Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 9 de julio de 2020*

«Procedimiento prejudicial — Medicamento para uso humano — Certificado complementario de protección para los medicamentos — Reglamento (CE) n.º 469/2009 — Artículo 3, letra d) — Condiciones para la concesión de un certificado — Obtención de la primera autorización de comercialización del producto como medicamento — Autorización de comercialización de una nueva aplicación terapéutica de un principio activo conocido»

En el asunto C-673/18,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París, Francia), mediante resolución de 9 de octubre de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 30 de octubre de 2018, en el procedimiento entre

Santen SAS

y

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

compuesto por el Sr. K. Lenaerts, Presidente, la Sra. R. Silva de Lapuerta, Vicepresidenta, los Sres. J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin y P. G. Xuereb, Presidentes de Sala, y los Sres. T. von Danwitz, D. Šváby y F. Biltgen, la Sra. K. Jürimäe (Ponente) y el Sr. C. Lycourgos, Jueces;

Abogado General: Sr. G. Pitruzzella;

Secretaria: Sra. V. Giacobbo, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 5 de noviembre de 2019;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Santen SAS, por el Sr. T. Bouvet y la Sra. L. Romestant, avocats, y el Sr. C. Fulda, Rechtsanwalt;

– en nombre del Gobierno francés, por las Sras. A.-L. Desjonquères y A. Daniel, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno húngaro, por el Sr. M. Z. Fehér, en calidad de agente;

* Lengua de procedimiento: francés.

– en nombre del Gobierno neerlandés, por las Sras. M. K. Bulterman y C. Schillemans, en calidad de agentes;

– en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. É. Gippini Fournier y S. L. Kalėda y la Sra. J. Samnadda, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 23 de enero de 2020;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 3, letra 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 (DO 2009, L 152, p. 1).

2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Santen SAS y el directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle (Director General del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial; en lo sucesivo, «Director General del INPI») en relación con la decisión de este último de denegar la solicitud de Santen de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») para un medicamento comercializado con el nombre de «Ikervis», cuyo principio activo es la ciclosporina.

Marco jurídico

Reglamento (CEE) n.º 1768/92

3 El artículo 2 del Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO 1992, L 182, p. 1), derogado y sustituido por el Reglamento n.º 469/2009, disponía lo siguiente:

«Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la [Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18),] o de la [Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO 1981, L 317, p. 1),] podrá ser objeto de un [CCP], en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.»

4 El artículo 19, apartado 1, del Reglamento n.º 1768/92, en su versión modificada por el Acta relativa a las condiciones de adhesión del Reino de Noruega, de la República de Austria, de la República de Finlandia y del Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se basa la Unión Europea (DO 1994, C 241, p. 21), era del siguiente tenor:

«Podrá obtenerse un [CCP] para cualquier producto que en la fecha de la adhesión esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual se haya obtenido, después del 1 de enero de 1985, una primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad o en los territorios de Austria, Finlandia o Suecia.

[…]»

Reglamento n.º 469/2009

5 Con arreglo a los considerandos 3, 4 y 7 a 10 del Reglamento n.º 469/2009:

«(3) Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.

(4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.

[…]

(7) Es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior.

(8) Por lo tanto, es necesario establecer un [CCP] para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro. Por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado.

(9) La duración de protección conferida por el [CCP] debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un [CCP] debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión.

(10) No obstante, deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico. A tal fin, el [CCP] no podría expedirse por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el [CCP] debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.»

6 El artículo 1 del dicho Reglamento dispone lo siguiente:

«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 [CCP];

[…]».

7 A tenor del artículo 2 del citado Reglamento:

«Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano [(DO 2001, L 311, p. 67),] o de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios [(DO 2001, L 311, p. 1),] podrá ser objeto de un [CCP], en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.»

8 Conforme al artículo 3 del mismo Reglamento, cuyo epígrafe es «Condiciones de obtención del [CCP]»:

«El [CCP] 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 a la Directiva [2001/83] o a la Directiva [2001/82], según los casos;

c) el producto no ha sido objeto ya de un [CCP];

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

9 De conformidad con el artículo 4 del Reglamento n.º 469/2009, cuyo epígrafe es «Objeto de la protección»:

«Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el [CCP] solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del [CCP].»

10 El artículo 5 de dicho Reglamento, que lleva por epígrafe «Efectos del [CCP]», establece lo siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el [CCP] conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.»

11 El artículo 7 del citado Reglamento dispone, en su apartado 1, lo siguiente:

«La solicitud de [CCP] deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 3, letra b).»

12 A tenor del artículo 13 del mismo Reglamento, cuyo epígrafe es «Duración del [CCP]»:

«1. El [CCP] surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y [la] fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del [CCP] no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.

3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83 y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO 2006, L 378, p. 1)]. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo solo podrá prorrogarse una vez.

4. En caso de que se expida un [CCP] para un producto protegido por una patente que, antes del 2 de enero de 1993, haya sido prorrogada o haya sido objeto de una solicitud de prórroga con arreglo a la legislación nacional, la duración de dicho [CCP] se reducirá en un período equivalente al número de años que excedan de 20 años de duración de la patente.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

13 Santen es un laboratorio farmacéutico especializado en oftalmología. Es titular de la patente europea (FR) n.º 057959306, registrada el 10 de octubre de 2005 (en lo sucesivo, «patente de base en cuestión»), que en particular protege una emulsión oftálmica cuyo principio activo es la ciclosporina, un agente inmunosupresor.

14 Santen obtuvo una autorización de comercialización, expedida el 19 de marzo de 2015 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), para el medicamento comercializado con el nombre de «Ikervis», cuyo principio activo es la ciclosporina (en lo sucesivo, «autorización de comercialización en cuestión»). Este medicamento se utiliza para tratar la queratitis grave en pacientes adultos que presentan una sequedad ocular que no mejora pese a la administración de lágrimas artificiales, lo que causa la inflamación de la córnea.

15 Amparándose en la patente de base en cuestión y en la autorización de comercialización en cuestión, Santen presentó, el 3 de junio de 2015, una solicitud de CCP para un producto denominado «ciclosporina para el tratamiento de la queratitis». Mediante decisión de 6 de octubre de 2017, el Director General del INPI denegó la solicitud de CCP al considerar que la autorización de comercialización en cuestión no constituía, a efectos del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009, la primera autorización de comercialización que se presentaba para la ciclosporina.

16 El Director General del INPI basó su decisión en el hecho de que el 23 de diciembre de 1983 se había expedido una autorización de comercialización para un medicamento, comercializado con el nombre de «Sandimmun», cuyo principio activo era también la ciclosporina. Este medicamento se presentaba bajo la forma de preparado bebible y estaba indicado para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos sólidos o de médula ósea y para otros usos terapéuticos, concretamente el tratamiento de la uveítis endógena, una inflamación completa o parcial de la úvea, parte central del globo ocular.

17 Santen interpuso ante el tribunal remitente, la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París, Francia), un recurso contra la decisión del Director General del INPI. Con carácter principal, Santen solicita a dicho tribunal que anule la referida decisión y, con carácter subsidiario, que plantee al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial referida a la interpretación del artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009.

18 El tribunal remitente recuerda que el Tribunal de Justicia, en su sentencia de 19 de julio de 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, en lo sucesivo, «sentencia Neurim», EU:C:2012:489), declaró que los artículos 3 y 4 del Reglamento n.º 469/2009 deben interpretarse en el sentido de que, en un supuesto como el del asunto que dio lugar a dicha sentencia, la mera existencia de una

autorización de comercialización anterior obtenida para un medicamento de uso veterinario no impide que se conceda un CCP para una aplicación diferente del mismo producto para la que se ha concedido una autorización de comercialización, siempre que dicha aplicación entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de CCP.

19 El tribunal remitente señala que el Director General del INPI y Santen discrepan sobre la interpretación de los conceptos de «aplicación diferente del mismo producto» y de «aplicación [que] entr[a] en el ámbito de la protección conferida por la patente de base», utilizados por el Tribunal de Justicia en la sentencia Neurim para interpretar, en particular, el artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009.

20 En lo que respecta al concepto de «aplicación diferente» del mismo producto, el Director General del INPI considera que este concepto debe interpretarse de manera estricta. A su juicio, la autorización de comercialización invocada debe amparar, bien sea una indicación para un nuevo ámbito terapéutico, en el sentido de una nueva especialidad médica con respecto de la autorización de comercialización anterior, bien sea un medicamento cuyo principio activo ejerza una acción diferente a la que ejerce en el medicamento objeto de la primera autorización de comercialización. En su opinión, también es preciso preguntar al Tribunal de Justicia si, habida cuenta de los objetivos del Reglamento n.º 469/2009 referidos a la instauración un sistema equilibrado que tenga en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de salud pública, el concepto de «nueva utilización terapéutica» debe apreciarse conforme a criterios más exigentes que los que sirven para apreciar la patentabilidad de una nueva aplicación terapéutica.

21 Por contra, Santen sostiene que el concepto de «aplicación [terapéutica] diferente» en el sentido de la sentencia Neurim, debe entenderse de forma amplia, de modo que no solo englobe indicaciones terapéuticas y usos para enfermedades diferentes, sino también formulaciones, posologías y modos de administración distintos.

22 Por lo que respecta a la condición establecida por el Tribunal de Justicia en la sentencia Neurim, conforme a la cual la aplicación terapéutica a que se refiere la autorización de comercialización en que se basa la solicitud de CCP debe estar comprendida en el ámbito de la protección conferida por la patente de base, el Director General del INPI se pregunta, por una parte, de qué modo establecer el vínculo entre la aplicación terapéutica diferente y esa patente, y, por otra parte, si el alcance de dicha patente debe coincidir con el de la autorización de comercialización invocada y, por consiguiente, limitarse a la nueva aplicación terapéutica correspondiente a la indicación de dicha autorización de comercialización.

23 En estas circunstancias, la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París) ha decidido suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe interpretarse el concepto de "aplicación diferente" en el sentido de la [sentencia Neurim] de manera estricta, de modo que:

– se limite únicamente al caso de aplicaciones humanas resultantes de aplicaciones veterinarias;

– o ampare una indicación para un nuevo ámbito terapéutico, en el sentido de una nueva especialidad médica, con respecto de la autorización de comercialización anterior, o un medicamento cuyo principio activo ejerza una acción diferente a la que ejerce en el medicamento que constituye el objeto de la primera autorización de comercialización;

– o, con carácter más general, habida cuenta de los objetivos del [Reglamento n.º 469/2009] de instaurar un sistema equilibrado que tenga en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de salud pública, se deba apreciar con arreglo a unos criterios más estrictos que los aplicables a la patentabilidad de la invención;

o, por el contrario, debe interpretarse de forma amplia, es decir, de modo que no solo englobe indicaciones terapéuticas y enfermedades diferentes, sino también formulaciones, posologías o modos de administración distintos?

2) ¿Implica el concepto "aplicación que entr[a] en el ámbito de la protección conferida por la patente de base" en el sentido de la [sentencia Neurim], que el alcance de la patente de base debe coincidir con el de la autorización de comercialización invocada y, por consiguiente, limitarse a la nueva utilización médica correspondiente a la indicación terapéutica de dicha autorización de comercialización?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial

24 En sus observaciones escritas, el Gobierno neerlandés sostiene que la petición de decisión prejudicial es inadmisible puesto que la situación que es objeto del litigio principal no está comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 469/2009.

25 Según afirma dicho Gobierno, el Tribunal de Justicia declaró, en el apartado 48 de su sentencia de 28 de julio de 2011, Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), que del artículo 19, apartado 1, del Reglamento n.º 1768/92 se deduce que tal Reglamento no es aplicable a los productos comercializados en Francia antes del 1 de enero de 1985. Pues bien, esta interpretación del Reglamento n.º 1768/92 es, a juicio de dicho Gobierno, plenamente trasladable al Reglamento n.º 469/2009, toda vez que este último no es sino una codificación del Reglamento n.º 1768/92. El Gobierno neerlandés infiere de lo anterior que, puesto que fue el 23 de diciembre de 1983 cuando se expidió en Francia una autorización de comercialización para un medicamento cuyo principio activo es la «ciclosporina», la petición de Santen no queda incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 469/2009. Por consiguiente, las cuestiones prejudiciales son, en su opinión, hipotéticas.

26 A este respecto, procede recordar que corresponde exclusivamente al juez nacional, que conoce del litigio y que debe asumir la responsabilidad de la resolución judicial que ha de adoptarse, apreciar, a la luz de las particularidades del asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar sentencia como la pertinencia de las cuestiones que plantea al Tribunal de Justicia. Por consiguiente, cuando las cuestiones planteadas se refieran a la interpretación de una norma de Derecho de la Unión, el Tribunal de Justicia está obligado, en principio, a pronunciarse (sentencia de 10 de diciembre de 2018, Wightman y otros, C-621/18, EU:C:2018:999, apartado 26 y jurisprudencia citada).

27 De ello se desprende que las cuestiones prejudiciales relativas al Derecho de la Unión gozan de una presunción de pertinencia. El Tribunal de Justicia solo puede abstenerse de pronunciarse sobre una cuestión prejudicial planteada por un órgano jurisdiccional nacional cuando resulte evidente que la interpretación de una norma de la Unión que se ha solicitado carece de relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal, cuando el problema sea de naturaleza hipotética o cuando el Tribunal de Justicia no disponga de los elementos de hecho o de Derecho necesarios para responder de manera útil a las cuestiones planteadas (sentencia de 10 de diciembre de 2018, Wightman y otros, C-621/18, EU:C:2018:999, apartado 27 y jurisprudencia citada).

28 En el caso de autos, es preciso destacar que las cuestiones prejudiciales se refieren, en esencia, a la interpretación del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 y, más en particular, a la definición y alcance del concepto de «primera autorización de comercialización del producto como medicamento» en el sentido de dicha disposición, interpretada a la luz de la sentencia Neurim.

29 Pues bien, mediante su argumentación referida a la inadmisibilidad de la petición de decisión prejudicial, el Gobierno neerlandés parte de la premisa de que la autorización de comercialización expedida el 23 de diciembre de 1983 en Francia para el Sandimmun, que contiene el principio activo «ciclosporina», constituye la primera autorización de comercialización del producto como medicamento y que, en consecuencia, el Reglamento n.º 469/2009 no es aplicable a dicho producto, objeto del litigio principal.

30 No obstante, para comprobar el fundamento de tal premisa es preciso que, con carácter previo, se dé respuesta a las cuestiones prejudiciales, referidas a la interpretación del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009. De ello se desprende que las alegaciones del Gobierno neerlandés a las que se ha hecho mención en el apartado 25 de la presente sentencia no permiten considerar que tales cuestiones prejudiciales tengan carácter hipotético por carecer de toda conexión con la realidad o con el objeto del litigio principal.

31 De las anteriores consideraciones resulta que la petición de decisión prejudicial es admisible.

Sobre el fondo

32 Mediante sus cuestiones prejudiciales, que es preciso examinar conjuntamente, el tribunal remitente solicita al Tribunal de Justicia, en esencia, que interprete el concepto de «primera autorización de comercialización […] como medicamento» en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009, para lo cual, según el tribunal remitente, es necesario que el Tribunal de Justicia precise el alcance de los conceptos de «aplicación [terapéutica] diferente» y de «aplicación [terapéutica] que entr[a] en el ámbito de la protección conferida por la patente de base» que figuran en el punto 1 del fallo de la sentencia Neurim.

33 En el punto 1 del fallo de esta sentencia, el Tribunal de Justicia declaró que los artículos 3 y 4 del Reglamento n.º 469/2009 deben interpretarse en el sentido de que, en un caso como el del asunto que dio lugar a dicha sentencia, la mera existencia de una autorización de comercialización anterior obtenida para un medicamento de uso veterinario como el que era objeto de aquel asunto no impide que se conceda un CCP para una aplicación terapéutica diferente del mismo producto para la que se ha concedido una autorización de comercialización, siempre que dicha aplicación entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de CCP.

34 Las cuestiones prejudiciales planteadas se basan, por tanto, en la premisa, derivada de la sentencia Neurim, de que es posible obtener, en determinadas circunstancias —que, según el tribunal remitente, han de especificarse—, un CCP para una nueva aplicación terapéutica de un principio activo que ya ha sido objeto de una autorización de comercialización anterior a la autorización en la que se basa la solicitud de dicho CCP.

35 A este respecto, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, aunque, en el plano formal, el tribunal remitente haya limitado sus cuestiones prejudiciales a la interpretación de determinados aspectos del Derecho de la Unión, esta circunstancia no impide que el Tribunal de Justicia le facilite todos los elementos de interpretación del Derecho de la Unión que puedan serle útiles para enjuiciar el asunto de que conoce, con independencia de que el tribunal remitente haya hecho o no referencia a ellos en el enunciado de sus cuestiones prejudiciales (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de junio de 2018, Coman y otros, C-673/16, EU:C:2018:385, apartado 22 y jurisprudencia citada).

36 Pues bien, es preciso tener en cuenta que en el asunto principal el tribunal remitente debe decidir si, basándose en la autorización de comercialización en cuestión, la cual se expidió el 19 de marzo de 2015 para el Ikervis, puede aceptarse una solicitud de CCP relativa a la ciclosporina para el tratamiento de la queratitis, a pesar de que el 23 de diciembre de 1983 ya se había expedido una autorización de comercialización para otra aplicación terapéutica de la ciclosporina.

37 Así, para proporcionar una respuesta útil al tribunal remitente, es preciso examinar si el artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que es posible considerar que una autorización de comercialización es la primera autorización de comercialización en el sentido de la referida disposición cuando tal autorización se refiere a una nueva aplicación terapéutica de un principio activo, o de una combinación de principios activos, que ya ha sido objeto de una autorización de comercialización para otra aplicación terapéutica.

38 A este respecto, procede destacar que la autorización de comercialización a que hace referencia el artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 debe expedirse para un producto determinado, con arreglo a la definición que de este último ofrece el artículo 1, letra b), del referido Reglamento.

39 Así pues, en primer lugar, es preciso determinar si el concepto de «producto», según se define en el artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009, depende de la aplicación terapéutica del principio activo y, en particular, si una nueva aplicación terapéutica de un principio activo puede considerarse como un producto diferente respecto de otra aplicación terapéutica ya conocida de ese mismo principio activo.

40 A tenor de esta disposición, se entiende por «producto» el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento.

41 Al no figurar definición alguna del concepto de «principio activo» en el Reglamento n.º 469/2009, la determinación del significado y del alcance de dichos términos se efectuará considerando el contexto general en el que se utilizan y de conformidad con su sentido habitual en el lenguaje corriente (sentencias de 4 de mayo de 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, apartado 17, y de 21 de marzo de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, apartado 25).

42 A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que el concepto de «principio activo» no incluye, en su acepción común en farmacología, las sustancias incluidas en la composición de un medicamento que no ejerzan una acción propia sobre el organismo humano o animal (sentencias de 4 de mayo de 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, apartado 18, y de 15 de enero de 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, apartado 23) y que, a efectos de la aplicación del Reglamento n.º 469/2009, dicho concepto se refiere a las sustancias que producen una acción farmacológica, inmunológica o metabólica propia (sentencia de 15 de enero de 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, apartado 25). De ello se desprende que ese concepto se refiere a las sustancias que tienen al menos un efecto terapéutico propio.

43 Además, de la lectura conjunta del artículo 1, letra b), y del artículo 4 del Reglamento n.º 469/2009 resulta que, a los efectos de la aplicación de dicho Reglamento, el concepto de «producto» se refiere al principio activo o a la composición de principios activos de un medicamento, sin que quepa limitar su alcance a una sola de las aplicaciones terapéuticas a las que tal principio activo, o tal combinación de principios activos, puede dar lugar.

44 En efecto, según el referido artículo 4, la protección conferida al producto por el CCP, aunque se extienda únicamente al producto amparado por la autorización de comercialización, se aplica, en cambio, a cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del CCP. De lo anterior se deduce que el concepto de «producto» en el sentido del Reglamento n.º 469/2009, no depende de la forma en que dicho producto se utilice y que el uso que vaya a darse al medicamento no constituye un criterio determinante para la expedición de un CCP (véase, en este sentido, la sentencia de 19 de octubre de 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, apartados 19 y 20).

45 El análisis de la génesis del Reglamento n.º 469/2009 corrobora la anterior interpretación. Así, el punto 11 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, de 11 de abril de 1990, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los

medicamentos [COM(90) 101 final], origen del Reglamento n.º 1768/92, el cual a su vez fue derogado y sustituido por el Reglamento n.º 469/2009, indica que el término «producto» se entiende en el sentido estricto de principio activo y que no podrá dar lugar a la expedición de un nuevo CCP la introducción de modificaciones menores en el medicamento, como una nueva dosificación, el empleo de una sal o de un éster diferente o una forma farmacéutica distinta (véanse, en este sentido, las sentencias de 4 de mayo de 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, apartado 19, y de 21 de marzo de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, apartado 26).

46 Pues bien, esta caracterización estricta del concepto de «producto» se ha materializado en el artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009, que define dicho concepto en relación con un principio activo o con una composición de principios activos y no en relación con la aplicación terapéutica de un principio activo protegido por la patente de base o de una combinación de principios activos protegida por dicha patente.

47 De las consideraciones anteriores se desprende que el artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que el hecho de que un principio activo, o una combinación de principios activos, se utilice para una nueva aplicación terapéutica no le confiere la cualidad de producto distinto cuando el mismo principio activo, o la misma combinación de principios activos, haya sido utilizado para otra aplicación terapéutica ya conocida.

48 En segundo lugar, es preciso determinar si una autorización de comercialización expedida para una nueva aplicación terapéutica de un principio activo, o de una combinación de principios activos, puede considerarse como la primera autorización de comercialización concedida para tal producto como medicamento en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009, en el caso de que dicha autorización de comercialización sea la primera autorización de comercialización contenida en el ámbito de protección de la patente de base invocada como fundamento de la solicitud de CCP.

49 Con arreglo a la condición para la expedición de un CCP que figura en dicha disposición, la autorización de comercialización obtenida para el producto que es objeto de la solicitud de CCP debe ser, en la fecha de presentación de tal solicitud, la primera autorización de comercialización de ese producto como medicamento en el Estado miembro en el que se presente la referida solicitud.

50 A este respecto, el tenor de dicha disposición no hace referencia al ámbito de protección de la patente de base.

51 Además, a la luz de la definición estricta del concepto de «producto» en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009 —que resulta de los apartados 40 a 45 de la presente sentencia—, el análisis de los términos del artículo 3, letra d), de dicho Reglamento supone que la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en el sentido de esa disposición designa la primera autorización de comercialización de un medicamento que incorpore el principio activo o la combinación de principios activos en cuestión (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de marzo de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, apartado 34), con independencia de cuál haya sido la aplicación terapéutica de ese principio activo, o de esa combinación de principios activos, para la cual se obtuvo tal autorización de comercialización.

52 Pues bien, considerar que el concepto de «primera autorización de comercialización del producto como medicamento» en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 se refiere exclusivamente a la primera autorización de comercialización contenida en el ámbito de protección de la patente de base invocada como fundamento de la solicitud de CCP abocaría necesariamente a cuestionar esa definición estricta del concepto de «producto» en el sentido del artículo 1, letra b), de dicho Reglamento, puesto que, como indica el artículo 1, letra c), del propio Reglamento, es posible que la patente de base en cuestión solo cubra una aplicación terapéutica de un determinado producto. En efecto, si ese fuera el caso, la referida aplicación terapéutica podría justificar la concesión de un

CCP a pesar de que el mismo principio activo, o la misma composición de principios activos, sea objeto de otra aplicación terapéutica ya conocida y que haya dado lugar a una autorización de comercialización anterior.

53 De esto se infiere que, contrariamente a lo que el Tribunal de Justicia declaró en el apartado 27 de la sentencia Neurim, para definir el concepto de «primera autorización de comercialización como medicamento», en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009, no procede tener en cuenta el ámbito de protección de la patente de base.

54 Del mismo modo, un análisis de los objetivos del Reglamento n.º 469/2009 confirma esta interpretación.

55 Así, del punto 11 de la exposición de motivos a que se ha hecho referencia en el apartado 45 de la presente sentencia resulta que, al instituir el régimen del CCP, la voluntad del legislador de la Unión ha sido fomentar la protección no de cualquier investigación farmacéutica que dé lugar a la concesión de una patente y a la comercialización de un nuevo medicamento, sino de aquella que conduce a la primera comercialización de un principio activo o de una combinación de principios activos como medicamento (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de marzo de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, apartado 37).

56 Pues bien, tal objetivo quedaría desvirtuado si, para cumplir con la condición establecida en el artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009, fuera posible tener en cuenta únicamente la primera autorización de comercialización contenida en el ámbito de protección de la patente de base que cubre una nueva aplicación terapéutica de un determinado principio activo, o de una determinada combinación de principios activos, y prescindir de una autorización de comercialización expedida anteriormente para otra aplicación terapéutica del mismo principio activo o de la misma combinación (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de marzo de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, apartado 38).

57 Esta interpretación permite también conciliar de modo equilibrado, por una parte, el objetivo del régimen de CCP, según resulta de los considerandos 3 a 5 y 9 del Reglamento n.º 469/2009, consistente en paliar la insuficiente protección conferida por la patente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación de nuevos principios activos o de combinaciones de principios activos y, por lo tanto, fomentar dicha investigación, y, por otra parte, el propósito del legislador de la Unión, según resulta del considerando 10 de dicho Reglamento, de alcanzar ese objetivo teniendo en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de marzo de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, apartado 36).

58 Por lo demás, esta interpretación no se ve cuestionada por el punto 12 de la exposición de motivos, del cual se deduce que el Reglamento n.º 469/2009 no se circunscribe a los nuevos productos, dado que un nuevo procedimiento de obtención de un producto o una nueva aplicación de un producto también pueden quedar protegidos por un CCP. En efecto, la condición prevista en el artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 puede cumplirse, en particular, cuando la autorización de comercialización en que se basa la solicitud de CCP se refiere a un producto que ya era conocido antes de la concesión de la patente de base pero que nunca había dado lugar a una autorización de comercialización como medicamento.

59 Además, tal como ha destacado el Abogado General en los puntos 55 y 56 de sus conclusiones, una interpretación de artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 como la expuesta en el apartado 56 de la presente sentencia pondría en entredicho la simplicidad y la previsibilidad que el legislador de la Unión ha querido dar al sistema con el propósito de garantizar que las oficinas nacionales de patentes apliquen una solución uniforme a escala de la Unión. En efecto, introducir una distinción entre las

diferentes aplicaciones terapéuticas, sin siquiera definir tal concepto en el Reglamento, entrañaría el riesgo de que las referidas oficinas nacionales adoptasen interpretaciones complejas y divergentes de la condición establecida en aquella disposición.

60 De lo anterior se deduce que es preciso descartar la premisa en la que se basa el tribunal remitente, a la que se ha hecho mención en el apartado 34 de la presente sentencia, y que no es posible considerar que una autorización de comercialización para una aplicación terapéutica de un producto sea la primera autorización de comercialización de tal producto como medicamento en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009, cuando previamente se haya expedido otra autorización de comercialización para una aplicación terapéutica diferente del mismo producto. El hecho de que la autorización de comercialización más reciente sea la primera autorización de comercialización incluida en el ámbito de protección de la patente de base invocada como fundamento de la solicitud de CCP no invalida esta interpretación.

61 A la luz del conjunto de consideraciones anteriores, es preciso responder a las cuestiones prejudiciales planteadas que el artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que no es posible considerar que una autorización de comercialización sea la primera autorización de comercialización en el sentido de la referida disposición cuando tal autorización se refiere a una nueva aplicación terapéutica de un principio activo, o de una combinación de principios activos, que ya ha sido objeto de una autorización de comercialización para otra aplicación terapéutica.

Costas

62 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el tribunal remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

El artículo 3, letra 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, debe interpretarse en el sentido de que no es posible considerar que una autorización de comercialización sea la primera autorización de comercialización en el sentido de la referida disposición cuando tal autorización se refiere a una nueva aplicación terapéutica de un principio activo, o de una combinación de principios activos, que ya ha sido objeto de una autorización de comercialización para otra aplicación terapéutica.

Firmas