



Roj: **STSJ M 7047/2021 - ECLI:ES:TSJM:2021:7047**

Id Cendoj: **28079330022021100347**

Órgano: **Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **2**

Fecha: **21/06/2021**

Nº de Recurso: **1050/2017**

Nº de Resolución: **371/2021**

Procedimiento: **Procedimiento ordinario**

Ponente: **JOSE RAMON CHULVI MONTANER**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Segunda

C/ General Castaños, 1 , Planta 1 - 28004

33009710

NIG: 28.079.00.3-2017/0023038

RECURSO 1050/2017

SENTENCIA NÚMERO 371/2021

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO

SECCION SEGUNDA

Ilustrísimos señores:

Presidente.

D. José Daniel Sanz Heredero

Magistrados:

D. Juan Francisco López de Hontanar Sánchez

D. José Ramón Chulvi Montaner

D. Álvaro Domínguez Calvo

D^a. María Soledad Gamo Serrano

En la Villa de Madrid, a veintiuno de junio de dos mil veintiuno.

Vistos por la Sala, constituida por los Señores del margen, de este Tribunal Superior de Justicia, los autos del recurso contencioso-administrativo número 1050/2017, interpuesto por la mercantil **ROYALTY PHARMA COLLECTION TRUST**, representada por el Procurador D. Federico Ortiz-Cañavate Levenfeld, contra la resolución dictada el 14 de septiembre de 2017 por la Oficina Española de Patentes y Marcas, desestimatoria del recurso de alzada interpuesto contra la resolución dictada el 20 de febrero de 2017, que deniega la solicitud del certificado complementario de protección 201430081. Ha sido parte demandada la OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS, representada por el Abogado del Estado.



ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Que previos los oportunos trámites, la parte recurrente formalizó su demanda en la que, que tras exponer los hechos y fundamentos de derecho que estimó pertinentes, terminó suplicando sentencia estimatoria del recurso interpuesto y por la que se dejen sin efecto las resoluciones recurridas y se conceda el certificado complementario de protección solicitado, relativo al producto sitagliptina.

SEGUNDO.- Que asimismo se confirió traslado a la representación de la parte demandada, para contestación a la demanda, lo que verificó por escrito presentado por el Abogado del Estado, en que tras exponer los hechos y fundamentos de derecho que consideró pertinentes, terminó suplicando la desestimación de las pretensiones deducidas en la demanda.

TERCERO.- Recibido el pleito a prueba, se practicó la propuesta y declarada pertinente y se concedió a las partes el término de diez días para concluir por escrito, lo que consta realizado.

El procedimiento quedó suspendido hasta que se resolvieran las cuestiones prejudiciales presentadas ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea relacionadas por la parte actora en su escrito de conclusiones.

Reanudado el procedimiento y tras los trámites que constan en autos, se señaló para la deliberación, votación y fallo del presente recurso el día 10 de junio de 2021, en que tuvo lugar, quedando el mismo concluso para Sentencia.

Siendo Magistrado Ponente el Ilmo. Sr. D. José Ramón Chulvi Montaner.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El presente recurso tiene por objeto la impugnación de la resolución dictada el 14 de septiembre de 2017 por la Oficina Española de Patentes y Marcas, desestimatoria del recurso de alzada interpuesto contra la resolución dictada el 20 de febrero de 2017, que deniega la solicitud del certificado complementario de protección 201430081.

La citada resolución deniega la solicitud de certificado complementario de protección en base a considerar que la solicitud de certificado complementario de protección no cumple las exigencias del artículo 3.a) del reglamento (CE) 469/2009 ya que no es posible concluir que la reivindicaciones de la patente de base, interpretadas de acuerdo con la descripción de la invención, se refieran de manera específica, implícita pero necesariamente a la Sitagliptina, requisito que según la sentencia del TJUE C-493/12 (caso Eli Lilly), se debe cumplir para que un producto definido por una fórmula funcional en las reivindicaciones de la patente de base se considere que está protegido por esta.

SEGUNDO.- La recurrente muestra su disconformidad con la resolución impugnada, alegando que infringe el art. 3, apartado a, del Reglamento (ce) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, y de la jurisprudencia que lo interpreta.

Comienza la demanda exponiendo que el 12 de diciembre de 2014, solicitó ante la Oficina Española de Patentes y Marcas la concesión de cinco certificados complementarios de protección al amparo del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

2

Dichos certificados se solicitaron respecto de los productos conocidos como "gliptinas" (sitagliptina, vildagliptina, saxagliptina, linagliptina y alogliptina), que dieron lugar, respectivamente, a los expedientes C 201430081 a C 201430085. Todos ellos tienen por patente de base la patente española ES 2.505.665, validación de la patente europea EP 1.084.705, titulada *Procedimiento para bajar el nivel de glucosa en sangre en los mamíferos* (nº de solicitud E00119496) El presente procedimiento deriva del expediente C 201430081 (sitagliptina), estando también pendientes los otros cuatro CCPs de recurso ante esta misma Sala y Sección (procedimientos ordinarios 1048/2017 a 1052/2017).

Después de exponer las distintas sentencias del TJUE sobre la interpretación del artículo 3, apartado a) del Reglamento citado (sentencia Farmaitalia asunto C-392/97; sentencia Medeva asunto C- 322/10), se detiene en el análisis de la sentencia Eli Lilly, asunto C- 493/12, de 12 de diciembre de 2013 y esgrime un informe pericial que aporta emitido por el Dr. Maximo, en el que se concluye que:

"Todas las gliptinas consideradas: sitagliptina, vildagliptina, saxagliptina, linagliptina y alogliptina, se encuentran protegidas en la patente base ES2505665T3 de los CCPs denegados nO: 201430081, 201430082,



201430083, 201430084 y 201430085, al reunir las características funcionales definidas explícitamente en las reivindicaciones de dicha patente base y referirse a ellas dichas reivindicaciones, interpretadas a la luz de la descripción de la propia patente base, también de manera específica, implícita pero necesariamente, tratándose además de miméticos dipeptídicos estructuralmente análogos a los miméticos dipeptídicos explícitamente mencionados a título ejemplificativo en la patente base ES2505665T3 cuando define los inhibidores de la actividad de DP IV, cumpliendo, de esta forma, con lo previsto en el Art. 3.a) del Reglamento (CE) No. 469/2009 ."

Y en base a ese dictamen considera que en el caso de autos, las fichas técnicas aportadas, junto con el dictamen pericial del Dr. Maximo , claramente muestran que la sitagliptina (así como las cuatro restantes "gliptinas" para las que se ha solicitado un CCP), no solamente es un inhibidor de la DP-IV que cae dentro de la definición funcional de la reivindicación 1 de la patente (lo cual, de acuerdo a la jurisprudencia expuesta anteriormente, debería bastar para considerarlo "protegido52

por la patente de base"), sino que incluso desde un punto de vista estructural está íntimamente conectado con los compuestos que a título ejemplificativo se divulgan expresamente en la patente.

Sigue exponiendo que la sitagliptina no es un mero principio activo adicional o accesorio que haya sido añadido a una composición que constituya el objeto principal de la invención, ni es tampoco un mero compuesto similar o análogo a los que constituyen el objeto principal de la invención. Esto último podría en ciertos casos bastar para que pueda considerarse "protegida" por la patente de base. Pero la sitagliptina es aún más que eso, puesto que representa el verdadero núcleo o esencia de la patente y es una genuina realización de la invención, que cae por completo dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones y se encuentra por ello referida "de manera específica, implícita pero necesariamente" por las reivindicaciones, interpretadas a las luz de la descripción.

TERCERO.- El Abogado del Estado, en la representación en que actúa se muestra conforme con el criterio expuesto en la resolución impugnada, señalando que resulta insuficiente que la Sitagliptina sea un inhibidor de la enzima dipeptil peptidasa (DP IV), dado que, conforme a los criterios hermenéuticos del Convenio sobre la Patente Europea, no puede concluirse que dicho principio activo está necesariamente incluido en el ámbito de la patente de base. La investigación en que se basa la patente de base se circunscribió al examen de la eficacia del isoleucil-tiazolidina para el tratamiento de la diabetes mellitus, sin extenderse a la comprobación de si los resultados obtenidos con aquel principio activo se obtenían también aplicando otros inhibidores de la DP IV, por lo que la vista de ello no puede concluirse que la patente se refiera a la Sitagliptina de modo implícito pero necesario, tal y como previene la sentencia del TJUE Eli Lilly.

CUARTO.- Bajo el título "Condiciones de obtención del certificado", el artículo 3 del Reglamento (CE) 469/2009 dispone que:

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

Por su parte, el artículo 1 del mismo Reglamento dispone que 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 o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;
- b) "producto": el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;
- 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 certificado complementario de protección.



QUINTO.- Ya podemos adelantar que la Sala comparte el criterio de la resolución de la OEPM acerca de que no se puede extender el certificado dado que no se cumple con el requisito del apartado a) del artículo 3 del Reglamento (CE) 469/2009.

La parte recurrente en su demanda aduce que el certificado complementario de protección cumple con el requisito del apartado a) del artículo 3, conforme ha sido interpretado por la jurisprudencia del TJUE, concretamente la sentencia, del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, C-493/12 (caso Eli Lilly).

Pues bien, para resolver tal problemática, debemos exponer la evolución de la doctrina del TJUE sobre dicha cuestión.

En la sentencia C-493/12 Eli Lilly, el TJUE declara que:

<<El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que, para poder considerar que un principio activo está "protegido por una patente de base en vigor" en el sentido de esta disposición, no es necesario que el principio activo esté mencionado en las reivindicaciones de esta patente a través de una fórmula estructural. Cuando este principio activo esté cubierto por una fórmula funcional que figure en las reivindicaciones de una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes, este artículo 3, letra a), no se opone, en principio, a la concesión de un certificado complementario de protección 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 éste, se pueda concluir que estas reivindicaciones se refieren de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate, extremo cuya verificación corresponde al órgano jurisdiccional remitente>>.

Posteriormente a dicha sentencia, el TJUE ha vuelto a interpretar ese requisito del Reglamento Así, la Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 25 de julio de 2018, recaída en el asunto C-121/17, Teva-Gilead, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (sentencia Gilead), ha establecido lo siguiente:

" El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 , relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado está "protegido por una patente de base en vigor", de acuerdo con dicha disposición, cuando la combinación de los principios activos que la componen, aunque no se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base, está incluida necesaria y específicamente en dichas reivindicaciones. A tal fin, desde el punto de vista del experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base:

-la combinación de estos principios activos debe estar incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por esta, y

-cada uno de los citados principios activos debe ser específicamente identificable, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente."

En esta sentencia, el TJUE aplica lo que se ha denominado "test de la doble condición" al considerar que, a los efectos de discernir si un producto se encuentra protegido por una patente de base en vigor en el sentido del artículo 3(a) del Reglamento CCP, debe examinarse si el producto está explícitamente mencionado en las reivindicaciones o, aun no estándolo, si el producto está incluido necesaria y específicamente en una de las reivindicaciones de la patente, lo que debe analizarse desde el punto de vista de un experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica existente en la fecha de prioridad de la patente.

Esta doctrina ha sido ya aplicada por esta Sala y Sección en nuestra sentencia de 30/12/2019, recurso 941/2017.

Finalmente, el TJUE ha dictado la sentencia de 30 de abril de 2020, asunto C-650/17, **Royalty Pharma**: Esta sentencia tiene una singular trascendencia para resolver el caso que nos ocupa pues fue dictada con ocasión de la cuestión prejudicial planteada por el Bundespatentgericht, con ocasión de un recurso interpuesto por la ahora recurrente contra una decisión de la oficina alemana de patentes denegatoria del CCP para el producto *sitagliptina*. Pues bien, el TJUE resuelve la cuestión prejudicial declarando:

9

1) 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, debe interpretarse en el



sentido de que un producto está protegido por una patente de base en vigor con arreglo a dicha disposición si, aun cuando no se deduzca de forma individual, como modo de realización concreto, de la información de esa patente, responde a una definición funcional general empleada por una de las reivindicaciones de la patente de base y está comprendido necesariamente en la invención amparada por ella, siempre que pueda ser identificado de manera específica, a la luz de todos los elementos divulgados por la referida patente, por un experto en la materia, sobre la base de sus conocimientos generales en el ámbito considerado en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base y del estado de la técnica en esa misma fecha.

2) El artículo 3, letra a), del Reglamento nO 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que un producto no está protegido por una patente de base en vigor con arreglo a dicha disposición si, pese a estar comprendido en la definición funcional que figura en las reivindicaciones de dicha patente, ha sido desarrollado con posterioridad a la presentación de la solicitud de la patente de base como consecuencia de una actividad inventiva autónoma.

Como se comprueba de estas declaraciones, el TJUE ratifica la aplicabilidad del test de la doble condición y añade que no puede considerarse "protegido por una patente de base" en los términos del artículo 3(a) del Reglamento CCP un producto que, si bien está comprendido en una definición funcional que figura en una patente de base, ha sido desarrollado con posterioridad a la presentación de la solicitud de la patente de base como consecuencia de una actividad inventiva autónoma.

SEXTO.- La aplicación de esta doctrina al caso que nos ocupa, nos debe llevar a analizar si se cumple el test de la doble condición y si el producto ha sido o no desarrollado con posterioridad a la presentación en la solicitud de la patente de base, como consecuencia de una actividad inventiva autónoma.

Respecto de la primera condición, la sentencia **Royalty Pharma**, nos da la respuesta al señalar que todo parece indicar que la sitagliptina, si bien no se menciona expresamente en las reivindicaciones de la patente de base, responde a la definición funcional empleada por una de las reivindicaciones de esa patente y, en consecuencia y sin perjuicio de las comprobaciones que compete efectuar al órgano jurisdiccional remitente, la sitagliptina está comprendida necesariamente como inhibidor de la DPP-4, en la invención amparada por la patente de base. Esta consideración del TJUE la asumimos plenamente pues la sitagliptina responde a la definición funcional empleada por la patente de base como inhibidor de la enzima DP. IV. En la resolución del recurso de alzada, la OEPM expone que el núcleo inventivo de la patente de base radica en el descubrimiento de que la reducción de la actividad de la enzima dipeptidil-peptidasa IV, tiene como consecuencia un incremento de la estabilidad de las incretinas (hormonas intestinales implicadas en la regulación de la glucosa) por lo que la administración de principios activos reductores de la actividad de dicha enzima permitiría bajar el nivel de glucosa en sangre y tratar con ello hiperglucemia. Añade la resolución de la OEPM que la referencia a posible reductores de la actividad de la enzima DP-IV, incluye de forma genérica inhibidores de DP IV, como los derivados dipeptídicos o miméticos- dipeptídicos, Y del informe pericial aportado por la recurrente se acredita que la Sitagliptina es un mimético dipeptídico. Por ello podemos concluir que la sitagliptina responde a la definición funcional empleada por la patente de base como inhibidor de la DP. IV, cumpliéndose así la primera condición.

Respecto de la segunda condición, la sentencia del TJUE **Royalty Pharma** expresa dudas acerca de si la Sitagliptina, que no se identifica de forma individual del fascículo de la patente de base controvertida en el litigio principal, pueda ser identificada de manera específica por un experto en la materia. No obstante, indica la sentencia que a efectos de determinar si se cumple el segundo requisito, incumbe al órgano jurisdiccional comprobar si el objeto del CCP en cuestión está comprendido dentro de los límites de lo que, en la fecha presentación o de prioridad de la patente de base, el experto en la materia puede objetivamente deducir de manera directa e inequívoca del fascículo de la patente como tal, tal como fue presentada, fundándose en sus conocimientos generales en el ámbito considerado en la fecha de presentación o de prioridad y a la luz del estado de la técnica en una u otra de esas fechas (apartado 39 de la sentencia).

Estas dudas que expresa la sentencia **Royalty Pharma** las comparte plenamente la Sala y nos deben llevar a concluir que no está acreditado el cumplimiento de la segunda condición (que el experto en la materia deba poder identificar el concreto producto de manera específica a la luz de todos los elementos divulgados por la patente de base y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la misma patente).

En efecto, si observamos el informe pericial aportado por la recurrente, emitido por el doctor Maximo , advertimos que su conclusión es que todas las gliptinass consideradas, entre las que se encuentra la sitagliptina que ahora nos ocupa, reúnen las características funcionales definidas explícitamente en las reivindicaciones de la patente de base y referidas a ella dichas reivindicaciones, interpretadas a la luz de la descripción de la propia patente base, tratándose de miméticos dipeptídicos estructuralmente análogos a los



miméticos dipeptídicos explícitamente mencionados a título ejemplificativo en la patente de base, cuando define los inhibidores de la actividad de la DP IV.

Sin embargo, el perito, para deducir que la Sitagliptina cumple la característica funcional múltiple de las reivindicaciones de la patente de base, se basa en la información descrita en la ficha técnica del medicamento Januvia, resaltando en particular que se trata de un medicamento perteneciente al grupo fármaco-terapéutico de inhibidores de la DP IV, indicado en pacientes con diabetes mellitus para bajar el nivel de azúcar en sangre en condiciones de hiperglucemia. Pero lo que no hace el perito es explicar suficientemente que el experto en la materia puede objetivamente deducir de manera directa e inequívoca del fascículo de la patente como tal, tal como fue presentada, fundándose en sus conocimientos generales en el ámbito considerado en la fecha de presentación o de prioridad y a la luz del estado de la técnica en una u otra de esas fechas, que la sitagliptina se identifique de manera directa e inequívoca en el fascículo de la patente. En este sentido no basta con entender que sitagliptina sea un mimético dipeptídico estructuralmente análogo a los miméticos dipeptídicos explícitamente mencionados a título ejemplificativo en la patente de base, cuando define los inhibidores de la actividad de la DP IV. No basta con una definición funcional del producto, sino que es necesario que el experto en la materia puede objetivamente deducir el concreto producto (en este caso la sitagliptina) de manera directa e inequívoca del fascículo de la patente como tal, tal como fue presentada, fundándose en sus conocimientos generales en el ámbito considerado en la fecha de presentación o de prioridad y a la luz del estado de la técnica en esa fecha, lo que no se ha acreditado. En este sentido no es suficiente que el informe pericial afirme que "las gliptinas objeto del presente informe están comprendidas en la descripción de la patente de manera específica, implícita pero necesariamente, al ser moléculas estructuralmente análogas a las utilizadas en los ejemplos de la propia patente". Ya hemos dicho que la Sitagliptina cumple con la definición funcional, es decir, se acredita la primera condición. Pero es necesario cumplir también con la segunda condición y ello exige que se pueda deducir la Sitagliptina de manera directa e inequívoca del fascículo de la patente en la fecha de presentación de la misma y a la luz del estado de la técnica existente en esa fecha, lo que no se consigue afirmando, como hace el informe pericial, que todas las gliptinas objeto del informe son moléculas estructuralmente análogas a las utilizadas en los ejemplos de la propia patente.

En consecuencia, no podemos apreciar que se cumplan la segunda condición, sin que podamos acoger la afirmación de la recurrente de que el cumplimiento de la segunda condición haya sido admitida por la demandada.

Pero es que, además, ya hemos dicho que el TJUE, en la sentencia **Royalty Pharma**, concluye también que no puede considerarse "protegido por una patente de base" en los términos del artículo 3(a) del Reglamento CCP un producto que, si bien está comprendido en una definición funcional que figura en una patente de base, ha sido fruto de un desarrollo posterior a la fecha de prioridad que entrañe una actividad inventiva autónoma.

El TJUE funda esta conclusión argumentando (45), que el objeto de la protección conferida por una patente de base se debe determinar en la fecha de prioridad de dicha patente pues " *si fuera posible tomar en consideración los resultados de las investigaciones llevadas a cabo con posterioridad a la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base, un CCP podría permitir que su titular se beneficiara indebidamente de una protección para esos resultados, aun cuando no se conocieran en una u otra de esas fechas*". Precisa el TJUE que un CCP no pretende ampliar el ámbito de la protección conferida por la patente de base más allá de la invención amparada por esta patente y que sería contrario a los objetivos del Reglamento CCP conceder un CCP para un producto no incluido en la invención amparada por la patente de base, en la medida en que tal CCP no tendría por objeto los resultados de la investigación reivindicados por esa patente (46).

En el presente caso debemos entender que la Sitagliptina, si bien está comprendida en una definición funcional que figura en la patente de base, ha sido fruto de un desarrollo posterior a la fecha de prioridad de la patente de base y fruto de una actividad inventiva autónoma. La descripción de los hechos que se contiene en la propia sentencia **Royalty-Pharma** permite sostener esta conclusión.

En efecto, la recurrente es titular de la patente europea EP 1.084.705 solicitada el 24 de abril de 1997 (de la que la patente española de base EP 2505665T3 es una validación, según se dice en la propia demanda, patente española solicitada ese mismo día 24 de abril de 1997). Esa patente europea divulga un método de reducción del nivel de glucosa en sangre en los mamíferos mediante la administración de inhibidores de la enzima dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), que contribuye a regular el nivel de azúcar en sangre. Entre los inhibidores de la DPP 4, se encuentra la Sitagliptina producto que fue desarrollado por un licenciatario de la patente de base controvertida (la europea), con posterioridad a la presentación de la solicitud de esa patente, obteniendo dicho licenciatario una nueva patente que cubría la sitagliptina, que sirvió de patente de base para expedición de un certificado complementario de protección. El 7 de diciembre de 2014 **Royalty Pharma** presentó ante el DPMA una solicitud de CCP para la Sitagliptina fundándose a tales efectos en la patente de base controvertida en



el litigio principal y en una autorización de comercialización expedida el 21 de marzo de 2007 por la Agencia Europea de Medicamentos para el medicamento comercializado bajo la denominación de Januvia.

Pues bien, de esta propia exposición de hechos de la sentencia del TJUE se deduce con claridad que la Sitagliptina ha sido fruto de un desarrollo posterior a la fecha de prioridad de la patente de base- que debemos recordar es de 1997-, siendo fruto de una actividad inventiva autónoma, como lo denota el hecho de que el licenciataria obtuviera una nueva patente que cubría dicho producto.

Por ello, no podemos considerar que la sitagliptina esté protegida por la patente de base EP 2505665T3, en los términos del artículo 3(a) del Reglamento CCP pues si bien está comprendida en la definición funcional que figura en la patente de base, el producto no se pueda deducir de manera directa e inequívoca del fascículo de la patente en la fecha de presentación de la misma y a la luz del estado de la técnica existente en esa fecha y, además, el producto ha sido fruto de un desarrollo posterior a la fecha de prioridad de la patente de base, desarrollo que entraña una actividad inventiva autónoma.

Por todo ello debemos desestimar el recurso contencioso administrativo.

SÉPTIMO.- Según lo dispuesto en el apartado primero del artículo 139.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, se aprecian razones para no imponer las costas dado que para la resolución del recurso se ha tenido en cuenta la sentencia del TJUE **Royalty Pharma**, que es de fecha posterior a la formalización de la demanda, tratándose de una cuestión que suscitaba dudas de derecho.

VISTOS.- Los artículos citados y demás de general y pertinente aplicación.

FALLAMOS

Que debemos DESESTIMAR el recurso contencioso-administrativo interpuesto por **ROYALTY PHARMA COLLECTION TRUST**, contra la resolución dictada el 14 de septiembre de 2017 por la Oficina Española de Patentes y Marcas, desestimatoria del recurso de alzada interpuesto contra la resolución dictada el 20 de febrero de 2017, que deniega la solicitud del certificado complementario de protección 201430081.

Sin expresa imposición de costas.

Notifíquese esta resolución a las partes, advirtiéndolas que contra la misma cabe interponer Recurso de Casación que se preparará ante esta Sala en el plazo de 30 días, contados desde el siguiente al de la notificación de esta resolución, mediante escrito que deberá, en apartados separados que se encabezarán con un epígrafe expresivo de aquello de lo que tratan, exponer que se da cumplimiento a los requisitos impuestos en el apartado nº 2 del artículo 88 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, por los únicos motivos recogidos en el primer párrafo del apartado 3 del artículo 86 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia cuando concurren entre otras, las circunstancias recogidas en el apartado 2º del artículo 88 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa y se presuma interés casacional objetivo en los términos recogidos en el apartado 3 de dicho artículo 88 de la citada Ley), previa constitución del depósito previsto en la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica del Poder Judicial, bajo apercibimiento de no admitir a trámite dicho recurso.

Dicho depósito habrá de realizarse mediante el ingreso de su importe en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones de esta Sección, cuenta-expediente nº 2612-0000-93-1050-17 (Banco de Santander, Sucursal c/ Barquillo nº 49), especificando en el campo **concepto** del documento Resguardo de ingreso que se trata de un "Recurso" 24 Contencioso-Casación (50 euros). Si el ingreso se hace mediante transferencia bancaria, se realizará a la cuenta general nº 0049- 3569- 92-0005001274 (IBAN ES55-0049-3569 9200 0500 1274) y se consignará el número de cuenta-expediente 2612-0000-93-1050-17 en el campo "Observaciones" o "Concepto de la transferencia" y a continuación, separados por espacios, los demás datos de interés.

En su momento, devuélvase el expediente administrativo al departamento de su procedencia, con certificación de esta resolución.

Así, por esta nuestra sentencia, juzgando, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.