Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. GIOVANNI PITRUZZELLA
presentadas el 23 de enero de 2020[1]

Asunto C-673/18

Santen SAS
contra
Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

[Petición de decisión prejudicial planteada por la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París, Francia)]

«Procedimiento prejudicial — Especialidades farmacéuticas — Certificado complementario de protección para los medicamentos — Derecho de patente — Productos que contienen un mismo principio activo que han obtenido autorizaciones de comercialización sucesivas por titulares distintos — Alcance de la sentencia Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) — Conceptos de "aplicación diferente" y de "aplicación comprendida en el ámbito de la protección conferida por la patente de base"»

1. Tan solo unos meses después del pronunciamiento de la sentencia Abraxis Bioscience,[2] se ha invitado de nuevo al Tribunal de Justicia, esta vez por parte de la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París, Francia), a que aclare el alcance de su sentencia de 19 de julio de 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991),[3] en la que, a través de una interpretación teleológica del artículo 3, letra d), del Reglamento (CE) n.º 469/2009,[4] el Tribunal de Justicia abrió la vía a la posibilidad de obtener un certificado complementario de protección para los medicamentos (en lo sucesivo, «CCP») en los casos de aplicaciones nuevas de principios activos antiguos.

2. Mientras que en la sentencia Abraxis la cuestión del alcance de la sentencia Neurim quedó sobrentendida, a pesar de la invitación dirigida al Tribunal de Justicia por varios de los Gobiernos que presentaron observaciones y por el Abogado General Saugmandsgaard Øe[5] para que se reconsiderasen los principios establecidos por dicha sentencia, en el presente asunto, la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París) solicita abiertamente al Tribunal de Justicia que aclare las condiciones de aplicación de la misma y que precise si procede limitar su ámbito de aplicación únicamente al

1 Lengua original: francés.

2 Sentencia de 21 de marzo de 2019, Abraxis Bioscience (C-443/17, en lo sucesivo, «sentencia Abraxis», EU:C:2019:238).

3 C-130/11, en lo sucesivo, «sentencia Neurim», EU:C:2012:489.

4 Reglamento 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). Dicho Reglamento fue modificado, con efectos a partir del 1 de julio de 2019, por el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019 (DO 2019, L 153, p. 1). Las modificaciones no afectan a las disposiciones cuya interpretación se solicita en la presente petición de decisión prejudicial.

5 Conclusiones del Abogado General Saugmandsgaard Øe presentadas en el asunto Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

supuesto controvertido en el litigio principal que dio lugar a su pronunciamiento, a saber, cuando el principio activo antiguo ha obtenido una primera autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») como medicamento veterinario y una segunda AC como medicamento para uso humano, o bien si conviene reconocerle un alcance más amplio. [6]

3. Creado por el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, [7] del que el Reglamento n.º 469/2009 constituye una codificación, el CCP es un «derecho *sui generis*» [8] cuyo objetivo es conceder a los titulares de patentes farmacéuticas, bajo determinadas condiciones, una forma de protección complementaria, que permite retrasar, más allá del cese de la patente, el momento a partir del cual la invención protegida por el mismo pasa a ser de dominio público y puede ver su comercialización sujeta al juego de la competencia. La creación del CCP se basa en la consideración de que, en el ámbito farmacéutico, la duración de la protección efectiva que confieren las patentes es insuficiente para amortizar las inversiones realizadas en investigación debido a que al titular de la patente le resulta imposible explotar económicamente su invención entre la fecha de presentación de la solicitud de patente y la fecha de expedición de la AC del medicamento que integra esta invención. [9]

I. Marco jurídico

4. El artículo 1, letras a) a c), del Reglamento n.º 469/2009 dispone:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) "medicamento": cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;

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

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

5. Con arreglo al artículo 2 de dicho Reglamento, que define su ámbito de aplicación, «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

6 Es preciso observar que en el presente asunto el procedimiento escrito se declaró concluido antes de que el Tribunal de Justicia dictase la sentencia Abraxis. El Tribunal de Justicia instó a las partes e interesados que habían presentado observaciones escritas en el presente asunto a tomar posición sobre las consecuencias de dicha sentencia a efectos de la respuesta que ha de dar a las cuestiones prejudiciales planteadas por la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París).

7 Reglamento 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).

8 Esta definición del CCP figura en la exposición de motivos que dio lugar a 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, «propuesta de Reglamento» (DO 1990, C 114, p. 10)] (en lo sucesivo, «exposición de motivos»).

9 Consideraciones análogas llevaron al legislador comunitario a adoptar el Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (DO 1996, L 198, p. 30).

2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, [10] 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, [11] podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento».

6. El artículo 3 de dicho Reglamento tiene el siguiente tenor:

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

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

b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme 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 autorización de comercialización del producto como medicamento.»

7. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento n.º 469/2009 «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 autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado».

II. Litigio principal, cuestiones prejudiciales y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

8. Santen SAS (en lo sucesivo, «Santen») es un laboratorio farmacéutico especializado en oftalmología. Es titular de la patente europea n.º EP. 057959306 (en lo sucesivo, «patente de base controvertida en el litigio principal»), registrada el 10 de octubre de 2005 y concedida el 31 de diciembre de 2008, con el título «Emulsión de tipo aceite en agua con baja concentración de agente catiónico y potencial zeta positivo», que incluye 27 reivindicaciones. Esta patente expirará el 11 de octubre de 2025. Santen obtuvo una AC expedida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el 19 de marzo de 2015 para el medicamento Ikervis, un colirio en emulsión cuyo principio activo es la ciclosporina y que permite tratar la queratitis [12] grave en personas adultas que presentan una sequedad ocular que no mejora pese a la administración de lágrimas artificiales (en lo sucesivo, «AC controvertida en el litigio principal»).

9. El 3 de junio de 2015, fundándose en la patente de base y en la AC controvertidas en el litigio principal, Santen presentó una solicitud de CCP ante el Institut national de la propriété intellectuelle (Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, Francia) (en lo sucesivo, «INPI») relativo al producto denominado «Ciclosporina colirio en emulsión», cuyo nombre cambió posteriormente por «Ciclosporina para el tratamiento de la queratitis», a raíz de las observaciones formuladas por el INPI.

10. Mediante decisión de 6 de octubre de 2017, el Director del INPI denegó dicha solicitud alegando que ya se había expedido una AC, el 23 de diciembre de 1983, para un medicamento denominado «Sandimmun» cuya sustancia activa era asimismo la ciclosporina y que, por tanto, la AC controvertida en el litigio principal no era la primera AC del producto contemplado en la solicitud de

10 DO 2001, L 311, p. 67.

11 DO 2001, L 311, p. 1.

12 Inflamación de la córnea, parte anterior del globo ocular.

CCP con arreglo al artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 (en lo sucesivo, «decisión del Director del INPI»). El medicamento Sandimmun se presentaba en forma de solución bebible y tenía varias indicaciones terapéuticas, por un lado, para la prevención del rechazo de trasplantes de órganos sólidos o de médula ósea y, por otro lado, en un ámbito diferente del de los trasplantes, para el tratamiento de la uveítis endógena.[13] En su decisión, el Director del INPI señaló que, a su juicio, no concurrían los requisitos establecidos en la sentencia Neurim, que la sociedad Santen había invocado para alegar que el medicamento Ikervis introducía una «nueva aplicación» de la ciclosporina que justificaba la concesión de un CCP, dado que, en primer lugar, la patente de base invocada no solo confería protección a una nueva aplicación de la ciclosporina (reivindicaciones 23 y 24), sino también, y fundamentalmente, a una emulsión oftálmica submicrométrica de tipo aceite en agua que comprenda un principio activo, entre ellos la ciclosporina (reivindicaciones 1 a 21, 25 y 26), y, en segundo lugar, no había quedado acreditado que la aplicación médica de la AC controvertida en el litigio principal constituyera una «nueva aplicación terapéutica», en el sentido de la jurisprudencia Neurim, con respecto a la especialidad Sandimmun, ambas destinadas al tratamiento de inflamaciones en el ámbito de la oftalmología.

11. Santen interpuso recurso contra la decisión del Director del INPI ante el órgano jurisdiccional remitente, mediante el que solicitó, con carácter principal, la anulación de esta decisión y, con carácter subsidiario, el planteamiento al Tribunal de Justicia de una petición de decisión prejudicial con el objeto de aclarar si el artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 se opone a la concesión de un CCP en las circunstancias del litigio principal.

12. Según Santen, el medicamento Ikervis constituye una aplicación diferente y nueva de la ciclosporina, en el sentido de la sentencia Neurim, dado que: i) ninguna de las formulaciones anteriores del medicamento Sandimmun consiste en la emulsión de tipo aceite en agua a la que se refiere la reivindicación de la patente de base controvertida en el litigio principal; ii) los medicamentos Sandimmun e Ikervis no tienen las mismas indicaciones terapéuticas y tratan enfermedades diferentes;[14] iii) aunque en ambos casos la ciclosporina ejerce una función principalmente antinflamatoria, sirve para tratar partes del ojo distintas y afecciones diferentes; iv) su posología y modo de administración son diferentes, por lo que las dos especialidades no son intercambiables.

13. El Director del INPI explicó ante el órgano jurisdiccional remitente que aboga por una aplicación moderada de la jurisprudencia Neurim. Sostiene que, en primer lugar, el alcance de la patente de base debe coincidir con el de la AC invocada y, por consiguiente, limitarse a la nueva utilización médica correspondiente a la indicación terapéutica de dicha AC. A su juicio, este no es el caso de la solicitud de CCP presentada por Santen, en la que la patente de base protege al mismo tiempo un producto, a saber, una emulsión oftálmica cuyo principio activo es la ciclosporina (reivindicación 21), y la utilización de esta emulsión para la preparación de una composición oftálmica destinada al tratamiento de múltiples afecciones oculares a las que se hace mención expresa, entre las que figura la uveítis (reivindicación 24). En segundo lugar, la AC invocada debe amparar una indicación para un nuevo ámbito terapéutico, en el sentido de una nueva especialidad médica, con respecto de la AC anterior, o un medicamento cuyo principio activo ejerza una acción diferente a la que ejerce en el medicamento objeto de la primera AC. Observa que no se ha demostrado una nueva utilización médica en lo que respecta a la solicitud de CCP de Santen, puesto que las AC versan en ambos casos sobre el tratamiento de las inflamaciones de partes del ojo humano mediante el mismo mecanismo de acción de la ciclosporina.

13 Inflamación de la totalidad o parte de la úvea, parte central del globo ocular.

14 El órgano jurisdiccional remitente subraya que ha quedado acreditado que aun cuando ambos medicamentos se destinen al tratamiento de inflamaciones de partes del ojo humano, se emplean para enfermedades diferentes, que afectan a dos partes distintas del ojo.

14. El órgano jurisdiccional remitente señala que es pacífico que la solicitud de CCP de Santen reúne las condiciones previstas en las letras a), b) y c) del artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009. En cambio, en lo que atañe a la condición prevista en la letra d) de dicho artículo, las partes difieren acerca de la interpretación que ha de darse al concepto de «aplicación diferente del mismo producto» que figura en la sentencia Neurim, así como en el alcance que debe tener la patente de base para que se reúnan las condiciones de expedición del CCP en las situaciones cubiertas por dicha sentencia.

15. En estas circunstancias, mediante sentencia de 9 de octubre de 2018, la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París) decidió 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 AC 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 AC;

– 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 "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 AC invocada y, por consiguiente, limitarse a la nueva utilización médica correspondiente a la indicación terapéutica de dicha AC?»

16. Han presentado observaciones escritas en el asunto objeto de las presentes conclusiones Santen, los Gobiernos francés, húngaro y neerlandés y la Comisión Europea. Estas partes interesadas, con excepción del Gobierno húngaro, formularon sus observaciones orales en la vista que se celebró ante el Tribunal de Justicia el 5 de noviembre de 2019.

III. Análisis

17. Dado que, mediante sus cuestiones prejudiciales, la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París) solicita al Tribunal de Justicia que precise el alcance de su sentencia Neurim, comenzaré por ilustrar el contenido de esta sentencia y analizar sus consecuencias en la interpretación del Reglamento n.º 469/2009, en su coherencia interna y, más en general, en el régimen del CCP. A continuación, habida cuenta de que el Tribunal de Justicia se basó en dicha sentencia en una interpretación fundamentalmente teleológica del referido Reglamento, examinaré los objetivos del mismo, tal como se desprenden, en particular, de sus trabajos preparatorios. Al término de mi análisis, llegaré a la conclusión de que procede apartarse de la interpretación preconizada por el Tribunal de Justicia en la sentencia Neurim. En consecuencia, para el supuesto de que el Tribunal de Justicia no siga esta conclusión, responderé únicamente con carácter subsidiario a las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente sobre el alcance que se ha de reconocer a la sentencia Neurim.

A. Sentencia Neurim

18. En el litigio principal que dio lugar a la sentencia Neurim, el laboratorio Neurim Pharmaceuticals (1991) (en lo sucesivo, «Neurim») había impugnado ante los órganos jurisdiccionales británicos la denegación de la United Kingdom Intellectual Property Office (Oficina de la Propiedad Intelectual del Reino Unido) de su solicitud de CCP para un medicamento para uso humano a base de melatonina, denominado «Circadin», indicado para el tratamiento del insomnio. El motivo de la denegación residía en el hecho de que la melatonina ya había sido objeto de una AC, concedida para un medicamento veterinario, el Regulin, utilizado para la regulación de la actividad de reproducción de las ovejas. El Regulin estaba protegido por una patente de la que era titular la sociedad Hoechst, que había expirado en mayo de 2007, es decir, antes de que se concediera la AC para el Circadin, lo que aconteció el 28 de junio de 2007. Neurim sostenía, en esencia, que, dado que el Reglamento n.º 469/2009 tiene por objeto permitir obtener una protección complementaria a la conferida por la patente de base, una AC para un producto que no está cubierto por dicha patente no puede impedir que se conceda un CCP y que cada patente debe permitir la concesión de un CCP para la primera AC que esté comprendida en el ámbito de aplicación de la patente de base. El órgano jurisdiccional remitente,[15] que se adhirió a la tesis de Neurim, planteó cinco cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia.

19. Al examinar conjuntamente las cuestiones primera[16] y tercera,[17] el Tribunal de Justicia, tras recordar en el apartado 17 de la motivación las especificidades del litigio principal, precisó en el apartado 19 que el órgano jurisdiccional remitente pretendía esencialmente determinar «si existe una relación entre, por una parte, la AC a que se refiere el artículo 3, letras b) y d), del Reglamento [n.º 469/2009] y, por otra, la patente de base a que se refiere el artículo 3, letra a), del mismo Reglamento». En los apartados 22, 23 y 24 de la motivación, recordó que el objetivo fundamental del Reglamento n.º 469/2009 consiste «en garantizar una protección suficiente para fomentar la investigación en el sector farmacéutico» y que 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».[18] En el apartado 24, el Tribunal de Justicia observó que del punto 28 de la exposición de motivos se desprende que, «al igual que una patente que protege un "producto" o que una patente que protege un procedimiento de obtención de un "producto", una patente que protege una aplicación nueva de un producto nuevo o ya conocido, como del que se trata en el litigio principal, puede, con arreglo al artículo 2 del Reglamento [n.º 469/2009], dar lugar a la concesión de un CCP». En el apartado 25, el Tribunal de Justicia llegó a la conclusión de que «si una patente protege una aplicación terapéutica nueva de un principio activo conocido y ya comercializado en forma de medicamento, para uso humano o animal, destinado a otros usos terapéuticos, protegidos o no por una patente anterior, la comercialización de un nuevo medicamento que explote comercialmente la nueva aplicación terapéutica del mismo principio activo, tal como esta se protege por la nueva patente, permite a su titular obtener un CCP. La protección conferida por este CCP no podrá, en cualquier caso, abarcar el principio activo como tal, sino únicamente la utilización nueva de dicho producto». En tal situación, según el Tribunal de Justicia, «solo la AC del primer medicamento, que

15 La Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Apelación (Inglaterra y Gales), Sala de lo Civil, Reino Unido] resumió de la siguiente manera el litigio del que conocía: «In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties' products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all — it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects».

16 Esta cuestión se formuló en los siguientes términos: «Al interpretar el artículo 3 del Reglamento [n.º 469/2009], cuando se ha concedido una [AC] (A) para un medicamento que contiene un principio activo, ¿ha de interpretarse el artículo 3, letra d), en el sentido de que impide la concesión de un [CCP] basado en una [AC] posterior (B) para un medicamento diferente que contiene el mismo principio activo, *cuando los límites de la protección conferida por la patente de base no se extienden a la comercialización del producto objeto de la [AC] anterior*, en el sentido del artículo 4?» (El subrayado es mío).

17 La tercera cuestión tenía el siguiente tenor: «¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si la [AC] anterior se ha concedido a un medicamento para uso veterinario para una indicación específica y la [AC] posterior se ha concedido a un medicamento para uso humano y para una indicación diferente?»

18 El apartado 23 contiene una remisión a las sentencias de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), apartados 30 y 31, y Georgetown University y otros (C-422/10, EU:C:2011:776), apartados 24 y 25.

contiene el producto y que ha sido autorizado para un uso terapéutico correspondiente al uso protegido por la patente invocada para fundamentar la solicitud de CCP, podrá considerarse primera AC de "dicho producto" como medicamento que explota ese nuevo uso en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento [n.º 469/2009]».[19] Sobre la base de estos motivos, el Tribunal de Justicia respondió a las cuestiones prejudiciales primera y tercera 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 principal, la mera existencia de una AC anterior obtenida para el medicamento de uso veterinario no impide que se conceda un CCP para una aplicación diferente del mismo producto para el que se concedió una AC, siempre que dicha aplicación entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada en apoyo de la solicitud de CCP».[20] En línea con esta conclusión, el Tribunal de Justicia respondió a la segunda cuestión prejudicial, relativa al artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 469/2009,[21] que esta disposición debía interpretarse en el sentido de que «se refiere a la [AC] de un producto que entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de [CCP]».[22] Por último, en lo que atañe a las cuestiones cuarta y quinta, el Tribunal de Justicia precisó que «las respuestas a las anteriores cuestiones prejudiciales no serían diferentes si en una situación, como la del asunto principal, en la que un mismo principio activo está presente en dos medicamentos que han obtenido [AC] sucesivas, la segunda [AC] requiera la presentación de una solicitud completa, con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la [Directiva 2001/83], o si el producto amparado por la primera [AC] del medicamento correspondiente entrara en el ámbito de aplicación de la protección de una patente diferente perteneciente a un titular distinto del solicitante del [CCP]».[23]

20. En consecuencia, el Tribunal de Justicia se basó en la sentencia Neurim en una interpretación fundamentalmente teleológica del Reglamento n.º 469/2009 para concluir que el «ámbito de aplicación de la protección de la patente de base» constituye el criterio material para apreciar si el «producto» cubierto por la AC que sirve de base a la solicitud de CCP ya ha sido objeto de una AC anterior en el Estado miembro en el que se ha presentado la solicitud. Esto implica, en esencia, que una AC anterior, concedida para el mismo principio activo (o la misma composición de principios activos) que el de la AC en la que se basa la solicitud de CCP, únicamente podrá considerarse «la primera [AC] del producto» en el sentido del artículo 3, letra d), de dicho Reglamento si está comprendida en el ámbito de protección de la patente de base. Al proceder así, la sentencia Neurim abrió la vía a la obtención de un CCP para las *aplicaciones posteriores de un principio activo ya conocido*, vía que en cambio se cerrará, como explicaré más adelante en las presentes conclusiones, sobre la base de una interpretación literal de esta disposición.

21. Aunque el razonamiento seguido por el Tribunal de Justicia en la motivación de la sentencia Neurim es lineal y coherente, esta sentencia ha dejado, no obstante, varias cuestiones sin resolver, lo que hace difícil identificar su verdadero alcance.

22. En primer lugar, como se verá con mayor detalle a continuación, la sentencia Neurim no está en línea con la jurisprudencia anterior del Tribunal de Justicia sobre el concepto de «producto» a que se refiere el artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009, lo que lleva a preguntarse si se debe interpretar como una *excepción*, aplicable únicamente en circunstancias fácticas idénticas a las examinadas por el Tribunal de Justicia,[24] como parece confirmar su fallo, o si tiene un alcance más general, como parece sugerir en cambio el contenido del razonamiento seguido por el Tribunal de

19 Apartado 26 de la sentencia Neurim.

20 Apartado 27 de la motivación y punto 1 del fallo de la sentencia Neurim.

21 Con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 469/2009, «el certificado 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 fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años».

22 Apartado 31 de la motivación y punto 2 del fallo de la sentencia Neurim.

23 Apartado 35 de la motivación y punto 3 del fallo de la sentencia Neurim.

24 El Tribunal de Justicia consideró en el apartado 43 de la sentencia Abraxis que la sentencia Neurim introdujo una «excepción a la interpretación estricta del artículo 3, letra d)» del Reglamento n.º 469/2009.

Justicia. He de decir antes de nada que, desde mi punto de vista, la sentencia Neurim no puede interpretarse como una excepción. A esta interpretación se opone el razonamiento desarrollado en los apartados 22 a 26 de dicha sentencia, que claramente va más allá del contexto fáctico del litigio principal sometido al examen del Tribunal de Justicia. Más bien, el Tribunal de Justicia efectuó en la sentencia Neurim una interpretación que introduce un desarrollo importante en la normativa en materia de CCP.

23. A continuación, aun suponiendo que la solución adoptada en la sentencia Neurim se aplique más allá del único caso de un uso en medicina humana de un producto autorizado previamente solo en el ámbito veterinario, el alcance de las expresiones «aplicación terapéutica nueva», «utilización nueva», «aplicación diferente» u «otro uso terapéutico», que figuran en los apartados de la motivación, no se halla definido y abre la puerta, como demuestra la presente petición de decisión prejudicial, a varias interpretaciones posibles. Esto ha dado lugar a que las oficinas nacionales de patentes sigan prácticas divergentes, como se puso de relieve en el estudio realizado por el Max Planck Institute for Innovation and Competition para la Comisión, cuyo informe final, titulado «Study on the Legal Aspects of Supplementar Protection Certificates in the EU», fue publicado en 2018 (en lo sucesivo, «estudio Max Planck»). Así, entre las oficinas de patentes que no limitan la aplicación de la sentencia Neurim al supuesto de una primera AC veterinaria y de una segunda AC en medicina humana,[25] algunas solo recurren a ello en caso de «nueva indicación médica»,[26] mientras que otras lo hacen también en caso «de aplicación diferente».[27] Además, algunas oficinas[28] expiden un CCP también en caso de variaciones de tipo II,[29] contrariamente a otras que consideran que estas variaciones no son pertinentes.[30]

24. Por último, no queda claro si conviene ampliar el planteamiento teleológico seguido en la sentencia Neurim al interpretar el artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 a otras disposiciones del Reglamento, cuyo tenor literal llevaría a reconocer un ámbito de aplicación más restringido a la protección conferida por el CCP.

B. Consecuencias de la sentencia Neurim en el régimen aplicable al CCP

1. Sentencia Neurim y concepto de «producto» en el sentido del Reglamento n.º 469/2009

25. El concepto de «producto», en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009, definido como «el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento», constituye la piedra angular del régimen del CCP. De su interpretación depende no solo la cuestión de si una invención patentada puede dar lugar a la concesión de un CCP,[31] sino también la delimitación del perímetro de la protección conferida por el mismo.[32] Como señaló el Abogado General Jacobs en sus conclusiones presentadas en el asunto Pharmacia Italia,[33] tener presente la distinción entre el concepto de «producto» y el de «medicamento» es esencial para entender

25 Según la información facilitada por el estudio Max Planck, las oficinas de patentes neerlandesa y portuguesa adoptan una interpretación restrictiva de la sentencia Neurim (véase el punto 11.3.1.4, pp. 229 y 230). En el presente asunto, el Gobierno francés adopta esa misma interpretación.

26 A saber, cuando el principio activo se aplica a una nueva población de pacientes y trata una enfermedad nueva.

27 A saber, a falta de una nueva aplicación terapéutica.

28 Por ejemplo, las oficinas de patentes austriaca y del Reino Unido (véase el estudio Max Planck, punto 11.3.1.4, pp. 229 y 230.

29 Según la definición dada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la variación de tipo II «se corresponde con una modificación de importancia mayor de una AC que puede tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento, pero que no implica una modificación de la sustancia activa, de su fuerza o de su vía de administración. Esta variación únicamente precisa una aprobación formal», disponible en el sitio web https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation.

30 Por ejemplo, la oficina de patentes española (véase el estudio Max Planck, punto 11.3.1.4, pp. 229 y 230).

31 Véase el artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009.

32 El artículo 4 del Reglamento n.º 469/2009 define el objeto de la protección conferida por el CCP en relación con el concepto de «producto».

33 C-31/03, EU:C:2004:278, punto 38.

correctamente el Reglamento n.º 469/2009. El «producto», según se define, es el *objeto de la protección* mediante patente que el CCP trata de ampliar,[34] mientras que el medicamento es el *objeto de la AC*, constitutiva del nacimiento del derecho al CCP.[35] El Reglamento opera en el punto de conexión entre la protección de los productos mediante patente y la AC de los medicamentos: trata de ampliar la protección mediante patente de los productos que son componentes de medicamentos autorizados.

26. Antes de la sentencia Neurim, el concepto de «producto» había sido objeto de varias decisiones del Tribunal de Justicia, entre las cuales conviene recordar brevemente tres.

27. En la sentencia Pharmacia Italia,[36] en la que se examinó si una AC anterior concedida para un medicamento para uso veterinario se oponía a la concesión de un CCP relativo al mismo principio activo, autorizado como medicamento para uso humano, el Tribunal de Justicia, interpretando el artículo 19, apartado 1, del Reglamento n.º 1768/92,[37] precisó, por una parte, que «el criterio determinante para la expedición del certificado *no es el uso que vaya a darse al medicamento*» y, por otra parte, que «el objeto de la protección conferida por el certificado *comprende cualquier utilización del producto* como medicamento, sin que deba distinguirse entre su utilización como medicamento para uso humano y para uso veterinario».[38]

28. En la sentencia Massachusetts Institute of Technology (en lo sucesivo, sentencia «MIT»),[39] se solicitó al Tribunal de Justicia que se pronunciara sobre si el concepto de «composición de principios activos de un medicamento» previsto en el artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 1768/92 incluye «un compuesto formado por dos sustancias de las cuales tan solo una está dotada de efectos terapéuticos propios para una indicación determinada y la otra permite obtener una forma farmacéutica del medicamento, necesaria para la eficacia terapéutica de la primera sustancia para esa misma indicación».[40] Antes de responder de forma negativa a esta cuestión, el Tribunal de Justicia precisó, por una parte, que el concepto de «producto» debe entenderse en el sentido estricto de «principio activo» (o de «sustancia activa»)[41] y, por otra parte, que, al no figurar definición alguna de dicho concepto en el Reglamento n.º 1768/92, la determinación del significado y del alcance de dichos términos debía efectuarse considerando el contexto general en el que se utilizan y de conformidad con su sentido habitual en lenguaje corriente.[42] El Tribunal de Justicia afirmó expresamente, en el apartado 21 de la citada sentencia, que «la forma farmacéutica del medicamento» no se halla comprendida en la definición del concepto de «producto» y ello aun cuando, como se precisa más adelante en el apartado 27, esta forma farmacéutica sea necesaria para garantizar la eficacia terapéutica del principio activo.[43]

34 El CCP está destinado a proteger el «producto» amparado por la AC y no el medicamento como tal, véase la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), apartado 37.

35 Véase la sentencia de 12 de junio de 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291), apartado 26.

36 Sentencia de 19 de octubre de 2004 (C-31/03, en lo sucesivo, «sentencia Pharmacia Italia», EU:C:2004:641).

37 Este artículo establecía, con carácter transitorio, que se podía obtener un certificado para cualquier producto, es decir, para cualquier principio activo o composición de principios activos de un medicamento, siempre que el producto estuviera protegido por una patente de base vigente en la fecha de entrada en vigor del Reglamento, es decir, el 2 de enero de 1993, y que se hubiera obtenido una primera AC del producto como medicamento en la Comunidad después del 1 de enero de 1985 (se estableció una fecha diferente para algunos Estados miembros).

38 Apartado 20 de la sentencia Pharmacia Italia (el subrayado es mío).

39 Sentencia de 4 de mayo de 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Apartado 29 de la sentencia MIT. Es preciso observar que, en el litigio principal que dio lugar a la sentencia MIT, la Oficina Alemana de Patentes y Marcas había desestimado la solicitud de CCP del MIT para el principio activo «carmustina» en combinación con otras sustancias con arreglo al artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 1768/92, puesto que dicho principio activo ya estaba autorizado desde hacía muchos años. Véanse, en particular, las conclusiones del Abogado General Léger presentadas en el asunto Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721), punto 22 y nota 16.

41 Apartado 21 de la sentencia MIT.

42 Apartado 17 de la sentencia MIT.

43 En sus conclusiones presentadas en el asunto que dio lugar a la sentencia MIT (C-431/04, EU:C:2005:721), el Abogado General Léger sugirió al Tribunal de Justicia dar una respuesta afirmativa. Excluir del concepto de «composición de principios activos» una composición que contiene un principio activo y un excipiente, en el caso particular de que este último sea necesario para garantizar la eficacia terapéutica del principio activo, no se ajustaba, en su opinión, ni a la estructura general del Reglamento del que formaba parte ni, sobre todo, a los objetivos perseguidos por el legislador comunitario.

29. Por último, en el auto Yissum [44] el Tribunal de Justicia se pronunció sobre la cuestión de si el concepto de «producto» en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 1768/92 incluye *un segundo uso médico de un principio activo conocido*. Los hechos controvertidos en el litigio principal que dio lugar a este auto presentan una gran similitud con los del procedimiento principal en el presente asunto. La Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (en lo sucesivo, «Yissum») había solicitado a la Oficina de Patentes británica un CCP para una composición que contiene el principio activo calcitriol, destinada a tratar localmente enfermedades de la piel. La solicitud había sido denegada sobre la base del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 1768/92, puesto que la AC invocada por Yissum no era la primera para el producto como medicamento, como exige esta disposición. En efecto, otros dos medicamentos, que contienen *formulaciones diferentes* del mismo principio activo y se utilizan en el tratamiento de *patologías distintas* (insuficiencia renal y osteoporosis) ya habían sido autorizados sobre la base de patentes diferentes. Sin embargo, la cuestión prejudicial no versaba sobre la interpretación del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 1768/92, sino sobre la del artículo 1, letra b), de dicho Reglamento, dado que el órgano jurisdiccional remitente deseaba saber cuál era la definición del concepto de «producto» recogido en ese artículo 1, «en el supuesto de que la patente de base proteja un segundo uso médico de un principio activo […]» y si «dicho uso del principio activo [formaba] parte integrante [de dicha definición]» a efectos del citado Reglamento. Puesto que, según el Tribunal de Justicia, la respuesta a esta cuestión podía deducirse claramente de la sentencia MIT, dicho órgano jurisdiccional se limitó a precisar que el concepto de «producto» en el sentido del mismo Reglamento «no puede incluir la *utilización terapéutica* de un principio activo protegido por la patente de base». [45]

30. En el momento en que se planteó al Tribunal de Justicia la petición de decisión prejudicial que dio lugar a la sentencia Neurim existía, por tanto, una línea jurisprudencial consolidada que preconizaba una *interpretación estricta* del concepto de «producto». Al efectuar una lectura del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 en la que el concepto de «primera AC» se disocia del de «producto» en el sentido del artículo 1, letra b), de dicho Reglamento, para unirse al de «patente de base» en el sentido del artículo 1, letra c), la sentencia Neurim eludió *de facto* esa jurisprudencia, no obstante sin dejarla sin efecto, con la consecuencia de introducir una separación artificial entre dos disposiciones del Reglamento n.º 469/2009 unidas por un vínculo funcional —la primera define el concepto utilizado en la segunda— [46] y de romper la coherencia sistémica de dicho Reglamento, que se construye sobre el papel clave atribuido al concepto de «producto». Además, esta operación permitió al Tribunal de Justicia ratificar una solución abiertamente opuesta a aquella a la que se había llegado, unos años antes, en el auto Yissum.

31. Posteriormente a la sentencia Neurim, el Tribunal de Justicia confirmó tanto la interpretación restrictiva del concepto de «producto» previsto en el artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009 [47] como la solución adoptada en dicha sentencia por lo que se refiere a las aplicaciones terapéuticas nuevas de un principio antiguo —si bien solo como *obiter dicta*—, [48] perpetuando así la contradicción introducida en la jurisprudencia y en el sistema de dicho Reglamento.

44 Auto de 17 de abril de 2007 (C-202/05, en lo sucesivo, «auto Yissum», EU:C:2007:214).

45 Véanse los apartados 11 y 18 del auto Yissum (el subrayado es mío). El Tribunal de Justicia observó en el apartado 19 que la misma interpretación podía deducirse también de la sentencia Pharmacia Italia.

46 Nada indica, en efecto, que el concepto de «producto» que figura en el artículo 1 del Reglamento n.º 469/2009 difiera de aquel en torno al cual se articula el artículo 3 de dicho Reglamento (véase, por analogía, la sentencia de 10 de mayo de 2001, BASF, C-258/99, EU:C:2001:261, apartado 24).

47 Véase, en el mismo sentido que la sentencia MIT, el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de noviembre de 2013, Glaxosmithkline Biologicals y Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762), apartados 27 a 32, en cuyo apartado 44 el Tribunal de Justicia afirmó explícitamente que «el Tribunal de Justicia no desvirtuó [en la sentencia Neurim] la interpretación estricta del artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009, utilizada en la sentencia [MIT], según la cual el concepto de "producto" no puede incluir una sustancia que no responde a la definición de "principio activo" o de "composición de principios activos"». Véase, en el mismo sentido, la sentencia Abraxis, apartado 44.

48 Véase la sentencia de 12 de diciembre de 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828), apartados 28 y 38.

32. La sentencia Abraxis trató de atenuar esta contradicción, por una parte, al reafirmar la interpretación estricta del concepto de «producto» en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009[49] y, por otra parte, al restablecer el vínculo que une esta disposición con el artículo 3, letra d), de dicho Reglamento. De este modo, en el apartado 35 de la citada sentencia, el Tribunal de Justicia declaró que «únicamente puede considerarse que constituye una primera AC de un producto como medicamento, en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009, la AC correspondiente al primer medicamento comercializado que incluya el producto en cuestión que responde a la definición del artículo 1, letra b), de dicho Reglamento».[50] A pesar de efectuar una interpretación del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 diferente e incompatible con la realizada en la sentencia Neurim, la sentencia Abraxis no modificó esta última, como había sugerido, en esencia, el Abogado General Saugmandsgaard Øe en sus conclusiones,[51] si bien la relegó al papel de «excepción a la interpretación estricta» de esta disposición.[52]

33. Como ya he mencionado en el punto 22 de las presentes conclusiones, no considero que la sentencia Neurim pueda interpretarse como una excepción y que la incoherencia jurisprudencial a la que ha dado lugar pueda resolverse restringiendo su alcance hasta hacer que sea prácticamente inaplicable. Una operación de este tipo traicionaría el espíritu y el tenor de dicha sentencia, sin eliminar las contradicciones en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. En consecuencia, a este órgano jurisdiccional se le solicita en el marco del presente asunto que realice una elección clara, bien modificando la sentencia Neurim, bien ampliando el estrecho ámbito del concepto de «producto» actualmente aceptado en la jurisprudencia.

49 Véase la sentencia Abraxis, apartados 24 a 31.

50 El Tribunal de Justicia se remitió, en este aspecto, a la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773). Es preciso observar, con carácter incidental, que dicha sentencia no parece prestar un apoyo irrefutable a la interpretación del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 adoptada en la sentencia Abraxis ni, sobre todo, sentar un precedente que se oponga a la interpretación de este artículo adoptada en la sentencia Neurim. En efecto, el apartado 40 de la sentencia Medeva, al que se remite el Tribunal de Justicia en la sentencia Abraxis, establece que únicamente puede considerarse primera AC del producto como medicamento, en el sentido de dicho artículo, «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*» (el subrayado es mío). Pues bien, en mi opinión, no puede inferirse de manera clara de este pasaje que una AC relativa a un *uso diferente* de un principio activo antiguo, mencionado en la patente de base, no pueda constituir una primera AC en el sentido de dicho artículo. Lo mismo cabe decir de la sentencia de 10 de mayo de 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261), apartado 28, al interpretar el artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 1610/96, a la que el Abogado General Saugmandsgaard Øe se refiere, en sus conclusiones presentadas en el asunto Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020), punto 31, como un precedente que se opone a la interpretación establecida en la sentencia Neurim. Es cierto que el Tribunal de Justicia consideró en la sentencia BASF que un nuevo producto fitosanitario que solo difería de un producto fitosanitario que era objeto de una AC anterior en la proporción entre el principio activo y las impurezas, siendo dicha proporción el resultado de la aplicación de un procedimiento amparado por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de CCP, no constituía un «nuevo» producto en el sentido de dicha disposición y que, en consecuencia, esta se oponía a la concesión del CCP solicitado en virtud de esa patente de base debido a que dicha AC del nuevo producto fitofarmacéutico no era la primera concedida para el producto en cuestión. No obstante, el Tribunal de Justicia precisó que así sucedía, en particular, porque las dos sustancias en cuestión, excepto por su compuesto químico idéntico, ejercían «la *misma* acción general o específica sobre los organismos nocivos o sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales» (véanse, en particular, los apartados 27 y 28; el subrayado es mío).

51 Conclusiones del Abogado General Saugmandsgaard Øe presentadas en el asunto Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 Véase el apartado 43 de la sentencia Abraxis.

2. Sentencia Neurim e interpretación literal del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009

34. Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, al interpretar una disposición del Derecho de la Unión, hay que tener en cuenta su redacción, su génesis, su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte.[53] No obstante, el Tribunal de Justicia también ha subrayado que una interpretación teleológica no puede llegar a autorizar una interpretación de la disposición que sea contraria a su tenor.[54] Pues bien, como también ha señalado el Abogado General Saugmandsgaard Øe,[55] la sentencia Neurim, mediante una interpretación teleológica, forzó el tenor claro del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009.

35. Esta disposición enuncia la cuarta de las condiciones a las que está sujeta la concesión del CCP y establece que la AC mencionada en la letra b) de dicho artículo debe ser «la primera del producto […] como medicamento». Su tenor remite a los conceptos de «producto», de «AC» y de «primera AC del producto». En lo que atañe al concepto de «producto», este se refiere, con arreglo al artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009, al único principio activo protegido por la patente de base objeto de la AC presentada para fundamentar la solicitud de CCP, y no a la aplicación de este principio activo incluida en las reivindicaciones de la patente de base. En cuanto al concepto de «AC», si bien no cabe duda de que este se refiere a la AC obtenida para el principio activo protegido por la patente de base que se invoca para fundamentar la solicitud de CCP, también es evidente que esta AC no es necesariamente la primera AC para este producto en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 y que corresponde a la oficina nacional de patentes de que se trate investigar si no existe una AC anterior para este mismo producto. Por lo que se refiere, por último, al tercer concepto, no hay nada en el texto de esta disposición que indique que únicamente una AC que esté comprendida en el ámbito de protección de la patente de base o solo la primera AC que permita explotar económicamente dicha patente puede considerarse la «primera AC del producto» en el sentido de dicha disposición.

36. Basándose en el tenor literal del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009, la «primera AC del producto» es, por tanto, la AC cronológicamente más antigua que se haya concedido en el Estado miembro en cuestión para el principio activo objeto de la solicitud de CCP. La adición de otro criterio, distinto del orden cronológico, según el cual constituye la primera AC del producto la primera AC que esté comprendida en el ámbito de protección de la patente de base, es contraria al tenor claro de dicha disposición.[56]

37. El carácter más o menos estricto de la condición establecida en el artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 no depende, por tanto, de la existencia de un vínculo entre la patente y la primera AC contemplada por esta disposición, sino de la amplitud que se le reconozca al concepto de «producto» en el sentido del artículo 1, letra b), de dicho Reglamento. En este contexto, es preciso observar que sería en teoría posible llegar al resultado pretendido por la sentencia Neurim, es decir, permitir la concesión de un CCP para una segunda aplicación médica de un principio activo antiguo, sin apartarse de una interpretación literal del artículo 3, letra d), de dicho Reglamento, a condición, no obstante, de interpretar el concepto de «producto» en el sentido de que este incluye asimismo tal supuesto.

53 Véase, en este sentido, la sentencia de 31 de mayo de 2018, Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368), apartado 40 y jurisprudencia citada.

54 Véanse, en este sentido, las sentencias de 23 de marzo de 2000, Met-Trans y Sagpol (C-310/98 y C-406/98, EU:C:2000:154), apartado 32, y de 15 de septiembre de 2016, Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689), apartados 68 a 70. Véanse también las conclusiones del Abogado General Cosmas presentadas en el asunto Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78), punto 45.

55 Véanse las conclusiones del Abogado General Saugmandsgaard Øe presentadas en el asunto Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020), en particular punto 32.

56 La Abogada General Trstenjak se manifiesta en el mismo sentido en sus conclusiones presentadas en el asunto Neurim (C-130/11, EU:C:2012:268), punto 23, sugiriendo al mismo tiempo al Tribunal de Justicia que se basara en una interpretación teleológica del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009.

3. Sentencia Neurim y coherencia sistémica del Reglamento n.º 469/2009

38. Como consecuencia de la imposibilidad de conciliar la interpretación estricta del concepto de «producto» en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009 con la lectura del artículo 3, letra d), de dicho Reglamento efectuada en la sentencia Neurim, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia alberga, en la actualidad, una contradicción que socava la coherencia sistémica de dicho Reglamento y cuyos efectos corren el riesgo de propagarse más allá de la aplicación de la condición prevista en esta última disposición.

39. En efecto, por una parte, el planteamiento teleológico adoptado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Neurim puede aplicarse asimismo al artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009, cuyo objetivo es evitar que un mismo producto sea objeto de varios CCP sucesivos y, por ende, que pueda excederse la duración total de protección prevista en el artículo 13 de dicho Reglamento.[57] Esta cuestión es actualmente objeto de una petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunal de Apelación con sede en Estocolmo, como Tribunal de Apelación en Materia de Patentes, Marcas y Mercantil (Suecia),[58] que se pregunta, en esencia, si el objetivo de incentivar la investigación de nuevas aplicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, subyacente, entre otras,[59] a la sentencia Neurim, no puede justificar que un solicitante, al que ya se haya expedido un CCP para un producto protegido por una patente en vigor referida al producto *per se*, pueda obtener un certificado para un uso nuevo de dicho producto en un caso en el que el nuevo uso constituye una nueva indicación terapéutica que está específicamente protegida por una nueva patente de base.

40. Por otra parte, la interpretación de los conceptos de «producto» y de «primera AC del producto» que se desprende de la lectura del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 efectuada por la sentencia Neurim influye necesariamente en otras disposiciones fundamentales de este Reglamento. Este es el caso, como se desprende por lo demás expresamente de la sentencia Neurim,[60] del artículo 13 del citado Reglamento, que fija el mecanismo de cálculo de la duración del CCP a partir de la primera AC en la Unión con el fin de permitir el cese simultáneo de todo CCP concedido para un mismo producto.[61] Cabe decir lo mismo del artículo 4 de dicho Reglamento, que fija el objeto de la protección conferida por el CCP, precisando que esta 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» y del artículo 5 del citado Reglamento, relativo a los efectos del CCP, con arreglo al cual un CCP concedido en relación con un producto amparado como medicamento por una AC 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 [del] Reglamento [n.º 469/2009]».[62] Pues bien, en los casos contemplados en la sentencia Neurim, en la que se concede un CCP para una nueva utilización de un principio activo conocido, el concepto de «producto amparado por la AC», que figura en dicho artículo 4, debe interpretarse necesariamente en el sentido de que solo se refiere a la nueva utilización de dicho principio activo,[63] con la consecuencia de que

57 Véase la sentencia de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501), apartado 42, y apartado 36 de la motivación.

58 Asunto pendiente C-354/19, Novartis.

59 El órgano jurisdiccional remitente cita asimismo la sentencia de 23 de enero de 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), apartado 27, y el artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96, tal como ha sido interpretado por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501), apartados 25 y 26.

60 Véanse los apartados 30, 31 y el punto 2 del fallo de la sentencia Neurim.

61 Esta uniformidad es, como subrayó el Abogado General Jacobs en sus conclusiones presentadas en el asunto España/Consejo (C-350/92, EU:C:1995:64), punto 44, probablemente la consecuencia más significativa del CCP.

62 Así, como expone el Tribunal de Justicia en la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), apartado 39, «si el titular de la patente podía, durante el período de validez de esta, 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».

63 Como se desprende, por lo demás, del apartado 25 de la sentencia Neurim. Véase asimismo el punto 72 de las presentes conclusiones.

tanto el objeto como los efectos del CCP en el sentido de las citadas disposiciones deben delimitarse en relación con esta nueva utilización, identificada como «producto», lo que no parece estar en consonancia con el texto de dicho artículo 4 y parece complicar la aplicación del criterio que se desprende del artículo 5 de dicho Reglamento.[64]

41. Por último, la motivación de la sentencia Neurim puede aplicarse asimismo en el caso de que el objeto de la patente de base no sea una nueva utilización de un producto antiguo, sino un procedimiento nuevo de obtención de un producto ya conocido o, incluso, una composición nueva que contenga un producto ya conocido. Esta transposición, teóricamente posible, por una parte, ampliaría la esfera de aplicación de una interpretación del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009 que fuerza el tenor de esta disposición y, por otra parte, sería contraria a la posición adoptada por el Tribunal de Justicia en la sentencia BASF,[65] en lo que atañe a las patentes de procedimiento, y en la sentencia MIT, en lo que atañe a las patentes de composición.[66]

C. Sentencia Neurim e interpretación teleológica del Reglamento n.º 469/2009

42. Tras haber analizado las dificultades de aplicación a las que ha dado lugar la sentencia Neurim, es preciso comprobar si la interpretación realizada por el Tribunal de Justicia en dicha sentencia está justificada a la luz de los objetivos del Reglamento n.º 469/2009, tal como se configuraron en particular en los trabajos preparatorios de dicho Reglamento.

43. De la exposición de motivos[67] y de los considerandos del Reglamento n.º 469/2009 se desprende que, mediante su adopción, el legislador comunitario pretendió esencialmente alcanzar los cuatro objetivos principales que se exponen a continuación.

1. Prevenir la creación de obstáculos a la libre circulación de los medicamentos en el mercado interior

44. En primer lugar, con arreglo a su base jurídica, que es el artículo 95 CE, el Reglamento n.º 469/2009 debía aproximar las legislaciones de los Estados miembros con el fin de establecer un sistema uniforme relativo a las condiciones de concesión, el alcance, la duración y la validez del CCP, con objeto de prevenir una *evolución heterogénea de las legislaciones nacionales*, que pudiese afectar al funcionamiento del mercado interior al obstaculizar la libre circulación de medicamentos en el mismo (considerando 7 del Reglamento n.º 469/2009 y puntos 18 y siguientes de la exposición de motivos).

2. Fomentar la investigación en el sector farmacéutico

45. En segundo lugar, el Reglamento n.º 469/2009 tiene por objeto *fomentar la investigación en el sector farmacéutico*, estableciendo una protección dirigida a complementar la conferida por la patente, cuya duración efectiva se ve reducida como consecuencia del tiempo necesario para obtener una AC antes de poder comenzar a explotar comercialmente la patente y a amortizar las inversiones efectuadas en la investigación (considerandos 3 y 4 del Reglamento 469/2009 y punto 2 de la exposición de motivos).[68] La necesidad de paliar esta insuficiencia de protección que perjudica a la

64 Véase la nota 61.

65 Sentencia de 10 de mayo de 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261), apartado 28.

66 Véase el apartado 31 y el fallo de la sentencia MIT. En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia excluyó fundamentalmente que la combinación de un nuevo excipiente con un principio activo conocido pueda ser objeto de un CCP de protección, aun cuando esta combinación dé lugar a un nuevo medicamento en el que los efectos terapéuticos del principio activo se hallen definidos y estén controlados por la sustancia adicional.

67 Véase la cita en la nota 8 de las presentes conclusiones.

68 En la exposición de motivos, el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y su puesta a disposición de los pacientes se calcula de acuerdo con una media de doce años, con una reducción a ocho años de la exclusividad conferida por la patente (punto 2).

investigación farmacéutica (considerando 5 del Reglamento n.º 469/2009) debe vincularse a dos objetivos socioeconómicos diferentes: por una parte, preservar la «contribución decisiva a la mejora continua de la *salud pública*» [69] que esta investigación aporta (considerando 2 del Reglamento n.º 469/2009 y punto 1 de la exposición de motivos) y, por otra parte, reducir el riesgo de que *los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección* (considerando 6 del Reglamento n.º 469/2009) y de que los medicamentos, en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, no sigan desarrollándose en Europa (considerando 3 del Reglamento n.º 469/2009). A este respecto, el punto 6 de la exposición de motivos menciona asimismo el mantenimiento de la competitividad de la industria europea, en particular, frente a la competencia procedente de los Estados Unidos y de Japón, países que ya cuentan con una legislación sobre la restauración de la duración de las patentes.

46. La cuestión que se refiere a qué tipo de investigación promueve el Reglamento n.º 469/2009 y cuáles de los resultados de esta investigación están comprendidos en el perímetro de protección de este Reglamento constituye el elemento central de las preguntas que el Tribunal de Justicia debe responder en el marco del presente asunto. Pues bien, es preciso constatar, con los autores del estudio Max Planck, que existe una cierta ambigüedad a este respecto en el Reglamento n.º 469/2009. [70]

47. Así, por una parte, al ilustrar las características del régimen previsto, el punto 12 de la exposición de motivos precisa que la propuesta de Reglamento «[no] se limita únicamente a los productos nuevos», que «un nuevo procedimiento de obtención del producto o una nueva aplicación del mismo podrán obtener también la protección que confiere un certificado» y que «cualquier tipo de investigación, independientemente de su estrategia o resultado, deberá obtener una protección suficiente». En el mismo sentido, al comentar la expresión «producto protegido por una patente», con el fin de precisar el tipo de invención que puede servir de base para un certificado, esta exposición de motivos reitera, en el punto 29, que «en la propuesta [de Reglamento] no se prevé exclusión alguna» y que «toda investigación que se realice en el sector farmacéutico (siempre y cuando desemboque en una nueva invención que pueda ser patentada, se trate de un producto nuevo, de un nuevo procedimiento para la obtención de un producto, nuevo o ya conocido o bien de una nueva composición que incluya un producto nuevo o ya conocido) deberá ser fomentada sin discriminación alguna». El preámbulo del Reglamento n.º 469/2009, por su parte, tampoco efectúa ninguna distinción entre investigación sobre los productos —nuevos o conocidos—, sobre los procedimientos de obtención de productos o sobre las aplicaciones relativas a productos nuevos o antiguos, puesto que todos estos tipos de investigación pueden contribuir a la mejora de la salud pública y corren el riesgo de deslocalización en caso de protección insuficiente. En esta misma línea, el artículo 1 del Reglamento n.º 469/2009 define el concepto de «patente de base» como «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».

69 El subrayado es mío.

70 Véase el estudio Max Planck, punto 2.1.3.1, p. 14.

48. Por otra parte, como subraya el estudio Max Planck, varios pasajes de la exposición de motivos hacen referencia a la necesidad de proteger a las «empresas innovadoras» [71] y precisan que el sistema previsto solo se aplica a los «medicamentos novedosos». [72] Si bien no puedo compartir la conclusión a la que llega dicho estudio, a saber, que cuando la exposición de motivos utiliza la expresión «nuevos medicamentos», se refiere en realidad a los «principios activos» y, por tanto, al concepto de «producto» tal como se define en la propuesta de Reglamento, [73] no es menos cierto que de la exposición de motivos se desprende que la Comisión tiene claramente la intención de restringir la aplicación del Reglamento a las especialidades farmacéuticas innovadoras y «resarch-intensive». [74] Las modificaciones introducidas en la propuesta de Reglamento durante el procedimiento legislativo confirman esta interpretación. [75] El propio objetivo del Reglamento n.º 469/2009, tal como se desprende de su exposición de motivos, es, por lo demás, paliar la insuficiencia de la protección que confiere la patente a causa de la erosión de la duración del procedimiento de autorización. Pues bien, con carácter general, tal plazo es mayor en el caso de medicamentos que contienen principios activos aún no comercializados, que requieren la presentación de expedientes completos en apoyo de la solicitud de AC, relativos tanto a la eficacia como a la seguridad de tales medicamentos. [76] La decisión del legislador de la Unión de erigir el concepto de «producto», en el sentido estricto de principio activo, [77] como piedra angular del régimen establecido por el Reglamento n.º 469/2009, por un lado, y el propio tenor del artículo 3 de dicho Reglamento, centrado en este concepto, por otro, abogan también en favor de esta tesis.

49. La idea de que toda investigación farmacéutica que haya dado lugar a una invención patentable, aun cuando el objeto de esta sea un producto ya comercializado, debe poder beneficiarse de la protección adicional ofrecida por el CCP sirvió indudablemente de inspiración para la interpretación que se efectúa en el apartado 25 de la sentencia Neurim, [78] que se basa por lo demás en los elementos de la exposición de motivos a que se hace referencia en el punto 47 de las presentes conclusiones. [79]

71 Véase, por ejemplo, el punto 3 de la exposición de motivos, en el que la Comisión hace referencia, asimismo, a la protección reforzada conferida a los «medicamentos de alta tecnología» por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1987, L 15, p. 36).

72 Véase, por ejemplo, el punto 11 de la exposición de motivos, que establece que «la propuesta de Reglamento […] se limita a los nuevos medicamentos. No se trata de expedir un certificado para cualquier medicamento patentado cuya comercialización esté autorizada. […] no podrá dar lugar a la expedición de un nuevo certificado 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 no llevará a la concesión de un nuevo certificado», o el punto 24, en el que la Comisión explica que los efectos del futuro Reglamento sobre los costes de la salud y de los sistemas de seguridad social son limitados, dado que el sistema no se aplica a «la totalidad de los medicamentos patentados comercializados», sino exclusivamente a los nuevos medicamentos, o bien el punto 36. En el mismo sentido que el punto 11 antes citado, véase la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios [COM(94) 579 final], punto 68.

73 Cabe preguntarse cuál es la razón de que la Comisión haya utilizado, a lo largo de la exposición de motivos, la palabra «medicamento» («medicinal product»), en la expresión «nuevo medicamento» («new medicinal product»), para referirse a una «sustancia activa», mientras que la propuesta de Reglamento designa este concepto con un término diferente, a saber, «producto» («product») [artículo 1, letra a), y, en el mismo sentido, punto 11 de la exposición de motivos]. A mi parecer, esta expresión debe entenderse más bien como una referencia genérica a los medicamentos innovadores. La articulación entre los puntos 11, en el que la Comisión utiliza la expresión «nuevos medicamentos», y 12 de la exposición de motivos, en la que se utiliza la expresión «productos nuevos», confirma esta conclusión.

74 Véase, en particular, el punto 24 de la exposición de motivos, en el que se indica que «mundialmente se autorizan cada año solo unos 50 medicamentos nuevos […] y es a estos a los que va dirigida la propuesta de Reglamento».

75 Este es el caso, en particular, de las modificaciones relativas al artículo 1, en el que la definición del concepto de «producto» fue restringida, separándola de la de «medicamento», y el concepto de «producto protegido por una patente» fue sustituido por el de «patente de base».

76 Véase, en este sentido, el estudio Max Planck, punto 2.1.3.2, p. 19.

77 Véase el punto 28 de la exposición de motivos.

78 Por otra parte, esta solución se infiere de los elementos de los trabajos preparatorios a que se hace referencia en el punto 47 de las presentes conclusiones.

79 Véase el apartado 24 de la sentencia Neurim.

50. En cambio, lo contrario se afirma, esta vez de manera explícita, en la sentencia Abraxis, en la que el Tribunal de Justicia, remitiéndose a los elementos de la exposición de motivos que se recuerdan en el punto 48 de las presentes conclusiones,[80] declaró, en el apartado 37, que «el legislador ha pretendido, al establecer el régimen del CCP, 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».[81]

51. El apartado 25 de la sentencia Neurim y el apartado 37 de la sentencia Abraxis son claramente antinómicos. Se solicita al Tribunal de Justicia, entre otras cosas, que resuelva esta antinomia, teniendo presente que confirmar la interpretación teleológica del Reglamento n.º 469/2009 que figura en el apartado 37 de la sentencia Abraxis significa invalidar la interpretación en la que se basa la solución adoptada en el apartado 25 de la sentencia Neurim.

52. Por mi parte, considero que, en lugar de insistir en el ejercicio de exégesis de un texto —la exposición de motivos— que, por lo que se refiere al aspecto que aquí interesa, no destaca por su claridad, convendría, a fin de definir el objeto de la protección conferida por el Reglamento n.º 469/2009 y el alcance de tal protección, remitirse al tenor de estas disposiciones y a su estructura general, que abogan por limitar el ámbito de aplicación de dicho Reglamento a los casos en los que la solicitud de CCP se refiere a un principio activo que aún no se haya comercializado, así como a un procedimiento de fabricación o a una utilización terapéutica de este principio activo. Numerosos elementos de la exposición de motivos confirman esta interpretación.

53. Dicha interpretación sale además reforzada del examen del tercer objetivo perseguido por el Reglamento n.º 469/2009.

54. Antes de proceder a ese examen, conviene, no obstante, responder brevemente a algunas de las alegaciones formuladas por Santen en relación con el alcance del objetivo de fomento de la investigación en el sector farmacéutico que persigue el Reglamento n.º 469/2009. Según Santen, el Reglamento está indudablemente dirigido a fomentar la investigación de toda innovación, incluida la relativa a las formulaciones, sin efectuar ninguna discriminación entre la investigación de nuevas sustancias activas y la investigación de sustancias conocidas. Alega, en primer lugar, que debe efectuarse una distinción clara entre, por una parte, el desarrollo de un único producto para un único titular de una AC con vistas a la obtención de nuevas formulaciones o nuevas indicaciones y, por otra parte, las situaciones similares a la que dio lugar a la sentencia Neurim, en la que una nueva formulación de un principio activo antiguo, que permitía el tratamiento de una enfermedad que no podía ser tratada anteriormente con el mismo principio activo, fue desarrollada, mucho después de la primera autorización de dicho principio activo, por un laboratorio farmacéutico diferente e independiente, que asumió el riesgo. A este respecto, es preciso señalar, en primer término, que del punto 11 de la exposición de motivos se desprende que las nuevas formulaciones quedan *a priori* excluidas del ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento;[82] en segundo término, que ni la exposición de motivos, ni la propuesta de Reglamento, ni el artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009 efectúan distinción alguna en función de si la nueva indicación terapéutica o el nuevo procedimiento de obtención de un producto ya autorizado han sido desarrollados por el titular de la primera AC o por un laboratorio tercero, y, en tercer término, que la solución adoptada por el Tribunal de Justicia en la sentencia Neurim hace caso omiso, como se precisa en el apartado 34 de dicha sentencia, de cualquier consideración relativa a «la determinación de los titulares de las [AC], de las patentes o de la solicitud de CCP». En segundo lugar, Santen afirma que interpretar el Reglamento n.º 469/2009 en

80 Tal como se citaron en los puntos 52 a 55, 66 y 69 de las conclusiones del Abogado General Saugmandsgaard Øe presentadas en el asunto Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

81 El subrayado es mío.

82 Véase, en este sentido, la sentencia Abraxis; véase asimismo el auto de 14 de noviembre de 2013, Glaxosmithkline Biologicals y Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762), apartado 29.

el sentido de que la nueva utilización de un principio activo antiguo solo puede dar derecho a un CCP en el caso de que dicho principio aún no haya sido autorizado limitaría de manera indebida y contraria a las intenciones del legislador comunitario el ámbito de aplicación de dicho Reglamento. A este respecto, cabe observar que, si bien el punto 29 de la exposición de motivos establece que debe fomentarse incluso la investigación sobre las nuevas utilizaciones, precisa que el resultado de esta investigación solo puede obtener un CCP en caso de que concurran *todos los requisitos* previstos por la propuesta de Reglamento. En consecuencia, no puede inferirse de este único punto 29 de la exposición de motivos la intención del legislador comunitario de incluir en el ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento asimismo las nuevas aplicaciones de principios activos ya autorizados. Esta intención tampoco aparece reflejada en el tenor de las disposiciones pertinentes del Reglamento n.º 469/2009.

3. Crear un sistema uniforme basado en normas simples y transparentes

55. La propuesta de Reglamento preconizaba un régimen simple, transparente y fácilmente accesible a todos los sujetos implicados.[83] Puesto que son las oficinas nacionales de patentes las encargadas de conceder el CCP, con objeto de no complicar la tarea de estas últimas, la Comisión optó por un sistema en el que el examen de la solicitud de CCP se efectúa sobre la base de datos objetivos y simples de comprobar.[84] Si bien la práctica demuestra que algunas etapas de este examen pueden implicar apreciaciones incluso muy complejas,[85] también es cierto que este únicamente exige demostrar la existencia del doble vínculo entre la patente y el producto, por una parte, y entre este último y la AC, por otra parte, así como comprobar la existencia de CCP o de AC anteriores para el mismo producto. Las oficinas nacionales de patentes no exigen ninguna apreciación del valor de la invención amparada por la patente o de la inversión necesaria para desarrollarla. Desde la perspectiva del legislador comunitario, un conjunto de normas simples, basadas en criterios objetivos, habría contribuido a la armonización del sistema comunitario de los CCP, limitando los casos de decisiones nacionales divergentes y aumentando la previsibilidad y la seguridad jurídica para los titulares de patentes.[86] En la sentencia MIT, el propio Tribunal de Justicia subraya, además, la necesidad de evitar que se introduzcan, en la aplicación del Reglamento n.º 469/2009, elementos de inseguridad jurídica en forma de criterios que no tienen un contenido suficientemente determinado a fin de no poner en peligro el objetivo de armonización perseguido por dicho texto.[87]

56. Sin embargo, es innegable que la sentencia Neurim va en contra del objetivo descrito anteriormente, en el sentido de que introduce en el sistema del Reglamento n.º 469/2009 conceptos imprecisos («nueva aplicación terapéutica», «nueva utilización», «aplicación diferente» del mismo producto»), prestándose así a diversas interpretaciones, como ilustra claramente el presente asunto, y que pueden implicar, según la interpretación que se privilegie, apreciaciones complejas y subjetivas de parte de las oficinas nacionales de patentes.

4. Lograr un correcto equilibrio de los intereses en juego

57. Tanto del preámbulo del Reglamento n.º 469/2009 como de la exposición de motivos[88] se desprende que, aunque el objetivo principal de este Reglamento es ampliar la duración de la protección de las patentes farmacéuticas y evitar el desarrollo de normativas nacionales heterogéneas en la materia, este objetivo debe ponderarse en relación con un cierto número de intereses políticos,

83 Véase el punto 16 de la exposición de motivos.

84 *Ibidem.*

85 Eso suele suceder cuando procede comprobar si el producto está «protegido por una patente», como exige el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009. Véase, en este sentido, la sentencia de 25 de julio de 2018, Teva UK y otros (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 Véase el punto 16 de la exposición de motivos.

87 Sentencia MIT, apartados 28 y 29.

88 Véanse, en particular, el considerando 10 del Reglamento n.º 469/2009 y los puntos 24 y 25 de la exposición de motivos.

económicos y sociales concurrentes. El titular de dicha patente posee un monopolio sobre la venta de los medicamentos amparados por la misma que aumenta sus posibilidades de recuperar las cantidades que ha invertido en investigación, pero retrasa la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos y aumenta el precio de los medicamentos, en detrimento de los pacientes y de los sistemas nacionales de seguridad social. Las normas sobre el ámbito de aplicación, la duración y los requisitos para la concesión de un CCP representan un equilibrio delicado entre estos intereses en conflicto. Pues bien, la sentencia Neurim ha alterado este equilibrio en favor de los laboratorios farmacéuticos.

D. Conclusión provisional

58. El Tribunal de Justicia efectuó en la sentencia Neurim una interpretación teleológica del Reglamento n.º 469/2009. Esta interpretación confiere indudablemente flexibilidad al régimen del CCP y, muy probablemente, da una respuesta más adecuada a las necesidades actuales de la investigación farmacéutica, diferentes de las que dieron lugar a la adopción del Reglamento n.º 1768/92. El desarrollo de los usos médicos posteriores de sustancias ya conocidas ocupa, sin duda alguna, un lugar significativo en el contexto de esta evolución, dado que gran parte de la investigación farmacéutica, como subraya Santen en sus observaciones escritas, está en la actualidad centrada en este sector. [89] Además, la interpretación efectuada en la sentencia Neurim permite conferir una protección jurídica suficiente a cualquier innovación que lleve a reforzar la eficacia terapéutica de principios activos ya conocidos o a utilizarlos en el tratamiento de nuevas patologías, lo que responde al objetivo de mejorar constantemente la salud pública, que figura asimismo entre los perseguidos mediante la creación del CCP. [90]

59. No obstante, como se ha visto, la interpretación del artículo 3, letra d), y de los artículos 4 y 13 del Reglamento n.º 469/2009 efectuada en la sentencia Neurim se aparta del tenor de estas disposiciones y no parece hallar un apoyo sólido en los trabajos preparatorios de este Reglamento ni responder al equilibrio de los intereses en juego previsto por el legislador comunitario al crear el CCP. Pues bien, las normas que reflejan este equilibrio, relativas al concepto de «producto», a las condiciones de obtención, al objeto y a la duración del CCP han permanecido sin cambios desde la adopción del Reglamento n.º 1768/92, pese a que el Reglamento n.º 469/2009 ha sido modificado recientemente. [91] Las incoherencias sistémicas que se han mencionado anteriormente, creadas por la jurisprudencia, deben, por consiguiente, ser resueltas por la propia jurisprudencia. El presente asunto brinda al Tribunal de Justicia la oportunidad de hacerlo.

60. El papel unificador del Tribunal de Justicia es de crucial importancia para la interpretación del Reglamento n.º 469/2009, habida cuenta de la naturaleza de título nacional del CCP y de la falta de armonización del Derecho de patentes, que favorecen una aplicación a menudo discordante de este Reglamento por parte de las oficinas de patentes nacionales. De igual modo, en un sector tan complejo y sensible como el farmacéutico es importante velar especialmente para que se garantice la coherencia de la jurisprudencia y se asegure un nivel lo más elevado posible de seguridad jurídica a los diferentes operadores económicos en cuestión. Puesto que el Reglamento n.º 469/2009 se inscribe en un ámbito altamente técnico, su adopción exigió tener en cuenta y ponderar distintos intereses e implicó elecciones sensibles en materia de política económica y social. Por ello, dar prioridad a una

89 No obstante, es preciso subrayar que, antes de la modificación, el 29 de noviembre de 2000, del artículo 54, apartado 5, del Convenio sobre la Patente Europea (CPE 1973), firmado en Múnich el 5 de octubre de 1973 y que entró en vigor el 7 de octubre de 1977, la posibilidad de patentar las segundas indicaciones médicas ya había sido reconocida en 1984 en una resolución de la Gran Sala de Recurso de la Oficina Europea de Patentes y, en consecuencia, el legislador de la Unión pudo tomarla en consideración al elaborar el Reglamento n.º 1768/92; véase el estudio Max Planck, punto 11.3.1.6, p. 234.

90 En este sentido, véanse las conclusiones del Abogado General Léger presentadas en el asunto Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721), puntos 47 y ss.

91 El Reglamento 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO 2019, L 153, p. 1) modificó el artículo 5 del Reglamento n.º 469/2009, introduciendo la excepción denominada «manufacturing waiver» a favor de los productores de genéricos.

lectura teleológica de este Reglamento, que, aunque tiene el mérito de proteger y fomentar otras formas de investigación farmacéutica, se aparta del claro tenor de sus disposiciones, en las que se refleja el equilibrio entre los diferentes intereses en juego deseado por el legislador comunitario y mantenido el legislador de la Unión, no me parece un camino a seguir.

61. Por consiguiente, habida cuenta del conjunto de consideraciones expuestas, estoy de acuerdo con el Abogado General Saugmandsgaard Øe, en sus conclusiones presentadas en el asunto Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020), en que el Tribunal de Justicia debería abandonar el «criterio del ámbito de aplicación de la patente» introducido en la sentencia Neurim y realizar una interpretación literal del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009. Corresponde, en efecto, al legislador de la Unión y no al Tribunal de Justicia decidir si, y en qué medida, el beneficio del CCP debe extenderse al desarrollo de aplicaciones farmacológicas o médicas posteriores.

62. Por lo que respecta al método que se ha de seguir a fin de llevar a cabo tal cambio de orientación, soy de la opinión de que atribuir un valor marginal a la sentencia Neurim, limitando su alcance únicamente al caso de una primera AC veterinaria y de una segunda AC para un medicamento para uso humano, estadísticamente muy escaso, no es una opción satisfactoria. Con carácter previo, como ya he subrayado antes, no es posible interpretar esta sentencia como una excepción, cuya aplicación se limita estrictamente a las circunstancias fácticas del litigio principal que dio lugar a su dictamen. A continuación, atribuirle un valor marginal no eliminaría las contradicciones que existen actualmente en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y su repercusión en la coherencia sistémica del derecho de los CCP. Por lo tanto, me parece preferible seguir la sentencia Abraxis, sobre la base, *mutatis mutandis*, del análisis contenido en sus apartados 24 a 40. En esta parte de la motivación de la sentencia Abraxis, partiendo de un resumen de la jurisprudencia sobre el concepto de «producto» en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009, el Tribunal de Justicia llegó a una «interpretación estricta» del artículo 3, letra d), de dicho Reglamento que, en sí misma, es incompatible con el razonamiento seguido por el Tribunal de Justicia en la sentencia Neurim. Aunque en la sentencia Abraxis el Tribunal de Justicia no llegó a cambiar la orientación de la sentencia Neurim, limitándose a concluir que tal concepto no englobaba, en ningún caso, el supuesto de una nueva formulación de un producto ya conocido,[92] el Tribunal de Justicia debe, desde mi punto de vista, dar ese paso en la sentencia que ha de dictar.

63. Sugiero, por lo tanto, al Tribunal de Justicia, con carácter principal, que responda a las cuestiones prejudiciales planteadas por la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París) que el artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009, en relación con el artículo 1, letra b), del mismo Reglamento, debe interpretarse en el sentido de que la AC a que se refiere el artículo 3, letra b), de dicho Reglamento, invocada para fundamentar una solicitud de CCP relativa a una aplicación diferente y nueva de un principio activo antiguo, no puede considerarse la primera AC del producto en cuestión como medicamento si ese principio activo ya ha sido objeto de una autorización como tal.

64. Si, en cambio, el Tribunal de Justicia decidiese confirmar la sentencia Neurim sobre la base de consideraciones como las expuestas en el punto 58 de las presentes conclusiones, le correspondería, bien volver a examinar el concepto de «producto» en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 469/2009 tomado en consideración en el auto Yissum por lo que se refiere a aplicaciones posteriores de principios activos existentes, bien rechazar la interpretación del artículo 3, letra d), de dicho Reglamento efectuada en los apartados 32 a 39 de la sentencia Abraxis.[93] Por razones relacionadas con el respeto tanto del tenor de esta disposición como de la coherencia interna del

92 Véase al apartado 43 de la sentencia Abraxis.

93 En esta segunda configuración, la sentencia Neurim podría interpretarse como una aplicación por analogía del Reglamento n.º 469/2009 a situaciones comparables a las previstas por el Reglamento, a saber, cuando la utilización nueva del principio antiguo reivindicado por el solicitante del CCP constituya una innovación importante, resultado de investigaciones largas y costosas. Véase, para dicha aplicación, la sentencia de 12 de diciembre de 1985, Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

sistema del Reglamento n.º 469/2009, prefiero la primera opción. Las reflexiones que figuran a continuación únicamente se exponen con carácter subsidiario, para el supuesto de que el Tribunal de Justicia decidiera confirmar la sentencia Neurim y aclarar su alcance respondiendo a las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente.

E. Con carácter subsidiario: sobre las cuestiones prejudiciales

1. Sobre la primera cuestión prejudicial

65. Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, al Tribunal de Justicia si el concepto de «aplicación diferente» en el sentido de la sentencia Neurim debe interpretarse de manera estricta o amplia. Este órgano jurisdiccional adelanta diferentes interpretaciones posibles, que se sitúan entre dos extremos: una de ellas limita el alcance de este concepto únicamente al caso de aplicaciones humanas resultantes de aplicaciones veterinarias y otra lo interpreta según los mismos criterios que presiden la apreciación de la patentabilidad de la invención, es decir, incluyendo en el mismo también formulaciones, posologías o modos de administración diferentes. [94]

66. Por los motivos que ya se han expuesto parcialmente, considero que ni uno ni otro de estos extremos responden a la lógica subyacente a la sentencia Neurim. Por una parte, como ya he señalado en varias ocasiones, no hay nada en la motivación de esta sentencia, a la luz de la cual se ha de leer el fallo de la misma, que permita limitar su alcance únicamente al caso de aplicaciones humanas resultantes de aplicaciones veterinarias. [95] Por otra parte, ni la terminología utilizada en los apartados 25 y 26 de dicha sentencia [96] ni el razonamiento expuesto por el Tribunal de Justicia —que deduce de los objetivos y de la génesis del Reglamento n.º 469/2009 el derecho al CCP de los titulares de las patentes que protegen las aplicaciones nuevas de principios activos antiguos— permiten considerar que el Tribunal de Justicia pretendiera contemplar asimismo las situaciones en las que dicha patente únicamente se refería a modificaciones menores de las aplicaciones conocidas de dicho principio, tales como formulaciones, posologías o modos de administración diferentes, modificaciones que, por lo demás, se han excluido expresamente del ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento. [97]

67. El alcance de la sentencia Neurim, en caso de que el Tribunal de Justicia decidiera confirmarla, debe por lo tanto identificarse entre los dos extremos analizados anteriormente. En mi opinión, dos supuestos deben considerarse cubiertos por esta sentencia. El primero se refiere a una nueva aplicación terapéutica, a saber, el supuesto de que la invención protegida por la patente que fundamenta la solicitud de CCP permita trata una nueva enfermedad. [98] Si el Tribunal de Justicia decidiera aceptar este criterio de interpretación de la sentencia Neurim, debería volver a examinar la sentencia MIT. El

94 Con arreglo al artículo 54, apartados 4 y 5, del Convenio sobre la Patente Europea (véase la nota 88 de las presentes conclusiones), las segundas utilizaciones médicas de una sustancia o de una composición conocida, cuando no están comprendidas en el estado actual de la técnica, son patentables, incluyendo, según la práctica de la Oficina Europea de Patentes, cuando la utilización reivindicada se refiere a una nueva dosis, a una nueva posología o a un cierto grupo de pacientes que deben recibir tratamiento. En tal caso, la sustancia o la composición están protegidas únicamente en los límites de la utilización reivindicada, véase el estudio Max Planck, punto 5.5, p. 67.

95 El punto 25 va en sentido abiertamente contrario.

96 Estos apartados se refieren constantemente a la «aplicación» o a la «indicación» «terapéutica» del principio activo.

97 Véase el punto 11 de la exposición de motivos.

98 No puede descartarse que dicha utilización terapéutica nueva sea posible gracias a una nueva formulación de la sustancia activa. Tal caso, que se distingue del examinado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Abraxis, en el que la utilización terapéutica de la nueva formulación era la misma, debería, a mi juicio, estar asimismo amparado por la sentencia Neurim. En efecto, excluir, en tal caso, las nuevas formulaciones daría lugar a una aplicación arbitraria del criterio de interpretación de esta sentencia que propongo.

segundo supuesto, contemplado por la Comisión en sus observaciones escritas,[99] es aquel en el que el principio activo antiguo ejerce una «acción farmacológica, inmunológica o metabólica» propia, diferente de la conocida anteriormente. En presencia de esta acción nueva, el principio activo antiguo, en esencia, se equipararía a un nuevo producto.[100]

68. En efecto, como subrayó el Gobierno francés en sus observaciones escritas y en la vista, los criterios propuestos anteriormente dificultan el examen que deben realizar las oficinas nacionales de patentes sobre las solicitudes de CCP. No obstante, yo no sobrestimaría estas dificultades. En efecto, por una parte, estas oficinas deberían estar equipadas para resolver las cuestiones vinculadas a la aplicación de dichos criterios y, por otra parte, como puso de relieve acertadamente la Comisión en la vista, correspondería al solicitante del CCP aportar las pruebas necesarias para demostrar la nueva indicación terapéutica o la nueva acción de la sustancia activa o de la composición conocida, y, en caso de no presentarlas, la solicitud será denegada.

69. Sobre la base de las consideraciones anteriores, propongo, con carácter subsidiario, al Tribunal de Justicia que responda a la primera cuestión prejudicial que el artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que la concesión de un CCP para una aplicación diferente de un principio activo para el que se concedió la AC en el Estado miembro en cuestión, en el sentido de la sentencia Neurim, exige que la AC que fundamenta la solicitud de CCP cubra una indicación terapéutica nueva de dicho principio activo o se refiera a una utilización del mismo en la que dicho principio activo ejerza una nueva acción farmacológica, inmunológica o metabólica propia.

2. Sobre la segunda cuestión prejudicial

70. Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, al Tribunal de Justicia cómo ha de interpretarse el concepto de «aplicación que entra en el ámbito de la protección conferida por la patente de base», que figura en la sentencia Neurim. El órgano jurisdiccional remitente pregunta, en particular, si este concepto implica que la patente de base deba limitarse a la nueva utilización médica correspondiente a la indicación terapéutica de la AC en la que se basa la solicitud de CCP. De la resolución de remisión se desprende que el INPI interpreta en este sentido la sentencia Neurim.

71. Es preciso constatar, como alega Santen, que la sentencia Neurim no contiene ningún elemento que permita extraer una conclusión en el sentido pretendido por el INPI. En efecto, cuando el Tribunal de Justicia precisa en dicha sentencia que la aplicación diferente del principio activo conocido debe entrar en el ámbito de la protección conferida por la patente de base, no hace sino rechazar de otra manera el criterio elegido en el apartado 26 de dicha sentencia, según el cual la AC del primer medicamento autorizado para «un uso terapéutico [del producto] correspondiente al uso protegido por la patente invocada para fundamentar la solicitud de CCP» es la que constituye la primera AC de este producto en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n.º 469/2009.

72. Dicho esto, el deseo, que subyace a la posición del INPI y del Gobierno francés, de evitar que la concesión de un CCP para una aplicación diferente de un producto antiguo pueda llevar a retrasar el momento en que el principio activo propiamente dicho pasa a ser de dominio público o, incluso, que el alcance de dicho CCP se extienda, con arreglo al artículo 4 del Reglamento n.º 469/2009, a otras utilizaciones del producto como medicamento, amparadas por la patente de base y autorizadas antes de la expiración del certificado, está totalmente justificado. A este respecto, es preciso señalar que la propia sentencia Neurim precisa que, en cualquier caso, el alcance de dicho CCP únicamente podrá

99 Es interesante señalar que, ante el Tribunal de Justicia, la Comisión siempre ha adoptado posiciones favorables a una lectura flexible de los requisitos enunciados en el artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009, en particular cuando la aplicación de la letra d) de esta disposición estaba, directa o indirectamente, contemplada. Así ha sucedido en los asuntos que dieron lugar a las sentencias Neurim y Abraxis, en el asunto que dio lugar al auto Yissum y en el presente asunto.

100 Véase la sentencia de 15 de enero de 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13), apartados 25, 27 y 47.

cubrir la nueva utilización del principio activo antiguo, tal como está protegida por la patente de base y amparada por la AC que sirve de fundamento a la solicitud de CCP. En ningún caso el alcance de este CCP podrá extenderse al principio activo propiamente dicho o a otras utilizaciones del principio activo. Así se desprende del apartado 25 de la sentencia Neurim y del hecho de que esta sentencia interpretara al mismo tiempo el artículo 4 del Reglamento n.º 469/2009, que define el objeto del CCP. Por consiguiente, cuando se concede un CCP relativo a una aplicación diferente de un principio activo antiguo, el «producto» amparado por la AC del medicamento correspondiente al que se extiende, con arreglo a dicho artículo 4, la protección conferida por el CCP, no es el propio «principio activo», sino la «aplicación diferente de este principio» que está incluida en el ámbito de protección de la patente de base.[101] De este modo, aun suponiendo que la solicitud de CCP de Santen cumpla los criterios indicados en la respuesta a la primera cuestión prejudicial, extremo que corresponde apreciar al órgano jurisdiccional remitente, el CCP únicamente cubriría la aplicación «ciclosporina para el tratamiento de la queratitis».

73. En sus observaciones escritas, la Comisión expresa sus dudas acerca de que esta aplicación del principio activo «ciclosporina» forme parte de la invención amparada por la patente de base controvertida en el litigio principal. Sobre este particular, como señala por otra parte la propia Comisión, es preciso constatar que el órgano jurisdiccional remitente parte de la premisa de que se cumple la condición establecida en el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 (o, al menos, de la constatación de que dicha premisa es pacífica) y no plantea por lo tanto cuestiones a este respecto. En consecuencia, el Tribunal de Justicia no está obligado a pronunciarse. En cualquier caso, la cuestión de si las dudas de la Comisión están justificadas atañe a la aplicación de las disposiciones del Reglamento n.º 469/2009 y no a su interpretación. Corresponde, por lo tanto, al órgano jurisdiccional remitente apreciar si la nueva aplicación de la «ciclosporina» en la que se fundamenta la solicitud de CCP de Santen está comprendida en el ámbito de aplicación de la patente de base controvertida en el litigio principal, conforme a las indicaciones contenidas en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y, en particular, en la sentencia Teva,[102] que recapituló los criterios de aplicación de la condición establecida en el artículo 3, letra a), de dicho Reglamento.

74. Sobre la base de las consideraciones anteriores, propongo, con carácter subsidiario, al Tribunal de Justicia que responda a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 4 del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que, en caso de que el CCP se refiera a una aplicación diferente de un principio activo antiguo, el concepto de «producto» en el sentido de esta disposición designa únicamente dicha aplicación y no se extiende al principio activo propiamente dicho ni a otras aplicaciones del mismo.

IV. Conclusión

75. En virtud de las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia, con carácter principal, que responda a la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París, Francia) del siguiente modo:

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, en relación con el artículo 1, letra b), del mismo Reglamento, debe interpretarse en el sentido de que la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 3, letra b), de dicho Reglamento, invocada para fundamentar una solicitud de certificado complementario de protección relativa a una aplicación diferente y nueva de un principio activo antiguo, no puede considerarse la primera autorización de comercialización del producto en cuestión como medicamento si ese principio activo ya ha sido objeto de una autorización como tal.

101 En el mismo sentido debe entenderse el «producto» amparado por la AC en el sentido del artículo 3, letra b), del Reglamento n.º 469/2009 y de la sentencia de 16 de septiembre de 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416), apartados 19 a 22.

102 Sentencia de 25 de julio de 2018, Teva UK y otros (C-121/17, EU:C:2018:585).

76. Con carácter subsidiario, en caso de que el Tribunal de Justicia decidiera interpretar la sentencia Neurim, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por la cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París):

«1) El artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que la concesión de un certificado complementario de protección para una aplicación diferente de un principio activo para el que se concedió una autorización de comercialización anterior en el Estado miembro en cuestión, en el sentido de la sentencia de 19 de julio de 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), exige que la autorización de comercialización que fundamenta la solicitud de certificado complementario de protección cubra una indicación terapéutica nueva de dicho principio activo o se refiera a una utilización del mismo en la que dicho principio activo ejerza una nueva acción farmacológica, inmunológica o metabólica propia.

2) El artículo 4 del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que, en caso de que el certificado complementario de protección se refiera a una aplicación diferente de un principio activo antiguo, el concepto de «producto» en el sentido de esta disposición designa únicamente dicha aplicación y no se extiende al principio activo propiamente dicho ni a otras aplicaciones del mismo.»