AUTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 25 de noviembre de 2011 *

En el asunto C-518/10,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Reino Unido), mediante resolución de 10 de octubre de 2010, recibida en el Tribunal de Justicia el 2 de noviembre de 2010, en el procedimiento entre

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.,

y

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Lengua de procedimiento: inglés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

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

Abogado General: Sra. V. Trstenjak;
Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo decidido resolver mediante auto motivado, con arreglo al artículo 104, apartado 3, párrafo primero, de su Reglamento de Procedimiento;

oído el Abogado General;

dicta el siguiente

Auto

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

2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre, por una parte, Yeda Research and Development Company Ltd y Aventis Holdings Inc. (en lo sucesivo, «Yeda Research») y, por otra parte, el Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (en lo sucesivo, «Patent Office»), a propósito de la denegación por éste de una de las dos solicitudes de certificados complementarios de protección (en lo sucesivo, «CCP») presentadas por aquéllas.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

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

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

[…]

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

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

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

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

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

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

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

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

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) «medicamento»: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas [...];

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

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

d) «certificado»: el certificado complementario de protección;

[…].

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El Convenio sobre la Patente Europea

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

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

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

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

«El artículo 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el sentido estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirvan únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran contener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirvan únicamente de línea

directriz y que la protección se extienda también a lo que, en opinión de una persona experta que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El artículo 69 deberá, en cambio, interpretarse en el sentido de que define entre esos extremos una posición que garantiza a la vez una protección equitativa para el solicitante de la patente y un grado razonable de certidumbre a terceros.»

Derecho nacional

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

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

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

[…]

2) Con arreglo a las siguientes disposiciones del presente artículo, viola asimismo la patente de una invención todo aquel que, no siendo titular de la patente, mientras la patente esté en vigor y sin mediar consentimiento de su titular, proporciona u ofrece proporcionar en el Reino Unido a quienes no sean licenciatarios ni tengan derecho a utilizar la invención, cualesquiera medios, relacionados con un elemento esencial de la invención, destinados a ponerla en práctica, sabiendo o debiendo normalmente saber, habida cuenta de las circunstancias, que dichos medios son apropiados para poner en práctica la invención en el Reino Unido y están destinados a ese fin.

[…]»

12 Conforme a lo indicado por el órgano jurisdiccional remitente, dicho artículo 60, apartado 2, tiene su origen en el artículo 26 del Convenio relativo a la patente europea para el mercado común, firmado en Luxemburgo el 15 de diciembre de 1989, que figura como anexo del Acuerdo sobre patentes comunitarias (DO L 401, p. 1), y que, bajo el título «Prohibición de la explotación indirecta de la invención», declara en su apartado 1:

«La patente comunitaria conferirá igualmente a su titular el derecho de prohibir, a cualquier tercero que no tenga su consentimiento, proporcionar u ofrecerse a proporcionar, en el territorio de los Estados contratantes, a persona distinta de la facultada para explotar la invención patentada, los medios relacionados con algún elemento esencial de esa invención para llevarla a efecto en dicho territorio, cuando el tercero sepa, o las circunstancias hagan evidente, que estos medios son aptos y están destinados a llevarla a efecto.»

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

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

[…]

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

Hechos del procedimiento principal y cuestión prejudicial

14 Yeda Research es titular de la patente europea EP 0667165, denominada «Composiciones terapéuticas que contienen anticuerpos monoclonales contra el receptor humano del factor de crecimiento epidérmico [Epidermal growth factor (EGF)]», cuya solicitud fue registrada por la Oficina Europea de Patentes (OEP) el 15 de septiembre de 1989. La patente fue concedida por ésta el 27 de marzo de 2002 y expiraba el 15 de septiembre de 2009.

15 Según las indicaciones del órgano jurisdiccional remitente, la reivindicación nº 1 de dicha patente se refiere a una composición terapéutica que consta de:

«a) Un anticuerpo monoclonal que inhibe el crecimiento de las células cancerígenas humanas mediante la unión del anticuerpo al dominio extracelular de los receptores del EGF humano de dichas células cancerígenas en un complejo anticuerpo-antígeno, caracterizándose dichas células cancerígenas por su expresión de los receptores del EGF humano y la estimulación mitogénica por el EGF humano.

b) Un agente antineoplásico […]»

16 En cambio, la reivindicación nº 2 se refiere a «la composición terapéutica descrita en la reivindicación 1 para la administración separada de los componentes».

17 El órgano jurisdiccional remitente aclara que la patente indica específicamente que la combinación de uno de los anticuerpos y un medicamento antineoplásico ofrece un tratamiento más eficaz que la utilización separada, bien del anticuerpo monoclonal, bien del agente antineoplásico. Además, la patente divulga específicamente y reivindica la administración de ambos componentes por separado, siempre y cuando formen parte de la misma composición.

18 El 2 de noviembre de 2004, Yeda Research presentó ante la Patent Office dos solicitudes de concesión de CCP. En la primera de estas solicitudes (SPC/GB04/037), indicó como «producto», en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento nº 469/2009, el «cetuximab en combinación con el irinotecan», mientras que en la segunda solicitud (SPC/GB04/038), mencionaba únicamente el principio activo cetuximab.

19 En apoyo de estas solicitudes, Yeda Research aportó, como primera AC en el sentido del artículo 13 del citado Reglamento, la autorización expedida el 1 de diciembre de 2003 por la Autoridad de regulación suiza (SwissMedic) para el medicamento Erbitux que contiene el principio activo cetuximab. Dicha autorización fue expedida por la referida Autoridad para la siguiente indicación: «en combinación con irinotecan para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico que exprese el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) después del fracaso farmacológico de un tratamiento citotóxico que haya incluido irinotecan». Por otra parte, esa misma Autoridad precisó, al expedir la autorización, que «los efectos no deseados del irinotecan, sustancia asociada en el tratamiento autorizado, también deben tomarse en consideración».

20 Yeda Research presentó, como AC en el sentido del artículo 3, letra b), del mismo Reglamento, la concedida el 29 de junio de 2004 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a Merck KGaA para el medicamento Erbitux, que se describe como una «solución para perfusión (administración intravenosa) que contiene el principio activo cetuximab». A este respecto, debe precisarse que esta AC había sido solicitada a la EMA para una indicación terapéutica en combinación con el irinotecan o como agente único para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico que expresase el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) después del fracaso farmacológico de un tratamiento citotóxico que hubiese incluido irinotecan.

21 Tras examinar las solicitudes, el Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) (Comité de Especialidades Farmacéuticas), al dudar de la existencia de pruebas suficientes para hacer un balance positivo de la utilización del Erbitux en monoterapia, únicamente se pronunció, inicialmente, en favor de una AC referida exclusivamente a una indicación terapéutica del Erbitux en combinación con el irinotecan. No obstante, en un dictamen posterior, de 10 de septiembre de 2008, este mismo Comité emitió una opinión favorable, de modo que la AC fue modificada para incluir asimismo la indicación terapéutica del Erbitux en monoterapia tras el fracaso de un tratamiento a base de oxaliplatino e irinotecan y en caso de intolerancia a éste.

22 El principio activo irinotecan es comercializado, entre otros, en el medicamento Campto por los laboratorios Pfizer, que son titulares de AC en varios Estados miembros, en las que se especifica que dicho medicamento puede ser administrado en monoterapia o en combinación con otros medicamentos anticancerosos, incluido el que contiene el principio activo cetuximab.

23 Mediante resolución de 23 de febrero de 2010, la Patent Office denegó los dos CCP solicitados. Por lo que respecta a la solicitud SPC/GB04/037, consideró que la AC concedida por la EMA únicamente amparaba el principio activo cetuximab, de modo que la solicitud no cumplía el requisito establecido en el artículo 3, letra b), del Reglamento nº 469/2009. En cuanto a la solicitud SPC/GB04/038, la Patent Office denegó la concesión de un CCP únicamente para el principio activo cetuximab, basándose en que, a diferencia de la composición constituida por los dos principios activos cetuximab e irinotecan, dicho principio activo no estaba individualmente protegido por la patente de base en el sentido del artículo 3, letra a), del mismo Reglamento.

24 Yeda Research interpuso un recurso contra esta resolución denegatoria ante la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), al mismo tiempo que solicitaba a dicho órgano jurisdiccional que formulase una petición de decisión prejudicial al Tribunal de Justicia, siguiendo el ejemplo de la cuestión prejudicial planteada por la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) en el asunto que dio lugar a la sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, publicada en la presente Recopilación).

25 Mediante sentencia de 12 de julio de 2010, la High Court of Justice desestimó el recurso por considerar que la AC concedida por la EMA para el Erbitux, la única relevante a efectos del examen de las solicitudes de AC que son objeto del procedimiento principal, únicamente amparaba el principio activo cetuximab, con independencia de las restricciones de uso que figuraban en la AC de ese medicamento y que imponían su utilización en combinación con otro principio activo contenido en otro medicamento. Con respecto a la AC concedida en Suiza, dicho órgano jurisdiccional indicó

que no había quedado acreditado si la autorización se refería a una combinación de productos o a un uso combinado de medicamentos.

26 Por otra parte, basándose en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en particular, en el apartado 25 de la sentencia de 4 de mayo de 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Rec. p. I-4089) y en el apartado 18 del auto de 17 de abril de 2007, Yissum (C-202/05, Rec. p. I-2839), resoluciones en las que el Tribunal de Justicia consideró que el concepto de «producto» no puede incluir la utilización terapéutica de un principio activo protegido por la patente de base y que una sustancia que no ejerza ningún efecto terapéutico propio y que sirva para obtener una determinada forma farmacéutica del medicamento no se halla comprendida en el concepto de principio activo, la High Court of Justice concluyó que el hecho de que la indicación terapéutica del Erbitux hiciese referencia a una utilización en combinación terapéutica con otro principio activo, el irinotecan, contenido en otro medicamento, no permitía considerar que la AC expedida para el Erbitux abarcase la composición de los principios activos cetuximab e irinotecan cuya protección mediante los CCP se solicitaba. Por otra parte, dicho órgano jurisdiccional consideró que la patente de base protegía esa composición terapéutica, pero no divulgaba un principio activo único.

27 Yeda Research interpuso recurso de apelación contra esta sentencia de la High Court of Justice ante el órgano jurisdiccional remitente en lo que se refiere a la denegación de su solicitud relativa a un CCP que abarcase el principio activo cetuximab solo (SPC/GB04/038). A ese respecto, alegó que, durante el período de validez de su patente tenía derecho, en virtud de la normativa nacional sobre patentes, a oponerse a la utilización por un tercero del principio activo cetuximab, inclusive en monoterapia, puesto que tal utilización constituiría una falsificación indirecta de su invención o incluso una violación del derecho de patente por complicidad, en el sentido del artículo 60, apartado 2, de la UK Patents Act 1977. Por consiguiente, según ella, debía considerarse, a efectos de la aplicación del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, que, con arreglo a la normativa nacional aplicable, el principio activo controvertido estaba protegido por la patente, pese a que ésta reivindicaba una composición de dicho principio activo con otro principio activo, a saber, en el procedimiento principal, el irinotecan.

28 En cambio, la Patent Office alegó que, aun suponiendo que el criterio de la violación de la patente de base pudiese utilizarse a efectos de la aplicación del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, dicha aplicación debería limitarse a la violación directa de esa patente y no se haría extensivo a la violación indirecta de ésta en que se apoyan las pretensiones de Yeda Research. En particular, subraya que, si hubiese de aplicarse el criterio de la falsificación indirecta, le correspondería en tal caso determinar la utilización del producto, en este caso, en combinación con el principio activo irinotecan, mientras que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia considera que la utilización del producto no es relevante a efectos de su definición y que, en el marco de una solicitud de CCP, tal utilización sería teórica, puesto que dependería del alcance de la AC en el momento de la presentación de esa solicitud. En efecto, en el procedimiento principal, la AC inicial autorizaba una indicación terapéutica en combinación con otro principio activo, mientras que, en su versión modificada, autorizaba asimismo con posterioridad una indicación monoterapéutica del principio activo cetuximab.

29 En estas circunstancias, la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), considerando también relevante el hecho de que algunas Oficinas nacionales de propiedad intelectual habían concedido a Yeda Research CCP análogos al que le había sido denegado por la Patent Office, decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«En el caso de que los criterios para decidir si un producto está "protegido por una patente de base" en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento [nº 469/2009] incluyesen o consistiesen en la apreciación de si el suministro del producto puede violar la patente de base, ¿influiría en el análisis el hecho de que la infracción se produjera mediante infracción indirecta o por complicidad, con arreglo al artículo 26 del [Convenio relativo a la patente europea para el mercado común], integrado en el ordenamiento jurídico del Reino Unido mediante el artículo 60, apartado 2, de la [UK] Patents Act 1977, y a las disposiciones concordantes del Derecho de otros Estados miembros de la Comunidad?»

Sobre la cuestión prejudicial

30 Con arreglo al artículo 104, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento, cuando una cuestión prejudicial sea idéntica a otra sobre la que el Tribunal de Justicia ya haya resuelto o cuando la respuesta a tal cuestión pueda deducirse claramente de la jurisprudencia, el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, podrá resolver en cualquier momento mediante auto motivado. El Tribunal de Justicia considera que así sucede en el caso de autos.

31 En efecto, la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente en el presente asunto es sustancialmente idéntica a las planteadas por ese mismo órgano jurisdiccional en el asunto que dio lugar a la sentencia Medeva, antes citada.

32 Por consiguiente, las respuestas y precisiones aportadas por el Tribunal de Justicia en dicha sentencia son igualmente válidas en lo que respecta a la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente en el presente asunto.

33 En efecto, mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en lo sustancial, si el artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un CCP cuando el principio activo mencionado en la solicitud, pese a figurar en el texto de las reivindicaciones de la patente de base como principio activo comprendido en una composición con otro principio activo, no es objeto de reivindicación alguna referente únicamente a dicho principio activo.

34 Por lo que respecta a la cuestión de si las normas nacionales relativas a la falsificación pueden utilizarse a efectos de determinar si un producto está «protegido por una patente de base en vigor», en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, procede recordar que, en el estado actual del Derecho de la Unión, las

disposiciones relativas a las patentes no han sido aún objeto de una armonización o de una aproximación de las legislaciones en el ámbito de la Unión Europea (véanse las sentencias de 16 de septiembre de 1999, Farmitalia, C-392/97, Rec. p. I-5553, apartado 26, y Medeva, antes citada, apartado 22).

35 Por consiguiente, a falta de una armonización del Derecho de patentes en el ámbito de la Unión, el alcance de la protección conferida por una patente únicamente puede determinarse con arreglo a las normas que la regulan, que no pertenecen al ámbito del Derecho de la Unión (véanse las sentencias, antes citadas, Farmitalia, apartado 27, y Medeva, apartado 23).

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

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

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

39 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un CCP cuando el principio activo mencionado en la solicitud, pese a figurar en el texto de las reivindicaciones de la patente de base como principio activo comprendido en una composición con otro principio activo, no es objeto de reivindicación alguna referente únicamente a dicho principio activo.

Costas

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

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

El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado

miembro concedan un certificado complementario de protección cuando el principio activo mencionado en la solicitud, pese a figurar en el texto de las reivindicaciones de la patente de base como principio activo comprendido en una composición con otro principio activo, no es objeto de reivindicación alguna referente únicamente a dicho principio activo.

Firmas