este problema ha sido analizado recientemente por la Audiencia Provincial de Navarra (Sección 3.ª), en su Sentencia núm. 90/2014, de 20 de mayo (AC\2014\1683), a la que ahora se hace referencia.

2. La imposibilidad de modificar la patente de base en los procesos de nulidad de un CCP

2.1. En el asunto al que se refiere la mencionada sentencia, la patente de base reivindicaba procedimientos químicos de fabricación del telmisartán (una sustancia que provoca el estrechamiento de los vasos sanguíneos, con el consiguiente aumento de la presión arterial), así como de otros bencimidazoles. Asimismo, la patente también reivindicaba el telmisartán obtenido por medio de dichos procedimientos, así como un procedimiento para preparar un medicamento por vía no química incorporando un compuesto preparado conforme a las anteriores reivindicaciones en uno o varios materiales de vehículo o agentes diluyentes inertes.

Sobre la base de esta patente —y de la autorización de la comercialización de un medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial en adultos y la prevención cardiovascular—, su titular obtuvo un CCP para el telmisartán.

Posteriormente, el titular de la patente de base también obtuvo un segundo CCP sobre la base de una autorización de comercialización de otro medicamento que consistía en la combinación del telmisartán con hidroclorotiazida, indicado para el tratamiento de la hipertensión de leve a moderada de pacientes cuya tensión arterial no se controla adecuadamente con ninguno de esos productos por separado.

Ahora bien, sucede que esta combinación de telmisartán con hidroclorotiazida no estaba incluida en las reivindicaciones de la patente de base, sino únicamente en su descripción.

Sobre esta base, se presenta una demanda de nulidad del segundo de los CCP argumentando que el producto conformado por la combinación de telmisartán con hidroclorotiazida no está protegido por la patente de base, así como que dicho CCP fue concedido en atención a una autorización de comercialización que no era la primera.

2.2. Al contestar a la demanda de nulidad, el titular del CCP formuló una reconvencción

de forma subsidiaria, de modo que, en el caso de que se entendiera que, efectivamente, concurría la causa de nulidad por no estar protegido el producto por la patente de base, se procediese a modificar las reivindicaciones de dicha patente, según el artículo 138.3 CPE, para introducir una mención expresa a la combinación de los compuestos con otras sustancias activas seleccionadas, como la hidroclorotiazida. La tesis defendida por el titular del CCP era que, si el certificado es una mera extensión del ámbito temporal de la patente de base, el artículo 138.3 CPE es igualmente aplicable a los procedimientos de nulidad del CPE.

- 2.3.** No obstante, tanto la sentencia de primera instancia como la de la Audiencia Provincial desestiman esta pretensión e inadmiten la demanda reconvenional al entender que el artículo 138.3 CPE faculta la limitación de patentes tan sólo en procedimientos en que se inste la nulidad de una patente y no en los casos de nulidad de un CCP. De este modo, se entiende que el tribunal carece de competencia para conocer de pretensiones de limitaciones de patentes europeas fuera del supuesto de los procedimientos de nulidad de dichas patentes.

A este respecto, la sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra desarrolla la cuestión (si bien ya era irrelevante en el momento de dictarse la sentencia, en la medida en que la reivindicación de la patente de base que se quería modificar había sido eliminada de la nueva traducción elaborada al amparo del artículo 70.7 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio —ADPIC— para incorporar reivindicaciones de producto).

Se destaca así que, cuando el artículo 5 del reglamento dispone que el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones, se está haciendo referencia únicamente a la protección material que confiera la patente, pero no a las facultades u oportunidades procesales que la patente de

base confiere *ex articulo* 138.3 CPE en caso de que se ataque la validez de la propia patente.

De igual modo, según la sentencia: «El propio art. 3 del Reglamento CCP al establecer que la fecha a atender para determinar si un producto está protegido por una patente de base en vigor es la fecha de presentación de la solicitud de CCP, viene a descartar que quepa limitar la patente a posteriori (incluso tras haber caducado la misma) con el fin de legitimar un CCP sobre un producto que originariamente pudiera entenderse que no estaba protegido por la patente a la vista de sus reivindicaciones. Ello se confirma por la previsión del art. 15c Reglamento CCP que declara nulo el CCP si la patente de base se declara nula o se limita de forma que el producto para el cual fue expedido el certificado deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si una vez caducada la patente de base hubiera motivos de nulidad que hubiesen justificado la declaración de nulidad o la limitación. Sin que el reglamento contenga previsión alguna en sentido inverso, esto es, relativa a los efectos sobre el CCP de una eventual limitación (*rectius* ampliación) que incorpore productos a las reivindicaciones».

3. La nulidad del CCP por haberse concedido en consideración de una autorización de comercialización que no era la primera

Como se ha dicho, en el caso ahora analizado, el titular de la patente de base, tras obtener un primer CCP para el telmisartán, obtuvo un segundo CCP sobre la base de una autorización de comercialización de otro medicamento que consistía en la combinación del telmisartán con hidroclorotiazida. En consecuencia, se discutía su validez argumentando que fue concedido en atención a una autorización de comercialización que no era la primera.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha tenido ocasión de afrontar este tipo de casos y la respuesta que ha dado es distinta según el primer certificado se obtenga sobre la base de una patente y una autorización de comercialización de un medicamento que contenga dicho

principio activo como principio activo único o formando parte de una composición de varios principios activos.

En efecto, en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera), de 12 de diciembre del 2013, Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Ltd, y Sanofi (Asunto C-443/12. ECLI:EU:C:2013:833) se ha declarado que, cuando, basándose en una patente que protege un principio activo innovador y en una autorización de comercialización de un medicamento que contiene dicho principio activo como principio activo único, el titular de dicha patente ya ha obtenido un certificado complementario de protección para ese principio activo que le permite oponerse a la utilización de éste solo o en combinación con otros, el artículo 3, letra c, del Reglamento (CE) núm. 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que el titular de la patente obtenga, basándose en esta misma patente pero en una autorización de comercialización posterior de un medicamento distinto que contenga dicho principio activo en combinación con otro principio activo que no esté protegido como tal por dicha patente, un segundo certificado complementario de protección para esta composición de principios activos.

Sin embargo, la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera), de 12 de diciembre del 2013, Georgetown University y Octrooicentrum Nederland (Asunto C-484/12. ECLI:EU:C:2013:828) ha declarado que, cuando, amparándose en una patente de base y en la autorización de comercialización de un medicamento consistente en la composición de varios principios activos, el titular de dicha patente haya obtenido ya un certificado complementario de protección para tal composición —protegida por la citada patente en el sentido del artículo 3, letra a, del Reglamento (CE) núm. 469/2009—, el artículo 3, letra c, de dicho reglamento debe interpretarse en el sentido de que no se opone a que ese titular obtenga asimismo un certificado complementario de protección para alguno de esos principios activos que, individualmente considerado, esté también protegido como tal por la referida patente.

Pues bien, la sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra ahora analizada invoca la sentencia Actavis para considerar nulo el segundo de los CCP. Y así, considera el tribunal que, incluso aunque la patente de base protegiese, no sólo el telmisartán, sino también su combinación con la hidroclorotiazida (lo cual rechaza la Audiencia Provincial), no podría considerarse válido el segundo CCP.