

**Asunto C-119/22****Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

17 de febrero de 2022

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil, Finlandia)

**Fecha de la resolución de remisión:**

17 de febrero de 2022

**Partes demandantes:**

Teva B.V.

Teva Finland Oy

**Parte demandada:**

Merck Sharp &amp; Dohme Corp.

**Objeto del procedimiento principal**

**Petición de decisión prejudicial — Artículo 267 TFUE — Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas — Reglamento (CE) n.º 469/2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos — Declaración de nulidad de un certificado complementario de protección**

**Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial**

El litigio principal tiene por objeto una acción de nulidad dirigida contra un certificado complementario de protección concedido en Finlandia, basada en el artículo 3, letras a), c) y d), 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 (en lo sucesivo, «Reglamento CCP»).

El asunto se refiere concretamente a la interpretación del artículo 3, letra c), del Reglamento CCP.

### Cuestiones prejudiciales

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

### **Disposiciones del Derecho de la Unión invocadas**

Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973, y Protocolo interpretativo del artículo 69 del Convenio: artículo 69.

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 (Reglamento CCP): artículos 1, 3 y 7.

### **Jurisprudencia citada del Tribunal de Justicia**

Sentencia de 12 de diciembre de 2013, Actavis Group y Actavis (C-443/12, EU:C:2013:833).

Sentencia de 12 de diciembre de 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828).

Sentencia de 12 de marzo de 2015, Actavis Group PTC y Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), apartados 33 y 37 a 38.

Sentencia de 25 de julio de 2018, Teva UK y otros (C-121/17, EU:C:2018:585).

Sentencia de 30 de abril de 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327), apartados 31 a 32.

### **Disposiciones de Derecho nacional invocadas**

Patenttilaki (550/1967) (Ley de Patentes n.º 550/1967): artículo 39

### **Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal**

- 1 La empresa Merck Sharp & Dohme Corp. (en lo sucesivo, «MSD») obtuvo en Finlandia el certificado complementario de protección n.º 342. La solicitud que dio lugar a la expedición de dicho certificado se basaba en la patente europea n.º FI/EP 1 412 357, concedida a MSD y validada posteriormente en Finlandia, y en las autorizaciones de comercialización, concedidas a MSD, EU/1/08/455/001-014 para el producto Janumet, EU/1/08/456/001-014 para el producto Velmetia y EU/1/08/457/001-014 para el producto Efficib.
- 2 Patente de base.
- 3 Es incontrovertido que la solicitud que dio lugar a la expedición del certificado complementario de protección n.º 342 se basaba en la patente europea n.º FI/EP 1 412 357 (en lo sucesivo, «patente de base»), concedida a MSD y validada posteriormente en Finlandia.

- 4 El título de dicha patente de base puede traducirse como «Beta-amino-tetrahidroimidazo(1,2-A)pirazinas y beta-amino-tetrahidrotriazolo(4,3-A)pirazinas como inhibidores de dipeptidilpeptidasa para el tratamiento o la prevención de la diabetes». La patente de base contiene un total de treinta reivindicaciones, de las cuales son especialmente relevantes para el litigio principal las siguientes:
- reivindicación independiente 1: reivindicación de producto relativa a un compuesto, representada mediante una «estructura de Markush»;
  - reivindicación independiente 15: reivindicación de producto relativa a un compuesto, seleccionado de un grupo que está formado por 33 compuestos diferentes, representados mediante fórmulas químicas estructurales, o por una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos;
  - reivindicación 20 de la patente: reivindicación de producto relativa a una combinación formada por:
    - 1) un compuesto comprendido en alguna de las reivindicaciones 1 a 15 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y
    - 2) uno o más otros compuestos, seleccionados de un grupo de compuestos enumerados en esa reivindicación;
  - reivindicación 25: reivindicación de producto relativa a una composición farmacéutica que contiene:
    - 1) un compuesto comprendido en alguna de las reivindicaciones 1 a 15 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo,
    - 2) uno o más compuestos seleccionados de un grupo de compuestos enumerados en esa reivindicación, y
    - 3) un portador farmacéuticamente aceptable;
  - reivindicación 26: reivindicación de producto relativa a un compuesto, seleccionado de un grupo que está formado por cinco compuestos diferentes comprendidos en la reivindicación 15 de la patente, representados mediante fórmulas químicas estructurales, o por una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos;
  - reivindicación 28: reivindicación de producto relativa a un compuesto y que comprende únicamente un compuesto representado mediante una fórmula química estructural o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;
  - reivindicación 30: reivindicación de producto relativa a una composición farmacéutica, como la de la reivindicación 25, que contiene un compuesto comprendido en alguna de las reivindicaciones 1 a 15 o una sal

farmacéuticamente aceptable del mismo, así como metformina y un portador farmacéuticamente aceptable.

5 Es incontrovertido en el litigio principal:

- que la estructura de Markush mencionada en la reivindicación independiente 1 de la patente de base comprende un gran número de compuestos diferentes;
- que dicha estructura comprende, entre otros, un compuesto que posteriormente se ha conocido como sitagliptina;
- que la séptima fórmula química estructural recogida en la reivindicación independiente 15 representa un compuesto que posteriormente se ha conocido como sitagliptina;
- que la cuarta fórmula química estructural recogida en la reivindicación 26 representa un compuesto que posteriormente se ha conocido como sitagliptina;
- que la única fórmula estructural recogida en la reivindicación 28 representa un compuesto que posteriormente se ha conocido como sitagliptina;
- que la patente de base menciona como uno de los inhibidores de DP-IV, citados anteriormente, un compuesto que posteriormente se ha conocido como sitagliptina.

6 En la sección «Resumen de la invención» perteneciente a la descripción de la patente de base se indica que la invención contemplada en la patente de base se refiere a compuestos que son inhibidores de la enzima dipeptidilpeptidasa-IV (en lo sucesivo, «inhibidores de DP-IV») y que son aptos para el tratamiento o la prevención de enfermedades en las que esté implicada la enzima dipeptidilpeptidasa-IV, como por ejemplo la diabetes y, en particular, la diabetes de tipo 2. Además, dicha sección señala que la invención también se refiere a composiciones farmacéuticas que contienen esos compuestos y cita el uso de tales compuestos y composiciones para la prevención o el tratamiento de enfermedades en las que esté implicada la enzima dipeptidilpeptidasa-IV.

7 En la patente de base se expone que los inhibidores de DP-IV pueden utilizarse, por ejemplo, para el tratamiento de la diabetes, solos o en combinación con otros compuestos. A la luz de un dictamen pericial aportado como prueba en el litigio principal, las reivindicaciones 20 y 25 de la patente de base enumeran como tales otros compuestos, en particular, todos los compuestos utilizados en ese momento para el tratamiento de la diabetes. Entre los citados grupos de otros compuestos, las reivindicaciones 20 y 25 de la patente de base mencionan las biguanidas, que, atendiendo al dictamen pericial aportado en el litigio, en la fecha de prioridad de la patente de base comprendían esencialmente dos compuestos, a saber, por un lado, la metformina, un compuesto que en aquel momento ya se utilizaba desde

hacia décadas para el tratamiento de la diabetes, y, por otro, la fenformina, cuya utilización como medicamento para uso humano está asociada, según el dictamen pericial aportado, a conocidos riesgos de seguridad.

- 8 La metformina se menciona expresamente en la reivindicación 30 de la patente de base como el segundo compuesto de la composición farmacéutica allí indicada.
- 9 Ninguna de las reivindicaciones de la patente de base, tomadas por separado, constituye una composición farmacéutica formada por el compuesto conocido posteriormente como sitagliptina y por metformina.
- 10 Autorizaciones de comercialización.
- 11 MSD obtuvo inicialmente la autorización de comercialización n.º EU/1/07/383/001-018 para un producto denominado Januvia, que contiene sitagliptina como único principio activo.
- 12 Posteriormente, MSD obtuvo las autorizaciones de comercialización n.º EU/1/08/455/001-014 para un producto denominado Janumet, n.º EU/1/08/456/001-014 para un producto denominado Velmetia y n.º EU/1/08/457/001-014 para un producto denominado Efficib, todos los cuales contienen, como combinación de principios activos, sitagliptina y clorhidrato de metformina, que es una sal farmacéuticamente aceptable de metformina.
- 13 Es incontrovertido en el litigio principal que la sitagliptina fue el primer principio activo del grupo de inhibidores de DP-IV que obtuvo una autorización de comercialización.
- 14 Sobre los certificados complementarios de protección.
- 15 El 13 de marzo de 2012, MSD obtuvo primeramente, con fundamento en la patente de base y en la autorización de comercialización para el producto Januvia, el certificado complementario de protección n.º 343. Dicho certificado lleva por título «Sitagliptina, en su caso en forma de sal farmacéutica».
- 16 Además, el 20 de marzo de 2012 se concedió a MSD, con fundamento en la patente de base y en la autorización de comercialización para el producto Janumet, el certificado complementario de protección n.º 342, al que se refiere la acción de nulidad que ha dado lugar al litigio principal. Este certificado lleva por título «Sitagliptina, en su caso en forma de sal farmacéuticamente aceptable, en particular como monofosfato, y metformina, en su caso en forma de sal farmacéuticamente aceptable, en particular como clorhidrato». El certificado complementario de protección n.º 342 tiene vigencia hasta el 8 de abril de 2023.

## Alegaciones esenciales de las partes en el procedimiento principal

### *Pretensiones de las partes*

#### **Teva B. V. y Teva Finland Oy**

- 17 Teva B.V. y Teva Finland Oy (en lo sucesivo, conjuntamente «Teva») han presentado ante el Markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil, Finlandia) una acción de nulidad contra MD en relación con el certificado complementario de protección n.º 342 concedido en Finlandia. Como fundamento de su acción, Teva aduce que el certificado complementario de protección n.º 342 se concedió infringiendo el artículo 3, letras a), c) y d), del Reglamento CCP.
- 18 Teva alega:
- que el certificado complementario de protección n.º 342 se concedió, en primer lugar, infringiendo el artículo 3, letra a), del Reglamento CCP, ya que la patente europea n.º FI/EP 1 412 357, concedida a MSD y posteriormente validada en Finlandia, no protege la combinación de principios activos contemplada en dicho certificado del modo previsto ese precepto;
  - que el certificado complementario de protección n.º 342 se concedió infringiendo el artículo 3, letra c), del Reglamento CCP. Teva considera que la circunstancia de que, sobre la base de la patente europea n.º FI/EP 1 412 357, ya se haya concedido previamente en Finlandia el certificado complementario de protección n.º 343 impide la concesión de un certificado para la combinación de principios activos contemplada en el certificado complementario de protección n.º 342;
  - que el certificado complementario de protección n.º 342 se concedió infringiendo el artículo 3, letra d), del Reglamento CCP, ya que la autorización de comercialización en la que se basó la solicitud que dio lugar a la concesión de dicho certificado no era la primera autorización de comercialización como medicamento relativa a la combinación de principios activos contemplada en ese certificado.
- 19 Merck Sharp & Dohme Corp.
- 20 MSD se opone a la pretensión de Teva y solicita la desestimación de la acción de nulidad. MSD niega que el certificado complementario de protección n.º 342 se haya concedido infringiendo el artículo 3, letras a), c) o d), del Reglamento CCP.
- 21 MSD alega:
- que la patente europea FI/EP 1 412 357, concedida a MSD y posteriormente validada en Finlandia, protege la combinación de principios activos

contemplada en el certificado complementario de protección n.º 342 del modo previsto en el artículo 3, letra a), del Reglamento CCP;

- que también debe considerarse cumplido cuanto dispone el artículo 3, letra c), del Reglamento CCP en relación con la concesión del certificado complementario de protección n.º 342. Dicho precepto no impide la concesión de un certificado para la combinación de principios activos contemplada en el certificado complementario de protección n.º 342, aunque ya se haya concedido previamente, sobre la base de la misma patente, un certificado complementario de protección para un principio activo que constituye uno de los dos compuestos de la combinación de principios activos contemplada en el certificado complementario de protección n.º 342;
- que tampoco cabe considerar que la concesión del certificado complementario de protección n.º 342 haya infringido el artículo 3, letra d), del Reglamento CCP. La autorización de comercialización en la que se basó la solicitud que ha dado lugar a la concesión de dicho certificado es la primera autorización de comercialización como medicamento relativa a la combinación de principios activos contemplada en ese certificado.

### **Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial**

- 22 A lo largo de las últimas dos décadas, el Tribunal de Justicia ha dedicado varias sentencias prejudiciales a la interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento CCP. La interpretación de esta disposición parece haber quedado bastante clara tras las sentencias del Tribunal de Justicia dictadas en julio de 2018 en el asunto C-121/17 y en abril de 2020 en el asunto C-650/17.
- 23 Asimismo, durante el último par de años, el Tribunal de Justicia ha dictado dos sentencias prejudiciales sobre la interpretación del artículo 3, letra d), del Reglamento CCP (sentencias de 21 de marzo de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, y de 9 de julio de 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 Por cuanto se refiere al artículo 3, letra c), del Reglamento CCP, el Tribunal de Justicia se pronunció por última vez con carácter prejudicial en las sentencias dictadas en diciembre de 2013 en los asuntos C-443/12 y C-484/12 y en marzo de 2015 en el asunto C-577/13.
- 25 Respecto a esta última sentencia cabe destacar, en particular, que, como se ha indicado anteriormente, la resolución del Tribunal de Justicia se refiere a la interpretación tanto de la letra a) como de la letra c) del artículo 3 del Reglamento CCP.
- 26 A la luz de todo ello se plantea la duda, desde un punto de vista general, de si la jurisprudencia sentada por el Tribunal de Justicia en las sentencias C-121/17 y C-650/17 sobre la letra a) del artículo 3 del Reglamento CCP debe considerarse

pertinente para la interpretación de la letra c) del mismo artículo y, en caso afirmativo, de qué manera.

- 27 En relación con las citadas sentencias prejudiciales, cabe destacar que la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia en el asunto C-443/12, relativo a la interpretación del artículo 3, letra c), del Reglamento CCP, considera determinante, por un lado, la «actividad inventiva central» de la patente de base (apartado 30 — en alemán, «zentrale erfinderische Tätigkeit»; en francés, «activité inventive centrale»; en inglés, «core inventive advance») y, por otro, el «núcleo de la actividad inventiva» de la patente de base (apartado 41 — en alemán, «Kern der erfinderischen Tätigkeit»; en francés, «cœur de l'activité inventive»; en inglés, en cambio, también en este caso «core inventive advance»). A su vez, la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia en el asunto C-577/13, relativo a la interpretación del artículo 3, letras a) y c), del Reglamento CCP, hace referencia al «objeto de la invención» de la patente de base. Por su parte, la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia en el asunto C-650/17, relativo a la interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento CCP, señala que el concepto de «núcleo de la actividad inventiva» de la patente de base no es pertinente en el contexto de este último precepto.
- 28 Además, se plantea la cuestión de si los conceptos de «actividad inventiva central», «núcleo de la actividad inventiva» y «objeto de la invención» siguen siendo pertinentes para la interpretación del artículo 3, letra c), del Reglamento CCP y, en caso afirmativo, cómo deben entenderse esos conceptos en el contexto de la interpretación del artículo 3, letra c), del Reglamento CCP. En particular, se plantea la duda de hasta qué punto dichos conceptos deben considerarse diferentes entre sí y cómo deben entenderse cuando se trata, por un lado, de un producto constituido por un único principio activo (denominado monoproducto) y, por otro, de un producto constituido por una combinación de principios activos (denominado producto combinado).
- 29 La necesidad de una aplicación uniforme del Derecho de la Unión y la necesidad de obtener una decisión prejudicial en el presente asunto se ve subrayada por el hecho de que en varios otros Estados miembros de la Unión Europea están pendientes procedimientos de declaración de nulidad de certificados complementarios de protección concedidos en otro Estado miembro, que son similares al certificado complementario de protección controvertido en el presente asunto.