Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 19 de diciembre de 2024*

«Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Certificado complementario de protección (CCP) — Reglamento (CE) n.º 469/2009 — Condiciones de obtención de un CCP para medicamentos — Artículo 3, letra a) — Concepto de "producto protegido por una patente de base en vigor" — Artículo 3, letra c) — Concepto de "producto objeto de un CCP" — Criterios de apreciación»

En los asuntos acumulados C-119/22 y C-149/22,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil, Finlandia) mediante resolución de 17 de febrero de 2022, recibida en el Tribunal de Justicia el 17 de febrero de 2022, y por la Supreme Court (Tribunal Supremo, Irlanda) mediante resolución de 21 de febrero de 2022, recibida en el Tribunal de Justicia el 2 de marzo de 2022, respectivamente, en los procedimientos entre

Teva BV,

Teva Finland Oy

y

Merck Sharp & Dohme LLC, anteriormente Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

y entre

Merck Sharp & Dohme LLC, anteriormente Merck Sharp & Dohme Corp.,

y

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por la Sra. K. Jürimäe (Ponente), Presidenta de la Sala Segunda, en funciones de Presidenta de la Sala Tercera, y los Sres. N. Jääskinen y N. Piçarra, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Emiliou;

* Lenguas de procedimiento: inglés y finés.

Secretaria: Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 8 de marzo de 2023;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Teva BV y Teva Finland Oy, por el Sr. O. Jüngst, Rechtsanwalt, la Sra. W. Kivilä y el Sr. B. Rapinoja, asianajajat, y el Sr. J. van Dieck, Patentanwalt;

– en nombre de Merck Sharp & Dohme LLC, por el Sr. R. Hilli, asianajaja, y el Sr. E. Liikanen, oikeustieteen maisteri, la Sra. E. Ledford, Solicitor, el Sr. J. Newman, SC, y la Sra. K. Smith, SC;

– en nombre de Clonmel Healthcare Limited, por el Sr. P. Coughlan, BL, el Sr. M. Howard, SC, y la Sra. L. Scott, Solicitor;

– en nombre de Irlanda, por las Sras. M. Browne, M. A. Joyce y M. Lane, en calidad de agentes, asistidas por el Sr. P. Mair, BL, y el Sr. D. O'Reilly, Solicitor;

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

– en nombre del Gobierno letón, por las Sras. J. Davidoviča y K. Pommere, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno húngaro, por el Sr. M. Z. Fehér y la Sra. R. Kissné Berta, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. M. K. Bulterman y los Sres J. M. Hoogveld y J. Langer, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;

– en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. P. Němečková, J. Samnadda y T. Sevón, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 6 de junio de 2024;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación del artículo 3, letras a) y c), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO 2009, L 152, p. 1).

2 Estas peticiones se han presentado, en lo que respecta al asunto C-119/22, en el contexto de un litigio entre Teva BV y Teva Finland Oy (en lo sucesivo, «sociedades Teva»), por una parte, y Merck Sharp & Dohme LLC, anteriormente Merck Sharp & Dohme Corp. (en lo sucesivo,

«Merck»), por otra, sobre la validez de un certificado complementario de protección (CCP) concedido a esta última para un producto farmacéutico destinado al tratamiento de la diabetes, y, en lo que respecta al asunto C-149/22, en el contexto de un litigo entre Merck y Clonmel Healthcare Limited (en lo sucesivo, «Clonmel») sobre la validez de un CCP obtenido por Merck para un medicamento destinado al tratamiento del colesterol.

Marco jurídico

CPE

3 El Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973, que entró en vigor el 7 de octubre de 1977, en su versión aplicable al litigio principal (en lo sucesivo, «CPE»), dispone lo siguiente en su artículo 69, titulado «Alcance de la protección»:

«1. El alcance de la protección que otorga la patente europea o la solicitud de patente europea estará determinado por las reivindicaciones. No obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar las reivindicaciones.

2. Para el período que va hasta la concesión de la patente europea, el alcance de la protección conferida por la solicitud de patente europea estará determinado por las reivindicaciones contenidas en la solicitud tal como haya sido publicada. Sin embargo, la patente europea, tal como se haya concedido o modificado en el curso del procedimiento de oposición, de limitación o de nulidad, determinará esta protección con efectos retroactivos en tanto que no haya sido ampliada.»

4 El artículo 1 del Protocolo interpretativo de dicho artículo 69, que forma parte integrante del CPE en virtud del artículo 164, apartado 1, de este, tiene el siguiente tenor:

«El artículo 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el significado estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirvan únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran contener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirvan únicamente de línea directriz y que la protección se extienda también a lo que, en opinión de una persona experta que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El artículo 69 deberá, en cambio, interpretarse en el sentido de que define entre esos extremos una posición que garantiza a la vez una protección equitativa para el solicitante de la patente y un grado razonable de certidumbre a terceros.»

5 El artículo 82 del CPE, titulado «Unidad de la invención», establece:

«La solicitud de patente europea no podrá comprender más que una sola invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de tal manera que integren un único concepto inventivo general.»

6 A tenor del artículo 84 del CPE, que lleva por título «Reivindicaciones»:

«Las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección. Deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción.»

7 El artículo 123 del CPE, titulado «Modificaciones», precisa lo siguiente:

«1. La solicitud de patente europea o la patente europea podrá modificarse en los procedimientos ante la Oficina Europea de Patentes [(OEP)] de conformidad con el Reglamento de Ejecución [del Convenio sobre la Patente Europea, de 5 de octubre de 1973, adoptado por decisión del Consejo de Administración de la OEP de 7 de diciembre de 2006 y modificado por última vez por decisión del Consejo de Administración de la OEP de 14 de diciembre de 2023]. En todo caso, el solicitante, a iniciativa propia, podrá modificar la solicitud una vez al menos.

2. La solicitud de patente europea o la patente europea no podrán modificarse de manera que su objeto exceda del contenido de la solicitud tal como se haya presentado.

3. La patente europea no podrá modificarse de modo que se amplíe la protección que confiere.»

Derecho de la Unión

8 Los considerandos 3 a 5, 7, 9 y 10 del Reglamento n.º 469/2009 exponen lo siguiente:

«(3) Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Comunidad [Europea] 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.

(5) Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.

[…]

(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.

[…]

(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.»

9 Según el artículo 1 de dicho Reglamento:

«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];

[…]».

10 El artículo 3 de ese mismo Reglamento, titulado «Condiciones de obtención del [CCP]», dispone lo siguiente:

«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 […];

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.»

11 El artículo 4 del citado Reglamento, titulado «Objeto de la protección», establece lo siguiente:

«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].»

12 El artículo 5 del Reglamento n.º 469/2009, titulado «Efectos del [CCP]», preceptúa 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.»

13 El artículo 13 de dicho Reglamento, que lleva por título «Duración del [CCP]», establece, en su apartado 1, lo siguiente:

«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.»

Derecho finlandés

14 En virtud del artículo 39 de la patenttilaki (Ley de Patentes), las reivindicaciones de la patente determinan el alcance de la protección que confiere. La descripción puede utilizarse para ayudar a comprender esas reivindicaciones.

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

Asunto C-119/22

15 Merck, una sociedad farmacéutica, es titular de la patente europea EP 1 412 357, que designa, en particular, Finlandia y cuya fecha de prioridad es el 5 de julio de 2002 (en lo sucesivo, «patente de base en el asunto C-119/22»). Esta patente cubre, con carácter general, una serie de compuestos inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (en lo sucesivo, «DPP4»), aptos para el tratamiento o la prevención de enfermedades en las que esté implicada la DPP4, como la diabetes y, en particular, la diabetes tipo 2. Uno de esos compuestos inhibidores más tarde pasó a ser conocido con el nombre de sitagliptina. La referida patente expiró el 5 de julio de 2022.

16 La patente de base en el asunto C-119/22 prevé que esos compuestos inhibidores de la DPP4 pueden combinarse, en su caso, con otros principios activos para la prevención o el tratamiento de enfermedades en las que esté implicada la DPP4. En particular, la reivindicación 30 de esa patente se refiere a una composición farmacéutica que comprende uno de esos compuestos inhibidores, o una sal aceptable de este, asociado a la metformina. De la resolución de remisión se desprende que la metformina era, en la fecha de prioridad de dicha patente, un principio activo conocido y utilizado desde hacía décadas en el tratamiento de la diabetes.

17 Merck obtuvo un primer CCP en Finlandia, a saber, el CCP n.º 343, sobre la base de la autorización de comercialización (AC) EU/1/07/383/001-018, concedida para el medicamento Januvia, y de la patente de base en el asunto C-119/22. Este CCP tenía como único objeto la sitagliptina como principio activo y expiró el 23 de septiembre de 2022.

18 Merck obtuvo también un segundo CCP en Finlandia, a saber, el CCP n.º 342, sobre la base de la AC EU/1/08/455/001-014, concedida para el medicamento Janumet, y de la patente de base en el asunto C-119/22. El producto objeto de este CCP era una combinación de sitagliptina y de metformina. Dicho CCP era válido hasta el 8 de abril de 2023.

19 Posteriormente, las sociedades Teva presentaron ante el markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil, Finlandia), órgano jurisdiccional remitente en este asunto, una acción de nulidad contra el CCP n.º 342, basada en el artículo 3, letras a), c) y d), del Reglamento n.º 469/2009. Estas sociedades alegan que el CCP no cumple las condiciones establecidas en ese artículo. Afirman que,

en primer término, el producto, en el sentido del artículo 1, letra b), de dicho Reglamento, objeto del citado CCP es una combinación de dos principios activos que no está protegida como tal por la patente de base en el asunto C-119/22. En segundo término, ese producto ya es objeto del CCP n.º 343, de modo que el CCP n.º 342 se concedió infringiendo el artículo 3, letra c), del citado Reglamento. En tercer término, la AC en la que estaba basada la solicitud que dio lugar al CCP n.º 342 no era la primera AC para dicho producto como medicamento, lo cual va en contra del artículo 3, letra d), de ese mismo Reglamento.

20 Merck solicitó que se desestimara la acción de nulidad ejercitada por las sociedades Teva. En lo que respecta, más concretamente, a la condición prevista en el artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009, aduce que esa disposición no se opone a la concesión de un CCP para la combinación de los principios activos objeto del CCP n.º 342. El CCP n.º 343, concedido antes que el CCP n.º 342, cubre un producto diferente, a saber, la sitagliptina sola.

21 Según el órgano jurisdiccional remitente, si bien el Tribunal de Justicia ha aclarado recientemente su jurisprudencia relativa al artículo 3, letras a) y d), de dicho Reglamento, no ocurre lo mismo con la condición que establece su artículo 3, letra c). El citado órgano jurisdiccional observa, de hecho, que, en la sentencia de 12 de marzo de 2015, Actavis Group PTC y Actavis UK (C-577/13, en lo sucesivo, «sentencia Actavis II», EU:C:2015:165), el Tribunal de Justicia interpretó conjuntamente las letras a) y c) del artículo 3 del citado Reglamento. En estas circunstancias, se pregunta sobre la pertinencia de las recientes sentencias relativas a la interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 para la interpretación del artículo 3, letra c), de dicho Reglamento.

22 A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente observa que, en la sentencia de 12 de diciembre de 2013, Actavis Group PTC y Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), el Tribunal de Justicia recurrió a los conceptos de «actividad inventiva central» de la patente de base y de «núcleo de la actividad inventiva». En la sentencia Actavis II, se refirió al concepto de «objeto de la invención» de la patente de base. Sin embargo, el Tribunal de Justicia rechazó expresamente la pertinencia del concepto de «núcleo de la actividad inventiva» para la interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 en su sentencia de 30 de abril de 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, en lo sucesivo, «sentencia Royalty Pharma», EU:C:2020:327).

23 Por consiguiente, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta sobre la pertinencia de estos conceptos para la interpretación del artículo 3, letra c), de dicho Reglamento, que, en su opinión, el Tribunal de Justicia ha vinculado a la del artículo 3, letra a), de ese mismo Reglamento. El órgano jurisdiccional remitente se pregunta también si estos conceptos deben entenderse, en su caso, de manera diferente en función de que se trate de un producto constituido por uno o por varios principios activos.

24 En estas circunstancias, el markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Qué criterios deben aplicarse para decidir si un producto no ha sido objeto ya de un [CCP] a efectos del artículo 3, letra c), del Reglamento [n.º 469/2009]?

2) ¿Debe considerarse que la evaluación del requisito establecido en el artículo 3, letra c), del Reglamento [n.º 469/2009] difiere de la evaluación del requisito establecido en la letra a) del mismo artículo y, en caso afirmativo, de qué manera?

3) ¿Deben entenderse pertinentes para la evaluación del requisito establecido en el artículo 3, letra c), del Reglamento [n.º 469/2009] las consideraciones sobre la interpretación de la letra a) del mismo artículo recogidas en las sentencias [de 25 de julio de 2018, Teva UK y otros (C-121/17, EU:C:2018:585),] y [Royalty Pharma] y, en caso afirmativo, de qué manera? A este respecto, se hace referencia concretamente a lo declarado en las citadas sentencias en relación con el artículo 3, letra a), del Reglamento [n.º 469/2009] sobre:

   – la relevancia esencial de las reivindicaciones, así como

   – la evaluación del asunto desde el punto de vista de un experto en la materia y a la luz del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base.

4) ¿Son pertinentes para la interpretación del artículo 3, letra c), del Reglamento [n.º 469/2009] los conceptos de "núcleo de la actividad inventiva", "actividad inventiva central" y/u "objeto de la invención" de la patente de base y, en caso de que algunos o la totalidad de estos conceptos sean pertinentes, cómo deben entenderse estos a efectos de la interpretación de dicha disposición? Por cuanto se refiere a la aplicación de los citados conceptos, ¿hay alguna diferencia en caso de que se trate de un producto constituido por un único principio activo (denominado "monoproducto") o de un producto constituido por una combinación de principios activos (denominado "producto combinado") y, en caso afirmativo, en qué sentido? ¿Cómo debe evaluarse esta última cuestión en un supuesto en que la patente de base contiene, por un lado, una reivindicación para un monoproducto y, por otro, una reivindicación para un producto combinado, dándose la circunstancia de que esta última reivindicación se refiere a una combinación de principios activos compuesta por el principio activo del monoproducto y, además, por uno o varios principios activos según el estado de la técnica conocido?»

Asunto C-149/22

25 En el litigio principal en el asunto C-149/22, Merck se enfrenta a Clonmel en relación con la validez de un CCP (en lo sucesivo, «CCP en el asunto C-149/22») obtenido por Merck en Irlanda para el medicamento comercializado con el nombre de Inegy, destinado a reducir el nivel del colesterol de tipo LDL (lipoproteína de baja densidad) presente en la sangre, con el fin de limitar el riesgo de aterosclerosis, una afección que ataca a las arterias.

26 El CCP en el asunto C-149/22 se obtuvo sobre la base de la patente europea EP 0 720 599, que designa, en particular, a Irlanda y cuya fecha de prioridad es el 21 de septiembre de 1993 (en lo sucesivo, «patente de base en el asunto C-149/22»). Esta patente divulga que la ezetimiba inhibe la absorción de colesterol en el torrente sanguíneo en el borde ciliado del intestino delgado. Las reivindicaciones 1 a 8 de dicha patente se refieren a la ezetimiba sola, mientras que las reivindicaciones 9, 12, 15 y 16 de esa misma patente versan sobre usos de la ezetimiba en combinación con otros principios activos, en particular las estatinas. La combinación de ezetimiba y simvastatina se menciona de forma expresa en las reivindicaciones de la patente de base en el asunto C-149/22, en particular en su reivindicación 17.

27 Consta que la simvastatina era de dominio público en la fecha de prioridad de la patente de base en el asunto C-149/22. Además, a la vista de los datos aportados por el órgano jurisdiccional remitente, esta patente no parece divulgar un efecto combinado de ese principio activo con la ezetimiba que difiera de la suma de los efectos de cada uno de esos principios activos considerados por separado.

28 En 2003, Merck obtuvo una AC y un primer CCP para el medicamento Ezetrol, que contiene ezetimiba como único principio activo. En 2004 y 2005, Merck obtuvo otra AC sobre la base de la cual se le concedió el CCP en el asunto C-149/22, para un producto compuesto por ezetimiba y simvastatina.

29 Como Clonmel lanzó un producto competidor durante el período de validez de dicho CCP, Merck ejercitó una acción por violación de patente ante la High Court (Tribunal Superior, Irlanda). Dicho órgano jurisdiccional declaró nulo ese CCP al considerar que no cumplía las condiciones de obtención previstas en las letras a) y c) del artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009, que exigen, respectivamente, que el producto esté protegido por una patente de base en vigor y que no haya sido objeto ya de un CCP.

30 Esa sentencia fue ratificada en apelación por la Court of Appeal (Tribunal de Apelación, Irlanda), que se basó en la sentencia de 25 de julio de 2018, Teva UK y otros (C-121/17, en lo sucesivo «sentencia Teva», EU:C:2018:585), en virtud de la cual un producto compuesto por varios principios activos solo está protegido por una patente de base en vigor si la combinación de esos principios activos está incluida necesariamente en la invención amparada por dicha patente. Según la Court of Appeal (Tribunal de Apelación), para comprobar si un producto está efectivamente incluido en la «invención amparada por la patente de base», en el sentido de dicha jurisprudencia, es necesario examinar el alcance de la invención amparada por esa patente. Concluyó, a este respecto, que la combinación de ezetimiba y simvastatina no estaba incluida en esa invención.

31 Merck interpuso recurso de casación contra la sentencia dictada en apelación ante la Supreme Court (Tribunal Supremo, Irlanda), que es el órgano jurisdiccional remitente. Considera que de las sentencias Teva y Royalty Pharma se desprende que únicamente el tenor de las reivindicaciones de la patente de base en el asunto C-149/22 resulta pertinente para determinar si un producto que se menciona expresamente en las reivindicaciones de esa patente está protegido por una «patente de base en vigor», en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009. Estima que, por lo tanto, esta jurisprudencia debe interpretarse en el sentido de que, únicamente cuando no exista esa mención expresa, debe hacerse referencia al producto necesaria y específicamente en esas reivindicaciones. Solo en este último caso, por una parte, habría que demostrar que la combinación de principios activos de que se trata está incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por esta y, por otra parte, sería preciso que cada uno de esos principios activos fuera específicamente identificable, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por dicha patente.

32 En cambio, Clonmel comparte, en esencia, la interpretación adoptada por la Court of Appeal (Tribunal de Apelación) y sostiene que el examen establecido en la sentencia Teva es de aplicación general. A este respecto, considera que, cuando ya se ha concedido un CCP sobre la base de una patente, el juez nacional debe identificar, al examinar la validez de un CCP posterior obtenido sobre la base de dicha patente, el «objeto de la invención» y que solo puede concluir que ese CCP posterior es válido si comprueba que el producto para el que se solicita la protección complementaria está incluido en dicha invención.

33 El órgano jurisdiccional remitente alberga dudas sobre la interpretación del concepto de «producto protegido por una patente de base en vigor», en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, según se interpreta, en particular, en la sentencia Teva, cuando el producto en cuestión incluye una composición de principios activos específicamente mencionada en las reivindicaciones de la patente de base.

34 Según dicho órgano jurisdiccional, si el Tribunal de Justicia interpreta la exigencia que impone la sentencia Teva de que la combinación de los principios activos de que se trate debe estar incluida necesariamente en la invención amparada por la patente de base en el sentido de que implica una apreciación de la invención o de la actividad inventiva de la patente, la combinación de ezetimiba y de simvastatina no estaría incluida en esa invención y debería anularse el CCP obtenido para el Inegy.

35 Por otra parte, dicho órgano jurisdiccional se pregunta, a la luz de las sentencias de 12 de diciembre de 2013, Actavis Group PTC y Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), y Actavis II, si la interpretación del artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009 depende de la del artículo 3, letra a), de ese mismo Reglamento. En particular, desea que se determine, a este respecto, si, a efectos de la aplicación del artículo 3, letra c), de dicho Reglamento, que se opone a que se obtenga un CCP cuando el producto para el que se solicita ya ha sido objeto de un CCP, basta con demostrar que la combinación de principios activos en cuestión no ha sido objeto de un CCP anterior, o si la obtención de un CCP para uno de los principios activos que lo componen impide que se obtenga un segundo CCP que cubra esa combinación.

36 Por último, ese mismo órgano jurisdiccional justifica la petición de decisión prejudicial en que varios órganos jurisdiccionales nacionales han dictado resoluciones divergentes en asuntos análogos al litigio principal que implican, en particular, a Merck.

37 En estas circunstancias, la Supreme Court (Tribunal Supremo) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) a) ¿Basta, a efectos de la expedición de un [CCP] y de su validez legal, en virtud del artículo 3, letra a), del Reglamento [n.º 469/2009], con que el producto para el que se ha expedido el CCP esté expresamente identificado en las reivindicaciones de la patente y amparado por ella o es necesario, para la expedición de un CCP, que el titular de la patente, que ha obtenido una [AC], demuestre también la novedad o la inventiva o que el producto está comprendido en un concepto más restringido, descrito como la invención amparada por la patente?

b) En este último caso, esto es, el de la invención amparada por la patente, ¿qué debe acreditar el titular de la patente y el titular de la [AC] para obtener un CCP válido?

2) Cuando, como en el caso de autos, la patente se refiere a un medicamento concreto (la ezetimiba) y las reivindicaciones de la patente muestran que para su aplicación en la medicina puede utilizarse solo o en combinación con otro medicamento (en el presente asunto, la simvastatina), que es de dominio público, ¿puede expedirse un CCP, con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento [n.º 469/2009], únicamente para un producto que contenga ezetimiba, como monoterapia, o puede expedirse también un CCP para la totalidad o alguno de los productos compuestos identificados en las reivindicaciones de la patente?

3) Cuando se expide un CCP para una monoterapia (el medicamento A; en el presente asunto, la ezetimiba), o se expide primero un CCP para una combinación terapéutica de los medicamentos A y B —que forman parte de las reivindicaciones de la patente, aunque únicamente el medicamento A es novedoso y está, por tanto, patentado— con otros medicamentos ya conocidos o de dominio público, ¿se limita la expedición del CCP a la primera comercialización de la monoterapia del medicamento A o a la primera combinación terapéutica para la que se expidió un CCP (A + B), de modo que, tras dicha primera

expedición, no puede haber una segunda ni tercera expedición de un CCP para la monoterapia o para cualquier combinación terapéutica más allá de la primera combinación para la que se expidió un CCP?

4) Si las reivindicaciones de una patente comprenden una molécula única novedosa y una o varias combinaciones de esta molécula con un medicamento ya existente y conocido, posiblemente de dominio público, ¿limita el artículo 3, letra c), del Reglamento [n.º 469/2009] la expedición de un CCP:
   a) únicamente a la molécula única si se comercializa como producto;
   b) [a] la primera comercialización de un producto amparado por la patente, ya se trate de la monoterapia del medicamento amparado por la patente de base en vigor o de la primera combinación terapéutica, o
   c) las letras a) o b) a elección del titular de la patente, con independencia de la fecha de la autorización de comercialización?

Y, en caso de que se responda afirmativamente a cualquiera de estas alternativas, ¿por qué?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Cuestiones prejudiciales primera a cuarta planteadas en el asunto C-119/22 y cuestiones prejudiciales tercera y cuarta planteadas en el asunto C-149/22

38 Las cuestiones prejudiciales primera a cuarta planteadas en el asunto C-119/22 y las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta planteadas en el asunto C-149/22 tienen por objeto la interpretación del artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009 y versan todas ellas, en esencia, sobre un problema idéntico.

39 En efecto, mediante estas cuestiones prejudiciales, que procede, por tanto, examinar conjuntamente, los órganos jurisdiccionales remitentes preguntan, en esencia, si el artículo 3, letra c), de dicho Reglamento se opone a la concesión de un CCP para un producto compuesto por dos principios activos cuando uno de esos dos principios activos ya ha sido objeto, por sí solo, de un CCP anterior y es el único que ha sido divulgado por la patente de base, mientras que el otro principio activo ya era conocido en la fecha de presentación o de prioridad de dicha patente.

40 El artículo 3, letra c), del citado Reglamento establece que, para que se expida un CCP, el producto no debe haber sido objeto ya, en la fecha de la solicitud, de un CCP en el Estado miembro en el que se presente dicha solicitud.

41 En primer lugar, para determinar el sentido y el alcance de la condición enunciada en esa disposición, es preciso tener en cuenta, en vista del tenor de tal disposición, el concepto de «producto». Este concepto se define en el artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009 como «el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento».

42 A este respecto, al no figurar definición alguna del concepto de «principio activo» en el citado Reglamento, la determinación del significado y del alcance de dichos términos debe efectuarse considerando el contexto general en el que se utilizan y de conformidad con su sentido habitual

en el lenguaje corriente (véanse, en este sentido, las sentencias de 21 de marzo de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, apartado 25, y de 9 de julio de 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, apartado 41).

43 El Tribunal de Justicia ha declarado que la caracterización estricta del concepto de «producto», según se desprende del análisis de la génesis del Reglamento n.º 469/2009, se ha materializado en el artículo 1, letra b), de ese mismo Reglamento, 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 (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de julio de 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, apartados 45 y 46).

44 Desde esa perspectiva, el Tribunal de Justicia ha precisado que la expresión «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 (véanse, en este sentido, las sentencias de 21 de marzo de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, apartado 25, y de 9 de julio de 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, apartado 45). Asimismo, se ha declarado 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 (A + B), 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 (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de julio de 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, apartado 47).

45 De esta definición estricta se desprende, por una parte, que la identidad o la diferencia de dos productos, en el contexto del Reglamento n.º 469/2009, solo depende de la comparación del principio o principios activos que contienen, con independencia de sus aplicaciones terapéuticas. En particular, cuando, como en los litigios principales, uno de los productos que deben compararse es una combinación de principios activos (A + B), este debe considerarse un producto diferente del producto constituido por uno solo de los principios activos que componen dicho producto (A o B).

46 Por otra parte, de ello se desprende también que el concepto de «producto», en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009, no puede depender del contexto en el que se invoca. Al contrario, la definición de «producto», enunciada, como las demás definiciones del artículo 1 de dicho Reglamento, «a efectos» de ese mismo Reglamento, considerado en su conjunto, es idéntica para todas las disposiciones del Reglamento n.º 469/2009 en las que se emplee este concepto. En particular, este concepto no puede tener un significado y un alcance diferentes según se interprete en el contexto del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 o en el de su artículo 3, letra c).

47 En el contexto del artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009, esta definición, tal como ha sido precisada en los apartados 42 a 46 de la presente sentencia, lleva necesariamente a la conclusión de que no puede denegarse en virtud de dicha disposición una solicitud de CCP relativa a un producto compuesto por dos principios activos (A + B) basándose en que un producto, constituido únicamente por el principio activo A o únicamente por el principio activo B, ya ha sido objeto de un CCP en la fecha de la solicitud en el Estado miembro en el que se presenta esa solicitud.

48 En segundo lugar, por lo que respecta a la pertinencia de la patente de base para examinar la condición establecida en el artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009, es preciso tener en cuenta el contexto en el que se inscribe esta disposición.

49 A este respecto ha de señalarse que del propio tenor del artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009 resulta que las cuatro condiciones que enuncia son acumulativas (véase, en este sentido, la sentencia de 15 de enero de 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, apartado 32). Como ha señalado, en esencia, el Abogado General en el punto 61 de sus conclusiones, el carácter acumulativo de estos requisitos implica que deben interpretarse y aplicarse de manera autónoma, con el fin de garantizar la integridad del sistema.

50 En efecto, cada una de estas condiciones persigue una lógica y un objetivo propio que se verían comprometidos si dichas condiciones debieran confundirse o fusionarse. En particular, las condiciones establecidas en las letras a) y c) del artículo 3 no pueden confundirse o fusionarse sin poner en peligro la seguridad jurídica y el equilibrio de los intereses contemplados por el legislador de la Unión.

51 Así, mientras que la condición prevista en la letra a) de dicho artículo 3 pretende delimitar el alcance material del CCP por referencia a la patente de base, la letra c) de ese mismo artículo establece una condición distinta que tiene por objeto limitar el alcance temporal de la protección complementaria conferida a un producto determinado.

52 De ello resulta que los conceptos y principios desarrollados por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia sobre la condición enunciada en la letra a) del artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009, en particular en la derivada de las sentencias Royalty Pharma y Teva, no pueden considerarse pertinentes para interpretar la condición enunciada en el artículo 3, letra c), de dicho Reglamento.

53 De lo anterior se desprende que, cuando una solicitud de CCP se refiere a un producto compuesto por dos principios activos (A + B), es indiferente, a la luz de la condición establecida en el artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009, que la patente de base solo haya divulgado uno de los principios activos que componen un producto objeto de una solicitud de CCP. En efecto, por una parte, las consideraciones relativas a la patente de base se aprecian únicamente a la luz del artículo 3, letra a), de dicho Reglamento, y no a la luz del artículo 3, letra c), del mismo Reglamento, que se refiere a una condición distinta. Por otra parte, el hecho de que solo uno de los principios activos que componen el producto en cuestión (A o B) haya sido divulgado en la patente de base no puede ser tenido en cuenta en la definición del producto.

54 Por lo tanto, el contenido de la patente de base carece de pertinencia en el contexto del artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009. Para apreciar el cumplimiento de la condición establecida en esta disposición, basta, en primer lugar, con identificar el producto para el que se ha presentado la solicitud de CCP examinada o para el que se ha expedido el CCP controvertido y, en segundo lugar, con comprobar si ese producto ya ha sido objeto, en la fecha de la solicitud, de un CCP en el Estado miembro en el que se presenta la citada solicitud.

55 Esta interpretación es conforme con la voluntad del legislador de la Unión. Según resulta del apartado 16 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], que dio lugar al 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 a su vez por el Reglamento n.º 469/2009, el legislador de la Unión pretendió instaurar un sistema sencillo basado en condiciones de, en principio, fácil verificación.

56 A la luz de todas las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales primera a cuarta planteadas en el asunto C-119/22 y a las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta planteadas en el asunto C-149/22 que el artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que no se opone a la concesión de un CCP para un producto compuesto por dos principios activos, aunque uno de esos dos principios activos ya haya sido objeto, por sí solo, de un CCP anterior y sea el único que ha sido divulgado por la patente de base, mientras que el otro principio activo ya era conocido en la fecha de presentación o de prioridad de dicha patente.

Primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-149/22

57 Mediante su primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-149/22, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que basta con que un producto se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base para que ese producto se considere protegido por esa patente, en el sentido de dicha disposición.

58 Mediante esta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pretende que se dilucide cuál es el alcance del examen en dos fases establecido por el Tribunal de Justicia en la sentencia Teva y se pregunta si ese examen se aplica únicamente en los supuestos en los que el producto en cuestión no se menciona expresamente en las reivindicaciones de la patente de base.

59 Es cierto que, en el asunto que dio lugar a la sentencia Teva, se planteó al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial relativa a un supuesto concreto en el que el producto en cuestión no se mencionaba expresamente en las reivindicaciones de la patente de base. Dicho esto, como ha señalado el Abogado General en los puntos 93 y siguientes de sus conclusiones, de la citada sentencia se desprende que, para que un producto pueda considerarse «protegido por una patente de base», en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, no basta con que sea mencionado expresa y específicamente en las reivindicaciones de dicha patente. Para cumplir la condición establecida en esta disposición, es preciso que esté incluido en la invención protegida por esa patente (véase, en este sentido, la sentencia Teva, apartado 46).

60 En la sentencia Teva, el Tribunal de Justicia declaró que, para determinar si un producto está protegido por una patente de base, en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, dicho producto debe, al término de una primera fase de examen, estar incluido necesariamente, para el experto en la materia, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente de base, en la invención amparada por dicha patente. En una segunda fase, el citado producto también debe mencionarse expresamente en las reivindicaciones de la misma patente o ser específicamente identificable. En este último supuesto, el experto en la materia debe poder identificar ese producto de manera específica a la luz de todos los elementos divulgados por la referida patente y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base (véase, en este sentido, la sentencia Teva, apartado 52).

61 El alcance general de este examen y, en particular, de su primera fase se justifica por el hecho de que el CCP no pretende ampliar el ámbito de la protección conferida por la patente de base más allá de la invención amparada por dicha patente. En efecto, sería contrario al objetivo establecido

en el considerando 4 del Reglamento n.º 469/2009 —a saber, fomentar la investigación permitiendo que se amorticen las inversiones efectuadas en la investigación— conceder un CCP para un producto que no esté 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 (véase, en este sentido, la sentencia Teva, apartado 40).

62 Más concretamente, aunque esta primera fase únicamente fuera aplicable cuando el producto no se menciona expresamente en las reivindicaciones, la mera mención de un producto en las reivindicaciones, sin explicar por qué es necesario para resolver el problema técnico que la patente de base divulga, bastaría para considerar que ese producto está protegido por esa patente de base, lo cual iría en contra de los límites que el legislador de la Unión ha querido fijar, esto es, que el producto esté incluido en la invención amparada por dicha patente.

63 Por ello, el Tribunal de Justicia declaró, que, a efectos de la aplicación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, las reivindicaciones de la patente de base deben entenderse a la luz de los límites de la invención protegida, tal como resulta de la descripción y de los dibujos de dicha patente (véase, en tal sentido, la sentencia Teva, apartado 43).

64 Si bastara la mera mención, incluso expresa, de un producto en esas reivindicaciones, sin que el folleto de esa patente divulgara de qué modo ese producto constituye una característica técnica necesaria para la solución del problema técnico divulgado por dicha patente, podría obtenerse un CCP para un producto que no fuera el resultado de la investigación que ha conducido a la invención amparada por la misma patente.

65 De lo anterior resulta que procede responder a la primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-149/22 que el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que no basta con que un producto se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base para que ese producto se considere protegido por esa patente, en el sentido de dicha disposición. Para cumplir la condición establecida en esta disposición, es preciso también que el citado producto esté incluido necesariamente, para el experto en la materia, a la luz de la descripción y de los dibujos de dicha patente, en la invención amparada por la misma patente en la fecha de presentación o de prioridad.

Segunda cuestión prejudicial planteada en el asunto C-149/22

66 Mediante su segunda cuestión prejudicial planteada en el asunto C-149/22, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que un producto compuesto por dos principios activos (A + B) está protegido por una patente de base, conforme a dicha disposición, cuando A y B se mencionan expresamente en las reivindicaciones de esa patente y su folleto muestra que A puede utilizarse como medicamento para uso humano solo o en combinación con B, que es un principio activo de dominio público en la fecha de presentación o de prioridad de la misma patente.

67 De conformidad con lo que se desprende, en esencia, de la respuesta a la primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-149/22, procede subrayar que el examen en dos fases resultante del apartado 52 de la sentencia Teva es de alcance general, ya que se aplica indistintamente, con independencia de que el producto en cuestión se mencione expresamente o no en las reivindicaciones de la patente de base.

68 En lo que respecta, en particular, a un producto compuesto por dos principios activos (A + B), ambos expresamente mencionados en las reivindicaciones de la patente de base, a los efectos del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, desde el punto de vista del experto en la materia, ese producto debe estar necesariamente incluido en la invención amparada por dicha patente en la fecha de presentación o de prioridad, a la luz de su descripción y de sus dibujos. En efecto, la mención expresa de los dos principios activos que componen el producto de que se trate en las reivindicaciones de la patente de base solo es suficiente respecto de la segunda fase del examen derivado de la sentencia Teva, según se desprende del apartado 56 de dicha sentencia. Para que se cumpla la condición establecida en el citado artículo 3, letra a), es preciso, además, que se supere también la primera fase de ese examen.

69 A tal efecto, como ha señalado, en esencia, el Abogado General en los puntos 115 y 116 de sus conclusiones, la mera mención, incluso expresa, en una reivindicación de la patente de base, de la posibilidad de combinar un principio activo divulgado por esa patente con otro principio activo conocido, perteneciente al dominio público, no basta para superar esa primera fase. En efecto, el folleto de dicha patente debe divulgar por qué la combinación de estos dos principios activos es una característica necesaria para la solución del problema técnico divulgado por esa misma patente (véase, en este sentido, la sentencia Teva, apartado 48).

70 Dicho esto, debe precisarse que el hecho de que uno de los principios activos que componen el producto en cuestión sea conocido en la fecha de presentación o de prioridad de esa patente y de que sea de dominio público en esa fecha no descalifica necesariamente a ese producto a la luz de la primera fase del examen derivado de la sentencia Teva. En efecto, si la patente de base divulga que la combinación de los dos principios activos tiene un efecto combinado que va más allá de la mera suma de los efectos de esos dos principios activos y que contribuye a la solución del problema técnico, podrá concluirse que la combinación de esos dos principios activos está necesariamente incluida en la invención amparada por esa patente.

71 Esta interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 permite alcanzar el objetivo perseguido por dicho Reglamento de fomentar la investigación permitiendo que se amorticen las inversiones efectuadas en esa investigación, al tiempo que se tienen en cuenta todos los intereses en juego, autorizando la concesión de CCP solo en el caso de productos incluidos en la invención amparada por la patente de base.

72 En el presente asunto, de los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia en el asunto C-149/22 se desprende que la combinación de ezetimiba y de simvastatina se menciona expresamente en las reivindicaciones de la patente de base objeto de dicho asunto, en particular en su reivindicación 17. Asimismo, consta que la simvastatina era de dominio público en la fecha de prioridad de la citada patente y de la petición de decisión prejudicial resulta que esa patente no divulga un efecto combinado de ese principio activo con la ezetimiba que difiera de la suma de los efectos de cada uno de esos principios activos considerados por separado.

73 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a la segunda cuestión prejudicial planteada en el asunto C-149/22 que el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que un producto compuesto por dos principios activos (A + B) está protegido por una patente de base, conforme a dicha disposición, cuando A y B se mencionan expresamente en las reivindicaciones de esa patente y su folleto muestra que A puede utilizarse como medicamento para uso humano solo o en combinación con B, que es un principio activo de dominio público en

la fecha de presentación o de prioridad de la misma patente, siempre que la combinación de estos dos principios activos esté incluida necesariamente en la invención amparada por la citada patente.

Costas

74 Dado que el procedimiento tiene, para las partes de los litigios principales, el carácter de un incidente promovido ante los órganos jurisdiccionales remitentes, corresponde a estos resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes de los litigios principales, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

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

1) **El artículo 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos,**

debe interpretarse en el sentido de que

no se opone a la concesión de un certificado complementario de protección (CCP) para un producto compuesto por dos principios activos, aunque uno de esos dos principios activos ya haya sido objeto, por sí solo, de un CCP anterior y sea el único que ha sido divulgado por la patente de base, mientras que el otro principio activo ya era conocido en la fecha de presentación o de prioridad de dicha patente.

2) **El artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009**

debe interpretarse en el sentido de que

no basta con que un producto se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base para que ese producto se considere protegido por esa patente, en el sentido de dicha disposición. Para cumplir la condición establecida en esta disposición, es preciso también que el citado producto esté incluido necesariamente, para el experto en la materia, a la luz de la descripción y de los dibujos de dicha patente, en la invención amparada por la misma patente en la fecha de presentación o de prioridad.

3) **El artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009**

debe interpretarse en el sentido de que

un producto compuesto por dos principios activos (A + B) está protegido por una patente de base, conforme a dicha disposición, cuando A y B se mencionan expresamente en las reivindicaciones de esa patente y su folleto muestra que A puede utilizarse como medicamento para uso humano solo o en combinación con B, que es un principio activo de dominio público en la fecha de presentación o de prioridad de la misma patente, siempre que la combinación de estos dos principios activos esté incluida necesariamente en la invención amparada por la citada patente.

Firmas