



www.civil-mercantil.com

TRIBUNAL SUPREMO

Sentencia de 15 de diciembre de 2014

Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección 3.ª)

Rec. n.º 3370/2013

SUMARIO:

Oficina Española de Patentes y Marcas. Certificado complementario. La jurisprudencia que interpreta y aplica los artículos 3 y 5 del Reglamento CE 469/2009 es menos rígida de lo que se pretende en el motivo de casación, y, más bien al contrario, ha sido matizada en sentencias del propio Tribunal de Justicia que luego han encontrado reflejo en los más recientes pronunciamientos de este Tribunal Supremo. El artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 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 (OEP), este artículo 3, letra a), no se opone, en principio, a la concesión de un complementario de protección (CCP) 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 este, se pueda concluir que estas reivindicaciones se referían de manera específica al principio activo de que se trate.

PRECEPTOS:

Reglamento (CE) 469/2009 (relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos) arts. 2, 3, 4 y 5.

Convenio de Munich de 5 de octubre de 1973 (Concesión de Patente Europea) art. 69.

PONENTE:

Don Eduardo Calvo Rojas.

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a quince de Diciembre de dos mil catorce.

La Sala constituida por los Excmos. Sres. Magistrados relacionados al margen ha visto el recurso de casación n.º 3370/2013 interpuesto por la ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO, representada y asistida por el Abogado del Estado, contra la sentencia de la Sección 2ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de septiembre de 2013 dictada en el recurso contencioso-administrativo n.º 399/2010. Se ha personado en las actuaciones como parte recurrida la entidad MERCK & CO. INC representada por el Procurador D. Francisco José Abajo Abril.



ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.

La entidad Merck & Co. Inc. interpuso recurso contencioso-administrativo contra la resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas de 30 de junio de 2010 desestimatoria del recurso de alzada dirigido por la referida entidad contra la resolución de 5 de marzo de 2010 denegatoria de la solicitud de certificado complementario de protección nº 200800027 "Atripla- efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato", respecto a la patente de base nº 93306114.5 "Benzoxazinonas como inhibidores de la transcriptasa inversa de VIH".

La Sección 2ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid dictó sentencia con fecha 11 de septiembre de 2013 (recurso nº 399/2010) en la que, estimando el recurso contencioso-administrativo, anula la resolución denegatoria impugnada declarando la procedencia de la solicitud de certificado complementario de protección.

Segundo.

La referida sentencia, después de delimitar el objeto del litigio (fundamento de derecho primero) sintetiza la posición mantenida por las partes en el proceso, en los siguientes términos:

<< (...) SEGUNDO.- La mercantil recurrente se muestra disconforme con el criterio denegatorio impugnado, sosteniendo la tesis de que el producto para el que se solicita el CCP cumple lo dispuesto en el Reglamento (CE) 469/2009, del Parlamento y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo a la creación de un CCP para los medicamentos y no excede de la protección otorgada por la patente de base.

La tesis que defiende la recurrente es que el artículo 3, apartado 3 a), del Reglamento (CEE) 469/2009, en contra de lo sostenido por la OEPM, no dice que el medicamento comercializado para el que se solicita el CCP tenga que constar en las reivindicaciones de la patente base, sino que esté protegido por ella, adjuntando a tales efectos dictamen pericial con su escrito de demanda.

El Abogado del Estado, en la representación en que actúa, considera que las resoluciones impugnadas son conformes a Derecho, por lo que solicita la desestimación del recurso origen de las presentes actuaciones, pues no consta en el texto de las reivindicaciones de la patente bases, explícitamente, una combinación de los tres compuestos del producto por el que se solicita el CCP>>.

Planteado el debate en esos términos, el fundamento tercero de la sentencia recurrida reproduce buena parte de la fundamentación de una anterior sentencia de la propia Sala y Sección 2ª del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (sentencia de 22 de mayo de 2013 dictada en el recurso contencioso-administrativo) en la que se interpretan y aplican los preceptos del Reglamento CEE/1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992 y del ulterior Reglamento (CE) 469/2009, del Parlamento y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, de acuerdo con la doctrina establecida con relación a este último Reglamento en la sentencia del Tribunal de Justicia de 24 de noviembre de 2011 (asunto C-322/10).



www.civil-mercantil.com

A continuación, trasladando esa doctrina al caso concreto que se examina, la sentencia recurrida expone lo siguiente:

<< (...) En el supuesto de autos se hace constar lo siguiente en el informe técnico fechado el 9 de junio de 2010 emitido por la Administración demandada: que la patente base ES 2151897 "se refiere a compuestos del tipo benzoxacinonas, cuya fórmula general se recoge en la reivindicación 5, y su uso como inhibidores de la transcriptasa inversa de VIH. En la reivindicación 12 se recoge específicamente el compuesto efavirenz (...). La reivindicación 16 se refiere a combinaciones de efavirenz con uno ó más análogos de nucleósidos que tienen actividad biológica conocida como inhibidores de la transcriptasa inversa de VIH. Si bien la emtricitabina y el tenofovir fumarato son análogos de nucleósido y nucleótido, respectivamente, con actividad inhibidora de la transcriptasa inversa de VIH, no existe en la patente de base ninguna reivindicación que recoja, explícitamente, una combinación que recoja efavirenz, emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato".

Atendido lo anterior, la Sala considera que el recurso debe ser estimado. Ciertamente el CCP que nos ocupa tiene por objeto la combinación de tres principios, a saber, efavirenz, emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato, no estando los dos últimos citados de forma explícita en el texto de las reivindicaciones de la patente de base. Ahora bien, en atención al propio informe técnico de la Administración, la patente de base incluía entre sus reivindicaciones no ya solo uno de esos principios activos (en concreto "efavirenz"), sino la combinación de este principio con otro u otros análogos de nucleósidos con actividad inhibidora de la transcriptasa inversa de VIH. Y resultando indiscutido que los otros dos principios activos son análogos, debe apreciarse su inclusión en la reivindicación 16 de la patente de base, pues tal reivindicación no se refiere a principios concretos, sino que se refiere a análogos, como en este caso>>.

Por tales razones la Sala de instancia estima el recurso contencioso-administrativo, anula la resolución denegatoria impugnada y declara la procedencia de la solicitud de certificado complementario de protección.

Tercero.

Notificada la sentencia a las partes, la representación procesal de la Administración del Estado preparó recurso de casación y luego efectivamente lo interpuso mediante escrito presentado el 4 de diciembre de 2013 en el que formula un único motivo de casación, al amparo del artículo 88.1.d/ de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, alegando la vulneración de los artículos 3.a / y 5 del Reglamento CE 469/2009, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, en relación con la jurisprudencia contenida en la sentencia del Tribunal Supremo de 4 de julio de 2007 (casación 6890/2004), así como en las decisiones prejudiciales del TJUE en los asuntos C-322/10, C-422/10, C-6/11 y C-322/10. Aduce el Abogado del Estado que, de acuerdo con esas normas y jurisprudencia, no se pueden conceder CCP para principios activos que no se mencionan en el texto de las reivindicaciones de la patente de base. Termina el escrito solicitando que se dicte sentencia en la que, estimando el recurso, se case la sentencia recurrida y en su lugar se resuelva desestimando el recurso contencioso-administrativo.



www.civil-mercantil.com

Cuarto.

Mediante providencia de la Sección 1ª de esta Sala del Tribunal Supremo de 15 de enero de 2014 se acordó la admisión del recurso de casación, así como la remisión de las actuaciones a la Sección Tercera, conforme a las reglas de reparto de asuntos.

Quinto.

Recibidas las actuaciones en esta Sección Tercera, por diligencia de ordenación de 4 de febrero de 2014 se dio traslado del escrito de interposición a la parte recurrida para que formalizase su oposición, lo que llevó a cabo la representación procesal de Merck & Co. Inc. mediante escrito presentado el 7 de marzo de 2014 en el que, tras exponer las razones de su oposición al motivo de casación formulado, e invocando la sentencia de esta Sala de 16 de diciembre de 2013 (casación 4550/2012) -destacando que es posterior a la STS de 4 de julio de 2007 (casación 6890/2004), citada por la Administración recurrente- termina solicitando que se desestime el recurso de casación con imposición de las costas a la parte recurrente.

Sexto.

Quedaron las actuaciones pendientes de señalamiento para votación y fallo, fijándose finalmente al efecto el día 9 de diciembre de 2014, fecha en que tuvo lugar la deliberación y votación.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Eduardo Calvo Rojas ,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.

El presente recurso de casación nº 3370/2013 lo dirige la representación procesal de la Administración del Estado contra la sentencia de la Sección 2ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de septiembre de 2013 (recurso nº 399/2010) en la que, estimando el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la entidad Merck & Co. Inc., se anula la resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas de 30 de junio de 2010 desestimatoria del recurso de alzada dirigido por la referida entidad contra la resolución de 5 de marzo de 2010 denegatoria de la solicitud de certificado complementario de protección nº 200800027, se anula la referida resolución administrativa denegatoria declarando la sentencia la procedencia de la solicitud de certificado complementario de protección.

Como hemos visto en el antecedente primero, la controversia planteada en el proceso de instancia y resuelta en la sentencia versa sobre la solicitud de certificado complementario de protección nº 200800027 "Atripla-efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato", respecto a la patente de base nº 93306114.5 "Benzoxazinonas como inhibidores de la transcriptasa inversa de VIH".

En el antecedente segundo hemos dejado reseñadas de manera sintetizada las razones que expone la sentencia recurrida para fundamentar la estimación del recurso contencioso-administrativo. Procede entonces que pasemos a examinar el motivos de casación



www.civil-mercantil.com

formulado por el Abogado del Estado, cuyo enunciado y contenido hemos resumido en el antecedente tercero.

Segundo.

En el único motivo de casación que formula la Administración del Estado se alega - según vimos en el antecedente tercero- la vulneración de los artículos 3.a / y 5 del Reglamento CE 469/2009. Según el Abogado del Estado, de acuerdo con esas normas y la jurisprudencia que cita - sentencia del Tribunal Supremo de 4 de julio de 2007 (casación 6890/2004) y decisiones prejudiciales del TJUE en los asuntos C-322/10 , C-422/10, C-6/11 y C-322/10 - no se pueden conceder CCP para principios activos que no se mencionan en el texto de las reivindicaciones de la patente de base. Pues bien, el motivo de casación planteado en esos términos debe ser desestimado.

Sucede que la jurisprudencia que interpreta y aplica los citados artículos 3 y 5 del Reglamento CE 469/2009 es menos rígida de lo que se pretende en el motivo de casación, y, más bien al contrario, ha sido matizada en sentencias del propio Tribunal de Justicia que luego han encontrado reflejo en los más recientes pronunciamientos de este Tribunal Supremo, entre los que cabe citar las sentencias de esta Sala de 28 de septiembre de 2012 (casación 6362/2011) y 16 de diciembre de 2013 (casación 4550/2012).

En la última de las resoluciones citadas - sentencia de 16 de diciembre de 2013 (casación 4550/2012)- hacíamos una amplia reseña de la sentencia del Tribunal de Justicia de 24 de noviembre de 2011 (asunto C-322/10), en la que se destaca que tanto el referido Reglamento (CE) nº 469/2009, como el Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, pretenden fomentar la investigación farmacéutica y fitosanitaria de modo sostenible, desde la perspectiva económica y estrictamente científica, que permita desarrollar unos productos que puedan mejorar la salud pública o la calidad de la producción vegetal. En esa sentencia de 24 de noviembre de 2011 (asunto C-322/10) - expresamente citada en la sentencia aquí recurrida- el Tribunal de Justicia razona, en lo que ahora interesa, en los siguientes términos:

« (...) 30 Con carácter preliminar, procede recordar que el objetivo fundamental del Reglamento nº 469/2009 consiste en garantizar una protección suficiente para fomentar la investigación en el sector farmacéutico que contribuya de modo decisivo a mejorar constantemente la salud pública (véanse las sentencias, antes citadas, Farmitalia, apartado 19, y AHP Manufacturing, apartado 30).

31 En este sentido, la adopción de dicho Reglamento estaba motivada por el hecho de que la protección efectiva que confiere la patente queda reducida a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación farmacéutica, y tenía, pues, por objeto subsanar esta insuficiencia mediante la creación de un CCP para los medicamentos (véanse las sentencias de 23 de enero de 1997 , Biogen, C-181/95, Rec. p. I-357, apartado 26, y AHP Manufacturing, antes citada, apartado 30).

32 Además, como se desprende en particular del punto 28, apartados 4 y 5, de la exposición de motivos, la protección conferida por un CCP tiene por objeto, en sentido amplio, amortizar las investigaciones que conducen al descubrimiento de nuevos «productos», término utilizado como denominador común en relación con los tres diferentes tipos de patentes que pueden dar derecho a un CCP. En efecto, si se cumplen, por lo demás, los requisitos establecidos en el Reglamento nº 469/2009, incluso una patente que proteja un procedimiento de obtención de un «producto» en el sentido de dicho Reglamento puede, con arreglo al



www.civil-mercantil.com

artículo 2 de éste, dar lugar a la concesión de un CCP, que, en tal caso, conforme a lo dispuesto en el artículo 5 del propio Reglamento y como indica el punto 44 de la exposición de motivos, confiere los mismos derechos que la patente de base con respecto a ese procedimiento de obtención del producto, inclusive, si el Derecho aplicable a dicha patente así lo prevé, la extensión de la protección del procedimiento de obtención al producto obtenido mediante dicho procedimiento.

33 Como pone de manifiesto el órgano jurisdiccional remitente y resulta de las observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia, los medicamentos que se comercializan en la actualidad, en particular para patologías complejas, consisten con frecuencia en combinaciones multiterapéuticas de principios activos que pueden administrarse a los pacientes mediante un preparado único. De igual modo, en lo que respecta a las vacunas, éstas se desarrollan a menudo, en particular siguiendo las recomendaciones de las autoridades sanitarias de los Estados miembros, en forma de vacunas polivalentes.

34 Pues bien, si hubiera de denegarse la concesión de un CCP al titular de esa patente de base relativa a un principio activo innovador o una composición de principios activos innovadora porque, en la versión comercial del medicamento mediante la que se comercializase por vez primera ese principio activo o esa composición, dicho principio activo o dicha composición coexistiese en el medicamento con otros principios activos o composiciones que persiguiesen otros objetivos terapéuticos, estuviesen o no protegidos por otra patente de base en vigor, el objetivo fundamental de dicho Reglamento, consistente en garantizar una protección suficiente para fomentar la investigación en el sector farmacéutico y contribuir de modo decisivo a mejorar constantemente la salud pública, podría verse comprometido.

35 Por una parte, el titular de tal patente únicamente disfrutaría de la duración de la protección efectiva conferida por la patente, que, según el legislador de la Unión, es insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación farmacéutica, razón por la cual dicho legislador creó un CCP para los medicamentos con objeto de subsanar esta insuficiencia. Por otra parte, semejante enfoque tendería a favorecer, acaso en contra de los intereses de los pacientes y de las autoridades nacionales de sanidad pública, el desarrollo de medicamentos, y en particular de vacunas, monovalentes. En efecto, en tal situación, los titulares de esas patentes se verían obligados a desarrollar comercialmente y a mantener en el mercado medicamentos que contuviesen únicamente los principios activos reivindicados como tales en la patente de base, con el fin de disponer de una AC para un medicamento que amparase exactamente esos principios activos y que, como tal, pudiese dar derecho con seguridad a un CCP.

36 Resulta obligado observar que este resultado no es compatible con los objetivos fundamentales perseguidos por el Reglamento nº 469/2009 al crear un CCP para los medicamentos.

37 El requisito, previsto por el Reglamento nº 469/2009, de que el «producto» debe estar amparado, como medicamento, por una AC, confirma este enfoque, puesto que dicho requisito no excluye en sí mismo que esa AC pueda cubrir otros principios activos contenidos en el medicamento. Por otra parte, con arreglo al artículo 4 del propio Reglamento, un CCP está destinado a proteger el «producto» amparado por la AC y no el medicamento como tal.

38 Además, semejante situación coincide con la descrita en los puntos 34 y 39 de la exposición de motivos, en los que la Comisión indicaba, por una parte, que el requisito relativo a la existencia de una AC que amparase el producto se cumpliría «si la especialidad farmacéutica que lo incluye ha obtenido la [AC]» y, por otra parte, que en tal situación «siempre y cuando el producto autorizado consista en una combinación del compuesto X con otro principio activo, sólo el compuesto X estará protegido por el certificado» .



www.civil-mercantil.com

Un paso más en esa línea de interpretación flexible lo ofrece la STJUE de 12 de diciembre de 2013 (asunto C-493/12), que es citada por la parte recurrida en su escrito de oposición de casación. De este pronunciamiento destacaremos aquí los siguientes apartados:

<< (...) 24 Mediante sus tres cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009 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, es necesario que el principio activo esté mencionado en las reivindicaciones de esta patente a través de una fórmula estructural o si este principio activo puede considerarse protegido también cuando esté cubierto por una fórmula funcional que figure en esas reivindicaciones.

[...]

39 En cuanto a la cuestión de si la utilización de una definición funcional puede ser suficiente en sí misma, procede declarar que el artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009 no se opone, en principio, a que un principio activo que responda a una definición funcional que figure en las reivindicaciones de una patente concedida por la OEP pueda considerarse protegido por dicha patente, siempre que, no obstante, sobre la base de tales reivindicaciones, interpretadas en particular de acuerdo con la descripción de la invención, como establecen el artículo 69 del Convenio sobre la Patente Europea y en el Protocolo interpretativo de éste, se pueda concluir que estas reivindicaciones se refieran de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate.

[...]

41 Además, hay que recordar que el CCP sólo pretende restablecer un período de protección efectiva suficiente de la patente de base, permitiendo a su titular disfrutar de un período de exclusividad adicional una vez expirada dicha patente, que está destinado a compensar, al menos parcialmente, el retraso en la explotación comercial de su invención como consecuencia del lapso de tiempo transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de patente y la de obtención de la primera AC en la Unión (sentencias de 11 de noviembre de 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Rec. p . I-11335, apartado 50; de 12 de diciembre de 2013, Actavis Group y Actavis, C-443/12, apartado 31 , y Georgetown University, C-484/12, apartado 36).

42 Según se desprende del cuarto considerando del Reglamento nº 469/2009, la concesión de este período de exclusividad adicional tiene como objetivo el fomento de la investigación y, a tal fin, pretende permitir una amortización de las inversiones efectuadas en ella.

43 Habida cuenta del objetivo del Reglamento nº 469/2009, la denegación de una solicitud de CCP para un principio activo al que no se ha hecho referencia de manera específica en una patente concedida por la OEP 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 nº 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 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.



www.civil-mercantil.com

44 Por todos los motivos expuestos, procede responder a las cuestiones planteadas que el artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009 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 OEP, este artículo 3, letra a), no se opone, en principio, a la concesión de un CCP 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 refieran de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate, extremo cuya verificación corresponde al órgano jurisdiccional remitente (...)»>>.

Pues bien, trasladando esa jurisprudencia al caso que ahora nos ocupa, la conclusión a que llega la Sala de instancia debe considerarse ajustada a derecho.

Según vimos, la sentencia recurrida explica (fundamento jurídico tercero, penúltimo párrafo) que en el informe técnico de 9 de junio de 2010 emitido por la Administración demandada se hace constar: <<...que la patente base ES 2151897 "se refiere a compuestos del tipo benzoxacinonas, cuya fórmula general se recoge en la reivindicación 5, y su uso como inhibidores de la transcriptasa inversa de VIH. En la reivindicación 12 se recoge específicamente el compuesto efavirenz (...). La reivindicación 16 se refiere a combinaciones de efavirenz con uno o más análogos de nucleósidos que tienen actividad biológica conocida como inhibidores de la transcriptasa inversa de VIH. Si bien la emtricitabina y el tenofovir fumarato son análogos de nucleósido y nucleótido, respectivamente, con actividad inhibidora de la transcriptasa inversa de VIH, no existe en la patente de base ninguna reivindicación que recoja, explícitamente, una combinación que recoja efavirenz, emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato">>.

Partiendo de tales datos sobre las reivindicaciones de la patente base, la Sala de instancia concluye: <<(....) Ciertamente el CCP que nos ocupa tiene por objeto la combinación de tres principios, a saber, efavirenz, emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato, no estando los dos últimos citados de forma explícita en el texto de las reivindicaciones de la patente de base. Ahora bien, en atención al propio informe técnico de la Administración, la patente de base incluía entre sus reivindicaciones no ya solo uno de esos principios activos (en concreto "efavirenz"), sino la combinación de este principio con otro u otros análogos de nucleósidos con actividad inhibidora de la transcriptasa inversa de VIH. Y resultando indiscutido que los otros dos principios activos son análogos, debe apreciarse su inclusión en la reivindicación 16 de la patente de base, pues tal reivindicación no se refiere a principios concretos, sino que se refiere a análogos, como en este caso>> (fundamento tercero, último párrafo, de la sentencia recurrida).

Tal conclusión es plenamente conciliable con la jurisprudencia que antes hemos reseñado, en particular con la doctrina establecida en la STJUE de 12 de diciembre de 2013 (asunto C-493/12). No puede afirmarse entonces que la sentencia recurrida haya incurrido en vulneración artículos 3 y 5 del Reglamento CE 469/2009, y, en consecuencia, el motivo de casación debe ser desestimado.

CEF.-

**Revista práctica del
Derecho CEFLegal.-**



www.civil-mercantil.com

Tercero.

Al declararse no haber lugar al recurso de casación, procede imponer las costas procesales a la parte recurrente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.2 de la Ley reguladora de esta Jurisdicción . Ahora bien, de conformidad con lo previsto en el apartado 3 del citado artículo 139, atendiendo a la índole del asunto y a la actividad desplegada por la parte recurrida en su oposición al recurso, procede limitar la cuantía de la condena en costas a la cifra de cuatro mil euros (4.000 €) por el concepto de honorarios de representación y defensa de la entidad de Merck & Co. Inc.

Vistos los preceptos y jurisprudencia citados, así como los artículos 86 a 95 de la Ley de esta Jurisdicción ,

FALLAMOS

No ha lugar al recurso de casación nº 3370/2013 interpuesto por la ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO contra la sentencia de la Sección 2ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de septiembre de 2013 (recurso contencioso-administrativo nº 399/2010), con imposición de las costas del recurso de casación a la parte recurrente en los términos señalados en el fundamento tercero de esta sentencia.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos . Pedro Jose Yague Gil Manuel Campos Sanchez-Bordona Eduardo Espin Templado Jose Manuel Bandres Sanchez-Cruzat Eduardo Calvo Rojas Maria Isabel Perello Domenech

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia estando la Sala celebrando audiencia pública, lo que, como Secretario, certifico.

El contenido de la presente resolución respeta fielmente el suministrado de forma oficial por el Centro de Documentación Judicial (CENDOJ). La Editorial CEF, respetando lo anterior, introduce sus propios marcadores, traza vínculos a otros documentos y hace agregaciones análogas percibiéndose con claridad que estos elementos no forman parte de la información original remitida por el CENDOJ.