SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 24 de noviembre de 2011 *

En el asunto C-322/10,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Reino Unido), mediante resolución de 24 de junio de 2010, recibida en el Tribunal de Justicia el 5 de julio de 2010, en el procedimiento entre

Medeva BV

y

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. J.-C. Bonichot, Presidente de Sala, y la Sra. A. Prechal, el Sr. L. Bay Larsen, la Sra. C. Toader (Ponente) y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

* Lengua de procedimiento: inglés.

Abogado General: Sra. V. Trstenjak;
Secretaria: Sra. K. Sztranc-Sławiczek, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de mayo de 2011;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Medeva BV, por el Sr. A. Waugh, Barrister, designado por la Sra. D. Sternfeld, Solicitor;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por el Sr. S. Hathaway, en calidad de agente, asistido por el Sr. T. Micheson, Barrister;

— en nombre del Gobierno letón, por las Sras. M. Borkoveca y K. Krasovska, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno lituano, por las Sras. V. Balčiūnaitė y R. Mackevičienė, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y P. Antunes, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. F. Bulst y la Sra. J. Samnadda, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 13 de julio de 2011;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152, p. 1).

2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre Medeva BV (en lo sucesivo, «Medeva») y el Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (en lo sucesivo, «Patent Office»), relativo a la denegación por éste de las solicitudes de certificados complementarios de protección (en lo sucesivo, «CCP») presentadas por aquélla.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

3 Los considerandos primero y cuarto a décimo del Reglamento nº 469/2009 tienen la siguiente redacción:

«(1) El Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [(DO L 182, p. 1)], ha sido modificado en diversas ocasiones […] y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicho Reglamento.

[…]

(4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización [(en lo sucesivo, "AC")] 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.

(6) Existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección.

(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 certificado 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 certificado debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera [AC] 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 certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.»

4 El artículo 1 de dicho Reglamento, titulado «Definiciones», declara:

«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 [...];

b) "producto": el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;

c) "patente de base": una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;

d) "certificado": el certificado complementario de protección;

[…]»

5 Bajo el título «Ámbito de aplicación», el artículo 2 del mismo Reglamento señala:

«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 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 L 311, p. 1)], podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.»

6 El artículo 3 del Reglamento nº 469/2009, titulado «Condiciones de obtención del certificado», dispone:

«El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;

b) el producto, como medicamento, ha obtenido una [AC] vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE, según los casos;

c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;

d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera [AC] del producto como medicamento.»

7 El artículo 4 del mismo Reglamento, titulado «Objeto de la protección», indica:

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

8 El artículo 5 del Reglamento nº 469/2009, relativo a los «efectos del certificado», dispone que, «sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones».

El Convenio sobre la Patente Europea

9 Bajo la rúbrica «Alcance de la protección», el artículo 69 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, firmado el 5 de octubre de 1973, en su versión modificada aplicable en la fecha de los hechos que motivaron el procedimiento principal (en lo sucesivo, «Convenio sobre la Patente Europea»), dispone:

«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.»

10 El Protocolo interpretativo del artículo 69 del Convenio sobre la Patente Europea, que forma parte integrante de éste en virtud de su artículo 164, apartado 1, declara en su artículo primero:

«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 sentido 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.»

Derecho nacional

11 El artículo 60 de la UK Patents Act 1977 (Ley del Reino Unido sobre patentes de 1977), relativo al «concepto de violación del derecho de patente», tiene la siguiente redacción:

«1. Con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo, viola la patente de una invención todo aquel que, siempre y cuando dicha patente esté en vigor, lleve a cabo en el Reino Unido cualesquiera de los actos relativos a la invención que se mencionan a continuación, sin el consentimiento del titular de la patente:

a) cuando la invención consista en un producto, lo elaboren, dispongan o propongan disponer del mismo, lo utilicen, lo importen o lo guarden, ya sea para disponer del mismo o con cualquier otro fin;

[…]»

12 El artículo 125 de la UK Patents Act 1977, relativo al «Alcance de la invención», dispone:

«1) A los efectos de la presente Ley, se considerará que la invención […] para la cual se ha otorgado una patente, salvo que del contexto se deduzca otra cosa, es la identificada en la reivindicación de las especificaciones de […] la patente, interpretada a la luz de la descripción y de los dibujos que, en su caso, se incluyan en dichas especificaciones; el alcance de la protección conferida por la patente […] se determinará de conformidad con lo anterior.

[…]

3) El Protocolo para la interpretación del artículo 69 del Convenio sobre la concesión de Patentes Europeas (artículo que contiene una disposición concordante con el apartado 1 anterior) se aplicará, mientras esté vigente, a los efectos del apartado 1, del mismo modo que se aplica a los efectos de dicho artículo.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

13 El 26 de abril de 1990, Medeva presentó una solicitud de patente europea registrada por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con el número EP 1666057 para un procedimiento de fabricación de una vacuna acelular contra la *Bordetella pertussis* (agente de la tos ferina), también denominada «Pa», consistente en la combinación de dos antígenos como principios activos, la pertactina y la hemaglutinina filamentosa (filamentous haemagglutinin antigen), en una determinada proporción que permite

obtener un cierto efecto sinérgico en la capacidad de vacunación. Dicha patente fue concedida por la OEP el 18 de febrero de 2009 y expiró el 25 de abril de 2010.

14 Medeva presentó ante la Patent Office cinco solicitudes de CCP cuyo principal objetivo consiste en obtener una protección adicional para vacunas DTPa-IPV/HIB que cubren la difteria (D), el tétanos (T), la tos ferina (Pa), la polio (IPV) y/o la meningitis *(Haemophilus influenzae,* también denominada HIB). En apoyo de estas solicitudes, Medeva presentó AC expedidas por las autoridades alemanas, francesas y del Reino Unido para los medicamentos denominados Infanrix DTCaP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediacel y Repevax, que incluían todos ellos en su composición, además de pertactina y hemaglutinina filamentosa, otros principios activos cuyo número oscila entre 8 y 11.

15 Mediante resolución de 16 de noviembre de 2009, la Patent Office denegó la concesión de los CCP solicitados basándose, entre otras consideraciones, respecto a cuatro de estas solicitudes (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 y 09/019), en que los componentes o principios activos mencionados en las solicitudes para obtener CCP que amparasen dichos componentes eran más numerosos que los que figuraban en el texto de las reivindicaciones de la patente de base y, por lo tanto, no estaban protegidos por ésta con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009. En cuanto a la quinta solicitud (SPC/GB09/018), la Patent Office consideró, en particular, que aunque existiese identidad entre los componentes o principios activos reivindicados en la patente y los mencionados en la solicitud de CCP, a saber, la composición de pertactina y de hemaglutinina filamentosa, las AC presentadas en apoyo de dicha solicitud no reunían los requisitos establecidos en el artículo 3, letra b), del mismo Reglamento, por cuanto, entre otros extremos, correspondían a medicamentos que contenían nueve principios activos, es decir, vacunas que no contenían únicamente los componentes o principios activos mencionados en la solicitud de CCP y en las reivindicaciones de la citada patente.

16 Contra esta resolución, Medeva interpuso un recurso ante la High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court), que fue desestimado mediante sentencia de 27 de enero de 2010.

17 Medeva interpuso entonces recurso de apelación ante la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), que decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) Entre otros objetivos especificados en los considerandos, el Reglamento nº 469/2009 […] reconoce, en los considerandos séptimo y octavo, la necesidad de que los Estados miembros de la Comunidad concedan certificados complementarios de protección a los titulares de patentes nacionales o europeas en las mismas condiciones. Habida cuenta de que no se ha armonizado el Derecho de patentes en la Comunidad, ¿cómo debe entenderse el artículo 3, letra a), del Reglamento, a tenor del cual "el producto está protegido por una patente de base en vigor" y qué criterios deben aplicarse para decidir si ello es así?

2) En un caso como el presente, que tiene por objeto un medicamento que se compone de varios principios activos, ¿existen criterios diferentes para determinar si "el producto está protegido por una patente de base" con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento [nº 469/2009] y, en caso afirmativo, en qué consisten estos criterios?

3) En un caso como el presente, relativo a una vacuna combinada, ¿existen criterios diferentes para determinar si "el producto está protegido por una patente de base" con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento [nº 469/2009], y, en caso afirmativo, en qué consisten estos criterios?

4) ¿Es una vacuna combinada que se compone de múltiples antígenos, un producto "protegido por una patente de base" a efectos del artículo 3, letra a), [del Reglamento nº 469/2009], si uno de los antígenos de la vacuna es un producto protegido por la patente de base en vigor?

5) ¿Es una vacuna combinada que se compone de múltiples antígenos, un producto "protegido por una patente de base" a efectos del artículo 3, letra a), [del Reglamento nº 469/2009], si todos los antígenos destinados a proteger de la misma enfermedad están "protegidos por la patente de base en vigor"?

[…]

6) ¿Permite el Reglamento [nº 469/2009] y, concretamente el artículo 3, letra b), la concesión de un [CCP] para un principio activo único o una composición de principios activos cuando:

   a) la patente de base en vigor protege ese principio activo único o esa composición de principios activos, en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, y

   b) el medicamento que consiste en ese principio activo único o esa composición de principios activos, en conjunción con otro u otros principios activos adicionales, es objeto de una autorización vigente obtenida conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE, que es la primera [AC] de ese principio activo único o esa composición de principios activos?»

18 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 12 de enero de 2011, se acumularon los asuntos C-322/10 y C-422/10 a efectos de la fase oral y de la sentencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre las cuestiones primera a quinta

19 Mediante sus cinco primeras cuestiones, que procede tratar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en lo sustancial, si el artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un CCP cuando entre los principios activos mencionados en la solicitud se encuentren principios activos que no figuren en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de dicha solicitud.

20 A este respecto, mientras que los Gobiernos letón, lituano y portugués sostienen que únicamente el texto de las reivindicaciones es relevante para determinar si un producto está protegido por una patente de base en vigor en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, Medeva y el Gobierno del Reino Unido sostienen que el concepto de «producto […] protegido por una patente de base en vigor» en el sentido de dicha disposición, corresponde a cualquier composición del medicamento que viole directamente el derecho de patente.

21 En el asunto que dio lugar a la sentencia de 16 de septiembre de 1999, Farmitalia (C-392/97, Rec. p. I-5553), se planteaba la cuestión de con arreglo a qué criterios ha de determinarse si un producto está protegido por una patente de base en vigor en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 1768/92, Reglamento que, como se recuerda en el primer considerando del Reglamento nº 469/2009, fue codificado por éste.

22 En el apartado 26 de la sentencia Farmitalia, antes citada, el Tribunal de Justicia señaló que, en el estado actual del Derecho comunitario, situación que no ha cambiado sustancialmente en el contexto del Derecho de la Unión, las disposiciones relativas a las patentes no han sido objeto de una armonización o de una aproximación de las legislaciones en el ámbito de la Unión Europea.

23 El Tribunal de Justicia concluyó así, en el apartado 27 de dicha sentencia, que, a falta de una armonización del Derecho de patentes en el ámbito de la Unión, el alcance de la protección conferida por una patente únicamente puede determinarse con arreglo a las normas que la regulan, que no pertenecen al ámbito del Derecho de la Unión.

24 A este respecto, procede recordar que el Reglamento nº 469/2009 instituye una solución uniforme en el marco de la Unión, en la medida en que crea un CCP que puede ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea en las mismas condiciones en todos los Estados miembros. Dicho Reglamento está destinado a evitar una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades que puedan obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Unión y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior (véanse las sentencias de 13 de julio de 1995, España/Consejo, C-350/92, Rec. p. I-1985, apartados 34 y 35, de 11 de diciembre de 2003, Hässle, C-127/00, Rec. p. I-14781, apartado 37, y de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rec. p. I-7295, apartado 35).

25 Por otra parte, debe señalarse que, con arreglo al artículo 5 del Reglamento nº 469/2009, todo CCP confiere los mismos derechos que la patente de base y está sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones. De ello se desprende que el artículo 3, letra a), del mismo Reglamento se opone a que se expida un CCP referente a principios activos que no figuren en el texto de las reivindicaciones de esa patente de base.

26 De igual manera, si una patente reivindica una composición de dos principios activos, pero no incluye ninguna reivindicación de uno de esos principios activos individualmente, no puede expedirse un CCP basado en dicha patente para uno de esos principios activos aisladamente.

27 Este enfoque resulta, además, confirmado por el punto 20, apartado 2, 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; en lo sucesivo, «Exposición de motivos»], párrafo en el que se hace expresa y únicamente referencia, en relación con lo que está «protegido por la patente de base», al texto de las reivindicaciones de la patente de base. Esta interpretación concuerda además con la mencionada en el decimocuarto considerando del Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos (DO L 198, p. 30), que se refiere a la necesidad de que los «productos» «estén incluidos en patentes que los reivindiquen específicamente».

28 Por consiguiente, procede responder a las cinco primeras cuestiones que el artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un CCP referente a principios activos que no se mencionen en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud.

Sobre la sexta cuestión

29 Mediante su sexta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en lo sustancial, si el artículo 3, letra b), del Reglamento nº 469/2009 puede interpretarse en el sentido de que no se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un CCP para una composición de dos principios activos, coincidente con la que figure en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada, cuando el medicamento cuya AC se presenta en apoyo de la solicitud de CCP incluya no sólo esa composición de los dos principios activos, sino también otros principios activos.

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

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

32 Además, como se desprende en particular del punto 28, apartados 4 y 5, de la exposición de motivos, la protección conferida por un CCP tiene por objeto, en sentido amplio, amortizar las investigaciones que conducen al descubrimiento de nuevos «productos», término utilizado como denominador común en relación con los tres diferentes tipos de patentes que pueden dar derecho a un CCP. En efecto, si se cumplen, por lo demás, los requisitos establecidos en el Reglamento nº 469/2009, incluso una patente que proteja un procedimiento de obtención de un «producto» en el sentido de dicho Reglamento puede, con arreglo al artículo 2 de éste, dar lugar a la

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

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

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

35 Por una parte, el titular de tal patente únicamente disfrutaría de la duración de la protección efectiva conferida por la patente, que, según el legislador de la Unión, es insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación farmacéutica, razón por la cual dicho legislador creó un CCP para los medicamentos con objeto de subsanar esta insuficiencia. Por otra parte, semejante enfoque tendería a favorecer,

acaso en contra de los intereses de los pacientes y de las autoridades nacionales de sanidad pública, el desarrollo de medicamentos, y en particular de vacunas, monovalentes. En efecto, en tal situación, los titulares de esas patentes se verían obligados a desarrollar comercialmente y a mantener en el mercado medicamentos que contuviesen únicamente los principios activos reivindicados como tales en la patente de base, con el fin de disponer de una AC para un medicamento que amparase exactamente esos principios activos y que, como tal, pudiese dar derecho con seguridad a un CCP.

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

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

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

39 Con arreglo al artículo 5 del Reglamento nº 469/2009, un CCP expedido así en relación con tal producto confiere, a la expiración de la patente, los mismos derechos que la patente de base con respecto a ese producto, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base tal como se enuncian en el artículo 4 de ese Reglamento. Así, si el titular de la patente podía, durante el período de validez de ésta, oponerse en virtud de su patente a cualquier utilización o a determinadas utilizaciones de su producto en forma de un medicamento que consistiese en dicho producto o que lo contuviese, el CCP expedido para ese mismo producto le conferirá idénticos derechos con respecto a cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

40 No obstante, ha de añadirse que, en una situación como la del procedimiento principal, por una parte, únicamente puede considerarse como primera AC de ese «producto» como medicamento, en el sentido del artículo 3, letra d), de ese mismo Reglamento, la autorización correspondiente al primer medicamento comercializado que incluya entre sus principios activos la composición de los dos principios activos mencionada en el texto de las reivindicaciones de la patente, a saber, la pertactina y la hemaglutinina filamentosa.

41 Por otra parte, cuando una patente protege un producto, con arreglo al artículo 3, letra c), del Reglamento nº 469/2009, no se puede expedir más de un certificado por esa patente de base (véase la sentencia Biogen, antes citada, apartado 28).

42 Habida cuenta de todo lo anterior, procede responder a la sexta cuestión que el artículo 3, letra b), del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que, siempre que se cumplan igualmente los restantes requisitos establecidos en dicho artículo, no se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un CCP para una composición de dos principios activos, coincidente con la que figure en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada, cuando el medicamento cuya AC se presenta en apoyo de la solicitud

de CCP incluya no sólo esa composición de los dos principios activos, sino también otros principios activos.

Costas

43 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste 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 (Sala Cuarta) declara:

1) El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un certificado complementario de protección referente a principios activos que no se mencionen en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud.

2) El artículo 3, letra b), del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que, siempre que se cumplan igualmente los restantes requisitos establecidos en dicho artículo, no se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un certificado

complementario de protección para una composición de dos principios activos, coincidente con la que figure en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada, cuando el medicamento cuya autorización de comercialización se presenta en apoyo de la solicitud de certificado complementario de protección incluya no sólo esa composición de los dos principios activos, sino también otros principios activos.

Firmas