SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 24 de noviembre de 2011 *

En el asunto C-422/10,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Reino Unido), mediante resolución de 19 de julio de 2010, recibida en el Tribunal de Justicia el 27 de agosto de 2010, en el procedimiento entre

Georgetown University,

University of Rochester,

Loyola University of Chicago,

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;
Secretaria: Sra. K. Sztranc-Sławiczek, administradora;

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

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de la Georgetown University, la University of Rochester y la Loyola University of Chicago, por el Sr. J. Miles, en calidad de agente, asistido por el Sr. D. Alexander, QC;

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

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

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

dicta la siguiente

Sentencia

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

2 Dicha petición se presentó en el marco de los litigios suscitados entre la Georgetown University, la University of Rochester y la Loyola University of Chicago (en lo sucesivo, «demandantes en el procedimiento principal») y el Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (en lo sucesivo, «Patent Office») a propósito de la denegación por éste de algunas de sus solicitudes de certificados complementarios de protección (en lo sucesivo, «CCP»).

Marco jurídico

Derecho de la Unión

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

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

[…]

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

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

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

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

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

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

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

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

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

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

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

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

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

[…]».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El Convenio sobre la Patente Europea

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

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

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

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

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

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

Derecho nacional

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

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

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

[…]».

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

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

[…]

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

Litigios principales y cuestión prejudicial

13 El 24 de junio de 1993, la Georgetown University presentó una solicitud de patente europea titulada «Vacuna contra el virus del papiloma», registrada por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con el número EP 0647140 para una proteína L1 del papilomavirus (PV) humano capaz de generar anticuerpos neutralizadores de los viriones del virus del papiloma. Existen numerosos genotipos de Human papillomavirus (HPV), que se agrupan en función de la similitud de sus secuencias de ADN. A este

respecto, los subtipos 6 y 11 parecen ser origen de condilomas, mientras que los subtipos 16 y 18 parecen ser causa de lesiones precancerosas en la zona genital y también del cáncer del cuello del útero.

14 Entre las reivindicaciones de la patente de la Georgetown University figura una vacuna para la prevención de una infección por papilomavirus que contiene al menos dicha proteína o un fragmento de ella, seleccionado, en particular, entre los HPV-16, HPV-18 y HPV-16 y HPV-18 juntos. La patente fue concedida el 12 de diciembre de 2007 y expira el 23 de junio de 2013.

15 Basándose en la AC concedida a Sanofi Pasteur MSD SNC el 20 de septiembre de 2006 para el medicamento Gardasil, que contiene proteínas purificadas de HPV-6, HPV-11, HPV-16 y HPV-18 obtenidas a partir de células de levadura *(Saccharomyces cerevisiae),* la Georgetown University presentó el 14 de diciembre de 2007 cuatro solicitudes de CCP que mencionaban como producto la «proteína L1 recombinante» de HPV-6, HPV-11, HPV-16 y HPV-18, respectivamente (SCP/GB07/079, SCP/GB07/073, SCP/GB07/080 y SCP/GB07/078). Además, basándose en la AC concedida a GlaxoSmithKline Biologicals SA el 20 de septiembre 2007 para el medicamento Cervarix, que contiene proteínas purificadas de HPV-16 y HPV-18 obtenidas a partir de células de insectos *(Trichoplusia ni),* la Georgetown University presentó dos solicitudes de CCP que mencionaban como producto la «proteína L1 recombinante de papilomavirus de tipo 16 expresada por una célula de insecto» (SCP/GB07/071) y la «proteína L1 recombinante de papilomavirus de tipo 18 expresada por una célula de insecto» (SCP/GB07/70).

16 Todas estas solicitudes fueron denegadas mediante resolución de 29 de diciembre de 2009 de la Patent Office, por no cumplir el requisito establecido en el artículo 3, letra b), del Reglamento nº 469/2009, puesto que el medicamento cuya AC se aportaba contenía más principios activos que aquellos cuya protección mediante un CCP se solicitaba. La Georgetown University impugnó esas resoluciones ante el órgano jurisdiccional remitente. En cuanto a otras dos solicitudes presentadas por la Georgetown University, que se apoyaban en las AC del Gardasil y del Cervarix, respectivamente,

y que mencionaban como producto la «proteína L1 recombinante de papilomavirus» de los tipos HPV-6, HPV-11, HPV-16 y HPV-18 (SCP/GB07/074), y 16 y 18 únicamente (SCP/GB07/072), respectivamente, la Patent Office le indicó que dichas solicitudes cumplían los requisitos establecidos en el citado Reglamento y que podían concederse CCP, pero que su concesión se aplazaría hasta que se resolviesen los recursos interpuestos ante el órgano jurisdiccional remitente.

17 El 8 de marzo de 1994, la University of Rochester presentó una solicitud de patente titulada «Producción de proteína de cápsida de virus del papiloma humano y partículas de tipo viral», registrada por la OEP con el número EP 0688227 para «un procedimiento de expresión de la secuencia que codifica la proteína de cápsida de virus del papiloma humano del tipo 6 ([HPV]-6) y del tipo 11 ([HVP]-11) […]». Entre las reivindicaciones de la patente figuran, por una parte, una «partícula de tipo viral o capsómero purificado/a y recombinante, del virus del papiloma humano, que incluye la proteína de cápsida L1 del virus del papiloma humano 16 ([HPV]-16) expresada a partir de una secuencia que codifica la proteína L1 […]», y, por otra parte, «[…] una vacuna polivalente que incluye una partícula de tipo viral proveniente de diferentes virus del papiloma humano». La patente fue concedida el 25 de mayo de 2005 y expira el 7 de marzo de 2014.

18 Mediante resoluciones de 4 y 5 de octubre de 2009, la Patent Office concedió a la University of Rochester CCP basados en las AC del Gardasil y del Cervarix, respectivamente, y que indicaban como producto la «combinación de partículas de tipo viral de la proteína recombinante L1 del papilomavirus humano de los tipos 6, 11, 16 y 18» (SCP/GB07/018) y la «combinación de partículas de tipo viral de la proteína recombinante L1 del papilomavirus de los tipos 16 y 18» (SCP/GB07/076). En cambio, la Patent Office denegó, mediante resolución de 29 de diciembre de 2009, la concesión de un CCP basado en la AC del Cervarix y que indicaba como producto la «partícula de tipo viral de la proteína recombinante L1 del papilomavirus del tipo 16 expresada mediante una célula de insecto» (SCP/GB07/075), por no cumplir dicha solicitud el requisito enunciado en el artículo 3, letra b), del Reglamento nº 469/2009.

19 El 9 de octubre de 1995, la Loyola University of Chicago presentó una solicitud de patente titulada «Partículas semejantes al virus del papiloma, proteínas de fusión y su procedimiento de producción», registrada por la OEP con el número EP 0809700. Entre las reivindicaciones de la patente figuraban «partículas del tipo del virus del papiloma, preparadas por vía recombinante, y que se producen tras la expresión de las proteínas de estructura virales L1 o L1 y L2, caracterizadas por que una o varias secciones de la proteína L1 son suprimidas, conservándose la capacidad de formación de partículas de tipo viral». La patente se concedió el 10 de mayo de 2006 y expira el 8 de octubre de 2015.

20 Mediante resolución de 5 de octubre de 2009, la Patent Office concedió a la Loyola University of Chicago un CCP que mencionaba como producto «una combinación de partículas de tipo viral de la proteína recombinante L1 del papilomavirus humano de los tipos 16 y 18» y que se basaba en la AC del Cervarix (SCP/GB07/077). En cambio, mediante resolución de 29 de diciembre de 2009, denegó la concesión de un CCP basado en la AC del Cervarix y que mencionaba como producto «una partícula de tipo viral de la proteína recombinante L1 del papilomavirus humano del tipo 16, expresada mediante una célula de insecto» (SCP/GB07/069), indicando que la solicitud así formulada, basada en la AC del Cervarix, no reunía los requisitos establecidos en el artículo 3, letra b), del Reglamento nº 469/2009.

21 La High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), al conocer de los recursos interpuestos por las demandantes en el procedimiento principal instando la anulación de las resoluciones de la Patent Office por las que ésta denegaba los CCP basándose en que los medicamentos cuya AC se aportaba contenían más principios activos que los mencionados en las respectivas solicitudes de CCP, decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial, que está redactada en términos idénticos a los de la sexta cuestión

prejudicial planteada por la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), en el asunto C-322/10:

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

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

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

22 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 12 de enero de 2011, se acumularon los asuntos C-322/10 y C-422/10 a efectos de la fase oral y de la sentencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43 del Reglamento de Procedimiento. No obstante, habida cuenta de las diferentes circunstancias de hecho que caracterizan cada uno de los procedimientos principales, mediante auto del Presidente de la Sala Cuarta del Tribunal de Justicia de 11 de octubre de 2011, dichos asuntos se separaron, en virtud del propio artículo 43, a efectos de la sentencia.

Sobre la cuestión prejudicial

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

24 Con carácter preliminar, procede recordar que el objetivo fundamental del Reglamento nº 469/2009 consiste en garantizar una protección suficiente para fomentar la investigación en el sector farmacéutico que contribuya de modo decisivo a mejorar constantemente la salud pública (véanse las sentencias de 16 de septiembre de 1999, Farmitalia, C-392/97, Rec. p. I-5553, apartado 19, y de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rec. p. I-7295, apartado 30).

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

26 Además, como se desprende en particular del punto 28, párrafos 4 y 5, de la exposición de motivos de la Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, de 11 de abril de 1990, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101 final; en lo sucesivo, «Exposición de motivos»], la protección conferida por un CCP tiene por objeto, en sentido amplio, amortizar las investigaciones que conducen al descubrimiento de nuevos «productos», término utilizado como denominador común en relación con los tres diferentes tipos de patentes que pueden dar derecho a un CCP. En efecto, si se cumplen, por lo demás, los requisitos establecidos en el Reglamento nº 469/2009, incluso una patente que proteja un procedimiento de obtención de un «producto» en el sentido de dicho Reglamento

puede, con arreglo al artículo 2 de éste, dar lugar a la concesión de un CCP, que, en tal caso, conforme a lo dispuesto en el artículo 5 del propio Reglamento y como indica el punto 44 de la exposición de motivos, confiere los mismos derechos que la patente de base con respecto a ese procedimiento de obtención del producto, inclusive, si el Derecho aplicable a dicha patente así lo prevé, la extensión de la protección del procedimiento de obtención al producto obtenido mediante dicho procedimiento (sentencia de 24 de noviembre de 2011, Medeva, C-322/10, publicada en la presente Recopilación, apartado 32).

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

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

29 Resulta obligado observar que este resultado no es compatible con los objetivos fundamentales perseguidos por el Reglamento nº 469/2009 al crear un CCP para los medicamentos (sentencia Medeva, antes citada, apartado 36).

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

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

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

33 No obstante, ha de añadirse que, en una situación como la del procedimiento principal, por una parte, únicamente puede considerarse como primera AC de ese «producto» como medicamento, en el sentido del artículo 3, letra d), de ese mismo Reglamento, la autorización correspondiente al primer medicamento comercializado que incluya entre sus principios activos el principio activo objeto de la solicitud (sentencia Medeva, antes citada, apartado 40).

34 Por otra parte, cuando una patente protege un producto, con arreglo al artículo 3, letra c), del Reglamento nº 469/2009, no se puede expedir más de un certificado por esa patente de base (véanse las sentencias, antes citadas, Biogen, apartado 28, y Medeva, apartado 41).

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

Costas

36 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 b), 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, siempre que se cumplan igualmente los restantes requisitos establecidos en dicho artículo, no se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un certificado complementario de protección para un principio activo que figure en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada cuando el medicamento cuya autorización de comercialización se presenta en apoyo de la solicitud de certificado complementario de protección incluya no sólo ese principio activo, sino también otros principios activos.

Firmas