

El certificado complementario de protección de medicamentos solicitado sobre la base de la autorización de comercialización de un tercero

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

La solicitud de un certificado complementario, cuando el titular de la patente de base y el titular de la autorización de comercialización no coinciden, es un tema conflictivo que deberá resolver definitivamente el Tribunal de Justicia.

1. El problema

El Reglamento (CE) núm. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo del 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, establece en su artículo 3 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 esta solicitud, a) el producto está protegido por una patente de base en vigor; b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente; c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado, y d) la citada autorización es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

El supuesto más habitual en relación con la solicitud de un certificado complementario de protección es aquel en el que el titular de la patente que protege el producto es, a la vez, el titular de la autorización de comercialización del producto como medicamento. No obstante,

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

es importante tener presente que el reglamento en ningún momento exige expresamente que exista tal identidad subjetiva. Y esto obliga a preguntarse si es posible que el titular de la patente de base solicite el certificado complementario invocando una autorización de comercialización obtenida por un tercero.

En muchos casos, la cuestión se suscita en el ámbito de relaciones contractuales o de otro tipo mantenidas entre los implicados, de modo que el titular de la patente que busca ampliar la protección por medio de un certificado mantiene una vinculación con el tercero que obtiene la autorización de comercialización. Tal sucede, por ejemplo, cuando se trata de sociedades diferentes de un mismo grupo, cuando entre ambos sujetos media un contrato de licencia de patente en virtud del cual es el licenciatario el que obtiene la autorización de comercialización o cuando licenciante y licenciatario constituyen una sociedad conjunta a tal efecto.

Pero también puede suceder que la autorización de comercialización esté en manos de una persona totalmente ajena al titular de la patente. E incluso pudiera suceder que se tratase de un tercero cuyo medicamento, para el cual ha obtenido la autorización de comercialización, infringiera la patente de base. Y en este tipo de supuestos, a diferencia de en los anteriores, lo más probable es que el titular de la autorización de comercialización del medicamento se oponga a la solicitud del certificado complementario de protección.

Debe determinarse, pues, si, conforme al reglamento, es o no posible que el titular de la patente solicite un certificado complementario valiéndose de la autorización de comercialización obtenida por un tercero.

2. Argumentos a favor y en contra

A favor de admitir la concesión de los certificados complementarios de protección en los casos indicados juegan distintos argumentos. En primer lugar, el ya mencionado hecho de que el reglamento no exija identidad subjetiva. Pero también cabe invocar el Reglamento (CE) núm. 1610/96, sobre el certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, que, como es sabido y se recuerda expresamente en su considerando 17, es un reglamento paralelo al de medicamentos. Así, en su artículo 3.2 se dispone que «[e]l titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener varios certificados para dicho producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes, referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de dichos titulares». De aquí puede deducirse que un mismo producto que cuente con una autorización de comercialización y sobre el que existan dos patentes en manos de distintas personas puede dar lugar a dos certificados, por lo que una de las solicitudes se habrá presentado sobre la base de la autorización de un tercero.

No obstante, en contra de la posibilidad de obtener el certificado complementario de protección del medicamento en estos casos en que la autorización de comercialización está en

manos de un tercero, parece operar la finalidad buscada a la hora de crear la figura del certificado complementario. En efecto, el certificado pretende compensar al titular de la patente por el periodo que no ha podido explotarla por estar pendiente de concesión la autorización de comercialización del medicamento. Y, así las cosas, se ha argumentado que, si se permite la obtención del certificado sobre la base de una autorización de comercialización de un tercero, no se estaría recompensando al titular de la patente por dicho periodo (o al menos no en todos los casos).

3. Los precedentes jurisprudenciales

Hasta el momento, el Tribunal de Justicia no ha afrontado directamente la cuestión, aunque sí ha dictado algunas sentencias en las que, de modo indirecto, se analiza el problema.

- 3.1. Destaca, en primer lugar, la Sentencia de 23 de enero de 1997, *Biogen*, C-181/95, EU:C:1997:32, dictada a propósito de la versión inicial del reglamento sobre certificados complementarios de protección de medicamentos, el Reglamento núm. 1768/92. En ella, el Tribunal de Luxemburgo declaró que el reglamento «no obliga al titular de la autorización de comercialización a proporcionar al titular de una patente una copia de la citada autorización» y que, «cuando el titular de la patente de base y el titular de la autorización de comercialización del producto como medicamento son personas distintas, y el titular de la patente no está en condiciones de proporcionar una copia de la autorización [...], la solicitud de certificado no debe denegarse por este simple motivo». El tribunal se centra en la necesidad o no de aportar la copia de la autorización de comercialización, pero es claro que de sus afirmaciones se deduce claramente que el titular de la patente de base y el de la autorización de comercialización pueden ser personas distintas. Como afirmó el abogado general don Nial Fennelly, «el problema que se plantea en el presente asunto es imputable a una laguna del legislador, el cual no contempló la posibilidad de que las patentes y la autorización de comercialización pertenecieran a titulares distintos. No obstante, estoy dispuesto a admitir el argumento de que no deberían imponerse nuevas obligaciones a los particulares ni a las personas jurídicas sobre la simple base de las necesidades implícitas de funcionamiento de una legislación que no ha tenido en cuenta una situación determinada».
- 3.2. Tomando como presupuesto esta sentencia del Tribunal de Justicia, en la práctica, las oficinas de propiedad industrial (incluida la Oficina Española de Patentes y Marcas) conceden este tipo de certificados complementarios de protección. Así se constata en el informe elaborado, a instancias de la Comisión Europea, por el Max Planck Institute for Innovation and Competition en el 2018 («Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU», págs. 265 y ss.).
- 3.3. Sin embargo, los tribunales nacionales y la doctrina han constatado la existencia de dudas al respecto, sin que se haya alcanzado una posición unánime. Así, por ejemplo, en

la Sentencia del Tribunal Supremo de Inglaterra y Gales de 10 de febrero del 2012, en el caso *Novartis Pharmaceuticals UK Ltd contra MedImmune Ltd* [(2012) EWHC 181 (Pat)], referente a un certificado complementario que se basa en un producto obtenido mediante un proceso supuestamente infractor y en una autorización de comercialización obtenida por un presunto infractor de la patente, se afirma lo siguiente: «It might be thought that it was not the purpose of the Regulation to enable a patent owner to obtain an SPC in such circumstances, since the owner has not been delayed in getting the product to market by the need to get a marketing authorisation, and therefore no extension to the term of the patent is needed to compensate him for that delay».

- 3.4. De hecho, el propio Tribunal de Justicia parece haber cambiado de posición en sentencias posteriores, en especial en su Sentencia de 12 de diciembre del 2013, *Eli Lilly*, C 493/12, EU:C:2013:835, en cuyo apartado 43 el tribunal declara que «habida cuenta del objetivo del Reglamento núm. 469/2009, la denegación de una solicitud de CCP [certificado complementario de protección] para un principio activo al que no se ha hecho referencia de manera específica en una patente concedida por la OEP [Oficina Europea de Patentes] y que ha sido invocada en apoyo de dicha solicitud podría estar justificada, en circunstancias como las del litigio principal y, como ha señalado Eli Lilly, cuando el titular de la patente en cuestión no haya tomado medidas para profundizar y precisar su invención de manera que se identificara claramente el principio activo que puede ser explotado comercialmente en un medicamento que responda a las necesidades de determinados pacientes. En tal situación, sería contrario al objetivo del Reglamento núm. 469/2009, establecido en el cuarto considerando de éste, conceder un CCP al titular de la patente a pesar de que, al no ser el titular de la AC [autorización de comercialización] del medicamento desarrollado más allá de las especificaciones de la patente originaria, no ha realizado inversiones relacionadas con la investigación relativa a este aspecto de su invención inicial».

Esta declaración parece dar pie a entender que no se podrá utilizar la autorización de comercialización de un tercero para solicitar un certificado complementario de protección cuando el medicamento autorizado haya sido desarrollado más allá de las especificaciones de la patente. Ello, según el Tribunal de Justicia, supondría premiar al titular de la patente por una inversión en una investigación que no ha efectuado. Y en la misma línea vendría a insertarse la Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio del 2018, *Teva*, C-121/17, EU:C:2018:585, apartado 50, cuando afirma que un certificado no debe permitir a su titular disfrutar de protección para resultados que no fueran conocidos en la fecha de prioridad o de presentación de la referida patente y, por añadidura, al margen del procedimiento para la obtención de una nueva patente.

4. El planteamiento de una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia

En este contexto de incertidumbre se explica que el Tribunal Supremo de Inglaterra y Gales —*England and Wales High Court (Patents Court)*—, por medio de la Resolución de 1 de

marzo del 2019 —*Eli Lilly and Company contra Genentech, Inc* [2019] EWHC 388 (Pat)— haya planteado una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia para que responda a la pregunta de si el Reglamento (CE) núm. 469/2009 excluye la concesión al titular de una patente de base de un certificado complementario de protección con respecto a un producto objeto de una autorización de comercialización en poder de un tercero sin que el titular de la patente cuente con el consentimiento del titular de la autorización de comercialización.

De este modo, el Tribunal de Justicia está llamado a pronunciarse sobre el controvertido problema de los llamados *third party SPCs*.