Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta)

de 22 de enero de 2015*

«Medicamentos para uso humano — Medicamentos huérfanos — Solicitud de autorización de comercialización de la versión genérica del medicamento huérfano imatinib — Decisión de la EMA por la que se deniega la solicitud de autorización de comercialización — Exclusividad comercial»

En el asunto T-140/12,

Teva Pharma BV, con domicilio social en Utrecht (Países Bajos),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, con domicilio social en Utrecht,

representadas por el Sr. D. Anderson, QC, la Sra. K. Bacon, Barrister, y el Sr. G. Morgan y la Sra. C. Drew, Solicitors,

parte demandante,

contra

Agencia Europea de Medicamentos (EMA), representada por el Sr. T. Jabłoński, y las Sras. M. Tovar Gomis y N. Rampal Olmedo, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

Comisión Europea, representada por el Sr. E. White y las Sras. P. Mihaylova y M. Šimerdová, en calidad de agentes,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto un recurso de anulación de la decisión de la EMA de 24 de enero de 2012 por la que se deniega la solicitud de las demandantes con el fin de obtener la autorización de comercialización de la versión genérica del medicamento huérfano imatinib, imatinib Ratiopharm, en lo que atañe a las indicaciones terapéuticas del tratamiento de la leucemia mieloide crónica,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta),

integrado por el Sr. S. Frimodt Nielsen (Ponente), Presidente, y los Sres. F. Dehousse y A.M. Collins, Jueces;

Secretario: Sra. S. Spyropoulos, administradora;

* Lengua de procedimiento: inglés.

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 11 de septiembre de 2014;

dicta la siguiente

Sentencia

Marco jurídico

Reglamento (CE) nº 141/2000

1 Con el fin de facilitar el desarrollo de tratamientos eficaces para los pacientes que padecen enfermedades poco frecuentes dentro de la Unión Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea adoptaron el Reglamento (CE) nº 141/2000, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO 2000, L 18, p. 1). Este Reglamento, cuya entrada en vigor se produjo el 22 de enero de 2000, establece un sistema de incentivos para fomentar la inversión de los laboratorios farmacéuticos en la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos destinados a diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades poco frecuentes, denominados «medicamentos huérfanos».

2 El Reglamento nº 141/2000 prevé procedimientos específicos y diferenciados respecto a la declaración de medicamentos como medicamentos huérfanos, por una parte, y a la autorización de comercialización de estos medicamentos, por otra.

3 Por lo que se refiere a la declaración de medicamentos como medicamentos huérfanos, el Reglamento nº 141/2000 enumera, en su artículo 3, los criterios de declaración y establece, en su artículo 5, el procedimiento que debe seguirse para la declaración y la cancelación de la inscripción de estos medicamentos en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos.

4 El artículo 3, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 tiene la siguiente redacción:

«Un medicamento será declarado medicamento huérfano si su promotor puede demostrar que dicho producto:

a) se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Comunidad en el momento de presentar la solicitud; o

se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria;

y

b) que no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.»

5 El procedimiento de declaración, tal como queda establecido en el artículo 5 del Reglamento nº 141/2000, se estructura del siguiente modo:

«1. Para obtener la declaración de medicamento huérfano para un medicamento, el promotor presentará una solicitud a la Agencia [Europea de Medicamentos] en cualquier fase del desarrollo del medicamento, antes de presentar la solicitud de autorización previa a la comercialización.

[…]

4. La Agencia comprobará la validez de la solicitud y preparará un informe sucinto para el [comité de medicamentos huérfanos]. En caso necesario, podrá solicitar al promotor que complete los datos y documentos remitidos para justificar la solicitud.

5. La Agencia velará por que el Comité emita un dictamen en el plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud válida.

[…]

8. La Agencia transmitirá inmediatamente el dictamen definitivo del Comité a la Comisión, que adoptará una decisión en el plazo de treinta días a partir de la recepción de este dictamen. […] Esta decisión se notificará al promotor, así como a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados miembros.

9. El medicamento declarado huérfano se inscribirá en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos.

[…]

12. La inscripción de un medicamento declarado huérfano en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos quedará cancelada:

a) a petición del promotor;

b) cuando se compruebe con carácter previo a la concesión de la autorización de comercialización que dicho medicamento ha dejado de cumplir los criterios establecidos en el artículo 3;

c) al final del período de exclusividad comercial a que se refiere el artículo 8.»

6 Por lo que respecta a la autorización de comercialización de los medicamentos que han sido declarados medicamentos huérfanos, el artículo 7 del Reglamento nº 141/2000 determina el procedimiento a seguir y el artículo 8 del citado Reglamento establece los requisitos de la exclusividad comercial que se deriva de la autorización de comercialización.

7 El artículo 7 del Reglamento nº 141/2000 dispone lo siguiente:

«1. La persona responsable de la comercialización de un medicamento huérfano podrá solicitar que la autorización previa a la comercialización sea expedida por la Comunidad, en aplicación de las disposiciones del Reglamento […] nº 2309/93 [...]

[...]

3. La autorización previa a la comercialización concedida a un medicamento huérfano será válida únicamente para las indicaciones terapéuticas que cumplan los criterios indicados en el artículo 3, sin perjuicio de la posibilidad de solicitar una autorización previa a la comercialización distinta para otras indicaciones que no pertenezcan al ámbito del presente Reglamento.»

8 El artículo 8 del Reglamento nº 141/2000 establece que los medicamentos huérfanos para los que se haya concedido una autorización previa a la comercialización gozan de exclusividad comercial:

«1. Cuando se conceda una autorización previa a la comercialización para un medicamento huérfano de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2309/93, o cuando todos los Estados miembros hayan concedido una autorización previa a la comercialización para dicho medicamento con arreglo a los procedimientos de reconocimiento mutuo contemplados en los artículos 7 y 7 *bis* de la Directiva 65/65/CEE o en el apartado 4 del artículo 9 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos, y sin perjuicio de las disposiciones en materia de derecho de propiedad intelectual y de cualquier otra disposición del Derecho comunitario, la Comunidad y los Estados miembros se abstendrán, durante diez años, de aceptar cualquier otra solicitud previa a la comercialización, conceder una autorización previa a la comercialización o atender una nueva solicitud de extensión de una autorización previa a la comercialización existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica.

[...]

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de las disposiciones del derecho de propiedad intelectual y de cualquier otra disposición del Derecho [de la Unión], un medicamento similar podrá obtener una autorización previa a la comercialización para la misma indicación terapéutica en uno de los casos siguientes:

a) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial ha dado su consentimiento al segundo solicitante; o

b) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento; o

c) si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

4. La Comisión establecerá las definiciones de "medicamento similar" y "superioridad clínica" en un reglamento de aplicación con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 72 del Reglamento (CEE) nº 2309/93.

[...]»

Reglamento (CE) nº 847/2000

9 El artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica» (DO L 103, p. 5), dispone lo siguiente:

«A efectos de la aplicación del artículo 3 del Reglamento […] nº 141/2000 sobre medicamentos huérfanos, se aplicará la definición siguiente:

— "beneficio considerable": ventaja significativa clínicamente o contribución importante a la atención del paciente.»

Antecedentes del litigio

10 El 14 de febrero de 2001, la Comisión de las Comunidades Europeas adoptó una Decisión por la que se declaró el medicamento imatinib mesilato (en lo sucesivo, «imatinib») como medicamento huérfano para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (en lo sucesivo, «LMC») y se inscribió en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos, con arreglo al artículo 5, apartado 9, del Reglamento nº 141/2000.

11 El 7 de noviembre de 2001, la Comisión adoptó una Decisión autorizando la comercialización del medicamento imatinib, con el nombre comercial Glivec, para las indicaciones terapéuticas siguientes: el tratamiento de pacientes adultos con LMC en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón-alfa, o en fase acelerada o en crisis blástica. Otras indicaciones terapéuticas relativas al tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda Ph+, los síndromes mielodisplásicos o mieloproliferativos, el síndrome hipereosinofílico avanzado y la leucemia eosinofílica crónica, los tumores del estroma gastrointestinal, y el dermatofibrosarcoma de Darier y Ferrand han sido objeto de decisiones sucesivas de la Comisión relativas, respectivamente, a su inscripción en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos y a la modificación de la autorización de comercialización del referido medicamento en relación con las citadas indicaciones terapéuticas.

12 En virtud del artículo 8 del Reglamento nº 141/2000, el período de exclusividad comercial para el medicamento imatinib, comercializado con el nombre comercial Glivec, por lo que respecta a las indicaciones terapéuticas de la LMC, cuya autorización de comercialización originaria surtió efecto a partir del 12 de noviembre de 2001, expiró el 12 de noviembre de 2011.

13 El 2 de febrero de 2006, la empresa farmacéutica que desarrolló el medicamento imatinib y lo comercializó con el nombre comercial Glivec presentó una solicitud a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para obtener la declaración de medicamento huérfano para un nuevo medicamento que había desarrollado para el tratamiento de la LMC, a saber, el medicamento nilotinib.

14 A raíz de un dictamen favorable del comité de medicamentos huérfanos de la EMA (en lo sucesivo, «COMP») de 5 de abril de 2006, la Comisión consideró que el nilotinib cumplía los criterios de declaración enumerados en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 y adoptó, el 22 de mayo de 2006, una decisión relativa a la declaración del medicamento nilotinib como medicamento huérfano para el tratamiento de la LMC y a su inscripción en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos.

15 En el procedimiento de autorización de comercialización para el medicamento nilotinib y a raíz de un dictamen del comité de medicamentos de uso humano de la EMA en el que se llegaba a la conclusión de que el imatinib y el nilotinib debían considerarse medicamentos similares, el titular de la

autorización de comercialización del medicamento imatinib con el nombre comercial Glivec notificó a la EMA que daba su consentimiento para que se concediese una autorización de comercialización con el nombre comercial Tasigna al medicamento similar nilotinib, para las mismas indicaciones terapéuticas, de conformidad con el artículo 8, apartado 3, letra a), del Reglamento nº 141/2000.

16 Basándose en un informe sucinto del COMP de 8 de noviembre de 2007, este comité emitió, el 14 de noviembre de 2007, un dictamen con arreglo al artículo 5, apartado 12, del Reglamento nº 141/2000, recomendando que no se cancelase el nilotinib del Registro comunitario de medicamentos huérfanos, habida cuenta de que se había acreditado que el nilotinib aportaba un beneficio considerable a los pacientes con LMC, aun cuando ya existía un tratamiento satisfactorio para ésta.

17 El 19 de noviembre de 2007, la Comisión adoptó una decisión por la que autorizó la comercialización del medicamento nilotinib con el nombre comercial Tasigna, para las indicaciones terapéuticas siguientes: tratamiento de los pacientes adultos con LMC en fase crónica y en fase acelerada, resistentes o intolerantes a un tratamiento anterior que incluía el imatinib. Esta decisión se menciona en la relación de las decisiones sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de noviembre de 2007 al 30 de noviembre de 2007 publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el 28 de diciembre de 2007 (DO C 316, p. 48).

18 El 20 de diciembre de 2010, la Comisión adoptó una decisión por la que modifica la autorización de comercialización del medicamento nilotinib con el nombre comercial Tasigna con el fin de ampliar sus indicaciones terapéuticas al tratamiento de pacientes adultos con una LMC en fase crónica de nuevo diagnóstico. Esta decisión se menciona en el resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de noviembre de 2010 al 31 de diciembre de 2010 que se publicó en el Diario Oficial el 25 de febrero de 2011 (DO C 61, p. 1).

19 El 5 de enero de 2012, Teva Pharmaceuticals Europe BV (en lo sucesivo, «Teva Europe») presentó, en nombre de una sociedad del mismo grupo, a saber, Teva Pharma BV (en lo sucesivo, «Teva»), una solicitud de autorización de comercialización de una versión genérica del medicamento comercializado con el nombre comercial Glivec, a saber, el medicamento imatinib Ratiopharm, para indicaciones terapéuticas relativas, por una parte, al tratamiento de pacientes adultos con LMC en fase crónica de nuevo diagnóstico cuando no puede plantearse un trasplante hematopoyético como tratamiento de primera línea y de pacientes adultos con LMC en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón-alfa, o en fase acelerada y, por otra parte, las indicaciones no incluidas en el tratamiento de la LMC para las que también se había autorizado el medicamento huérfano inicial.

20 Mediante escrito de 24 de enero de 2012 (en lo sucesivo, «decisión impugnada»), dirigida a Teva Europe, la EMA denegó la solicitud de 5 de enero de 2012 en la medida en que se refería a indicaciones terapéuticas incluidas en la LMC para las que el medicamento huérfano comercializado con el nombre comercial Tasigna disfrutaba de una autorización de comercialización, así como indicaciones terapéuticas huérfanas de afecciones distintas a la LMC, para las que el medicamento comercializado con el nombre comercial Glivec disfrutaba de una autorización de comercialización, debido a que estas indicaciones terapéuticas todavía estaban protegidas en virtud de la exclusividad comercial prevista en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000. Asimismo, la EMA precisó que podía aceptar solicitudes de autorización de comercialización de versiones genéricas del medicamento Glivec para indicaciones terapéuticas que no estén amparadas por la exclusividad comercial del artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000.

Procedimiento y pretensiones de las partes

21 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 28 de marzo de 2012, Teva y Teva Europe interpusieron el presente recurso.

22 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 24 de julio de 2012, la Comisión solicitó intervenir en el presente procedimiento en apoyo de la EMA. Mediante auto de 6 de septiembre de 2012, el Presidente de la Sala Primera del Tribunal admitió dicha intervención. La coadyuvante presentó su escrito de formalización de la intervención y las demás partes presentaron sus observaciones al mismo en los plazos señalados.

23 Al haberse modificado la composición de las Salas del Tribunal, se atribuyó el presente asunto a la Sala Sexta.

24 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Sexta) decidió iniciar la fase oral del procedimiento y, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento previstas en el artículo 64 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal, formuló preguntas por escrito a la parte demandada, que ésta contestó dentro del plazo señalado.

25 En la vista de 11 de septiembre de 2014 se oyeron los informes de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal.

26 Las demandantes solicitan al Tribunal que:

— Anule la Decisión impugnada.

— Condene en costas a la EMA.

27 La EMA, apoyada por la Comisión, solicita al Tribunal que:

— Desestime el recurso por infundado.

— Condene en costas a las demandantes.

Fundamentos de Derecho

28 Las demandantes invocan dos motivos para fundamentar el recurso. El primer motivo se basa en la infracción del artículo 8, apartados 1 y 3, del Reglamento nº 141/2000 en la medida en que consideran que la EMA interpretó erróneamente estas disposiciones al denegar la solicitud de comercialización del medicamento imatinib Ratiopharm. El segundo motivo, invocado en la fase de réplica, se basa en la infracción del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000 porque, al no cumplir el nilotinib los requisitos previstos en ese artículo en el momento de su autorización de comercialización, la EMA no podía invocar legítimamente su condición de medicamento huérfano y su exclusividad comercial cuando denegó la solicitud de autorización de comercialización presentada por las demandantes.

29 En la medida en que la exclusividad concedida a un medicamento huérfano en virtud del artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 presupone la condición de huérfano del medicamento de que se trata con arreglo al artículo 3, apartado 1, del mismo Reglamento, procede analizar, en primer lugar, el segundo motivo invocado por las demandantes.

Sobre el motivo basado en la infracción del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000

30 En la réplica, las demandantes invocaron un motivo adicional de anulación de la decisión impugnada, basado en la infracción del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000.

31 Las demandantes sostienen que del informe sucinto del COMP de 8 de noviembre de 2007 y de su dictamen de 14 de noviembre de 2007 resulta que el referido comité no llegó a la conclusión de que el medicamento nilotinib representara un beneficio considerable para los pacientes con LMC en comparación con todos los demás tratamientos existentes —especialmente el tratamiento basado en el medicamento dasatinib—, limitándose a afirmar que el medicamento nilotinib «puede» aportar un beneficio considerable «eventual» a los pacientes con LMC. Ahora bien, el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000 establece que, para obtener la declaración de medicamento huérfano, este medicamento debe aportar un beneficio considerable en comparación con los tratamientos existentes. De ello deducen las demandantes que el COMP concluyó erróneamente en su dictamen de 14 de noviembre de 2007 que no debía cancelarse la inscripción del medicamento nilotinib del Registro comunitario de medicamentos huérfanos.

32 Invocando el artículo 277 TFUE, las demandantes alegan que el informe sucinto del COMP de 8 de noviembre de 2007 y su dictamen de 14 de noviembre de 2007 no son aplicables y que, por ello, el mantenimiento de la inscripción del medicamento nilotinib en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos y la autorización que le permite disfrutar de la exclusividad comercial del artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, adolecen también de un vicio.

33 LA EMA y la Comisión rechazan estas alegaciones, señalando, de entrada, que este motivo adicional de anulación, invocado por las demandantes en la fase de réplica, es extemporáneo y por tanto inadmisible de conformidad con el artículo 48, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento.

34 Las demandantes sostienen que su motivo es admisible porque se invocó por razones que se han puesto de manifiesto durante el presente procedimiento. En efecto, afirman que no tuvieron conocimiento de que, en el informe sucinto de 8 de noviembre de 2007 y en el dictamen de 14 de noviembre de 2007, el COMP no había llegado a la conclusión de que el medicamento nilotinib aportara un beneficio considerable hasta que esos dos documentos, que no habían sido hechos públicos con anterioridad, fueron adjuntados por la EMA al escrito de contestación a la demanda.

35 En lo que atañe a la admisibilidad del motivo que las demandantes invocaron por primera vez en la réplica, es preciso recordar que, a tenor del artículo 48, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, en el curso del proceso no podrán invocarse motivos nuevos, a menos que se funden en razones de hecho y de Derecho que hayan aparecido durante el procedimiento.

36 A este respecto, de la jurisprudencia resulta que el hecho de que una parte conozca un dato fáctico durante el procedimiento ante el Tribunal no significa que este dato constituya un elemento de hecho que haya aparecido durante el procedimiento. Es necesario además que la parte no haya podido conocer dicho dato con anterioridad [sentencias de 6 de julio de 2000, AICS/Parlamento, T-139/99, Rec, EU:T:2000:182, apartado 62, y de 9 de diciembre de 2010, Tresplain Investments/OAMI — Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Rec, EU:T:2010:505, apartado 167].

37 Por otro lado, según reiterada jurisprudencia, se debe declarar la admisibilidad de un motivo que constituye una ampliación de un motivo invocado anteriormente, directa o implícitamente, en el escrito de demanda y que presenta un estrecho vínculo con éste (sentencias de 19 de septiembre de 2000, Dürbeck/Comisión, T-252/97, Rec, EU:T:2000:210, apartado 39; de 28 de abril de 2010, Gütermann y Zwicky/Comisión, T-456/05 y T-457/05, Rec, EU:T:2010:168, apartado 199, y de 10 de julio de 2012, TF1 y otros/Comisión, T-520/09, EU:T:2012:352, apartado 185).

38 En el presente caso, debe señalarse que el motivo invocado por las demandantes no se funda en razones de hecho o de Derecho que hayan aparecido durante el procedimiento en el sentido de la jurisprudencia mencionada en el apartado 36 anterior.

39 En efecto, como las propias demandantes confirmaron en la vista, su motivo adicional de anulación tiene sustancialmente por objeto la anulación de la decisión impugnada, debido a que se adoptó infringiendo el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000, ya que el medicamento nilotinib no cumplía, en el momento de su autorización de comercialización, los requisitos previstos por dicho artículo para la declaración como medicamento huérfano.

40 Pues bien, la inscripción del medicamento nilotinib en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos y su autorización de comercialización han sido objeto de decisiones de la Comisión adoptadas el 22 de mayo de 2006 y el 19 de noviembre de 2007, respectivamente.

41 Por una parte, la decisión de declaración del medicamento nilotinib como medicamento huérfano y su inscripción en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos fueron hechas públicas a través de la página web de la Comisión. Asimismo, en el artículo 2 de la decisión de la Comisión relativa a la referida declaración, la Comisión hizo constar que la EMA pone a disposición de todas las partes interesadas el dictamen del COMP a que hace referencia dicha decisión y que incluye el examen llevado a cabo por ese comité sobre si el nilotinib reunía o no los requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000.

42 Por otra parte, la decisión de autorización de comercialización del medicamento nilotinib con el nombre comercial Tasigna fue objeto de una publicación sumaria en el Diario Oficial el 28 de diciembre de 2007 (DO C 316, p. 48) y de una publicación íntegra en el Registro comunitario de medicamentos de uso humano, incluido su anexo I, que contiene el resumen de las características del producto, entre ellas las propiedades farmacológicas —especialmente en lo que atañe a su eficacia clínica en relación con otros tratamientos existentes— y los estudios clínicos que acreditan estas propiedades.

43 Por otro lado, en la página web de la EMA, se publicaron y actualizaron, a raíz de la decisión de autorización de comercialización del medicamento nilotinib con el nombre comercial Tasigna, varios documentos relativos al procedimiento de autorización, incluido un resumen del dictamen positivo del COMP sobre la declaración del referido medicamento como medicamento huérfano para el tratamiento de la LMC, una relación en la que se enumeran las diferentes etapas del examen por la EMA de la solicitud de autorización de comercialización de este medicamento y un documento titulado «Scientific Discussion». Este último documento describe con detalle los diferentes parámetros que el comité de medicamentos de uso humano tomó en consideración para llegar a su recomendación de que se concediera la autorización de comercialización, en particular en lo que atañe a la eficacia comparada y al análisis de riesgos/beneficios del medicamento en cuestión en relación con los tratamientos existentes para la afección de que se trata.

44 Del mismo modo, en el momento en que se concedió la autorización de comercialización del nilotinib, las demandantes podían conocer los tratamientos para la LMC ya autorizados, incluido el medicamento dasatinib, a su vez un medicamento huérfano, que fue objeto de dos decisiones de la Comisión, de 3 de enero de 2006 y de 20 de noviembre de 2006, sobre su declaración como medicamento huérfano y su autorización de comercialización, respectivamente.

45 Además, consta que, con arreglo al artículo 5, apartado 12, del Reglamento nº 141/2000, en el momento de la autorización de comercialización de un medicamento huérfano, deben cumplirse los requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 1, del mismo Reglamento.

46 Así pues, incluso si las demandantes no tuvieron conocimiento de los dos documentos del COMP antes de la interposición del presente recurso, debe considerarse, no obstante, que pudieron conocer los elementos que los comités competentes de la EMA, y posteriormente la Comisión tuvieron en cuenta para decidir la autorización de comercialización del medicamento nilotinib como medicamento huérfano, incluso por lo que se refiere al requisito establecido en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000, relativo al beneficio considerable para los pacientes con dicha afección.

47 Asimismo, procede observar que el motivo basado en la infracción del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000 no está vinculado directamente con el motivo y las alegaciones invocados por las demandantes en el presente recurso y no puede, por tanto, considerarse una ampliación de un motivo ya enunciado. En efecto, en apoyo del recurso, las demandantes habían invocado originariamente la infracción por la decisión impugnada del artículo 8, apartados 1 y 3, del Reglamento nº 141/2000, debido a que se concedió un período de exclusividad comercial al medicamento nilotinib comercializado con el nombre comercial Tasigna, con independencia del acordado al medicamento Glivec, pese a que los dos medicamentos se habían considerado medicamentos similares. Pues bien, la infracción del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000, debido a que el medicamento nilotinib comercializado con el nombre comercial Tasigna no cumplía los criterios de declaración como medicamento huérfano cuando fue autorizado, y que, por ello, la EMA no pudo invocarlo para denegar la solicitud de las demandantes, no fue invocado ni directa ni implícitamente por las demandantes antes de la réplica.

48 En consecuencia, al no fundarse en razones de hecho y de Derecho que hayan aparecido durante el procedimiento, el motivo basado en la infracción del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000 y la totalidad de las alegaciones y razonamientos que lo articulan deben considerarse nuevos y, por tanto, inadmisibles con arreglo al artículo 48, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento.

49 En cualquier caso, respecto a la excepción de ilegalidad que las demandantes proponen esencialmente al invocar el artículo 277 TFUE en el marco de su motivo, procede recordar la jurisprudencia reiterada según la cual el artículo 277 TFUE constituye la expresión de un principio general que garantiza a cualquiera de las partes, para obtener la anulación de una decisión que le afecte directa e individualmente, el derecho de cuestionar por vía incidental la validez de un acto institucional anterior de alcance general que constituya la base jurídica de la decisión impugnada, cuando la referida parte no disponga del derecho a interponer, con arreglo al artículo 263 TFUE, un recurso directo contra tal acto, cuyas consecuencias sufriría así sin haber podido solicitar su anulación (véanse, en este sentido, las sentencias de 6 de marzo de 1979, Simmenthal/Comisión, 92/78, Rec, EU:C:1979:53, apartado 39; de 19 de enero de 1984, Andersen y otros/Parlamento, 262/80, Rec, EU:C:1984:18, apartado 6, y de 11 de diciembre de 2012, Sina Bank/Consejo, T-15/11, Rec, EU:T:2012:661, apartado 43).

50 Por otro lado, la excepción de ilegalidad no puede limitarse a los actos que revistan la forma de reglamentos en el sentido del artículo 277 TFUE, a fin de que quede garantizado un control de legalidad efectivo de los actos de carácter general de las instituciones en favor de las personas excluidas de la posibilidad de interponer recurso directo contra tales actos, cuando las decisiones de aplicación de los mismos afecten directa e individualmente a dichas personas (véanse, en este sentido, las sentencias Simmenthal/Comisión, citada en el apartado 49 *supra*, EU:C:1979:53, apartados 40 y 41, y de 26 de octubre de 1993, Reinarz/Comisión, T-6/92 y T-52/92, Rec, EU:T:1993:89, apartado 56).

51 Asimismo, según la jurisprudencia, la excepción de ilegalidad debe limitarse a lo que sea indispensable para la solución del litigio y tiene que existir un vínculo jurídico directo entre la decisión individual impugnada y el acto general de que se trate (véanse, en este sentido, las sentencias de 31 de marzo de 1965, Macchiorlati Dalmas e Figli/Alta Autoridad, 21/64, Rec, EU:C:1965:30, pp. 227 y ss., especialmente p. 245; de 13 de julio de 1966, Italia/Consejo y Comisión, 32/65, Rec, EU:C:1966:42, pp. 563 y ss., especialmente 594, y de 21 de febrero de 1984, Walzstahl-Vereinigung y Thyssen/Comisión, 140/82, 146/82, 221/82 y 226/82, Rec, EU:C:1984:66, apartado 20).

52 En el presente caso, las demandantes alegan la ilegalidad del informe sucinto del COMP de 8 de noviembre de 2007 y de su dictamen de 14 de noviembre de 2007, extremo que confirmaron en la vista.

53 Debe señalarse que el informe sucinto del COMP de 8 de noviembre de 2007 no es sino un acto de trámite en relación con su dictamen de 14 de noviembre de 2007, emitido, con arreglo al artículo 5, apartado 12, del Reglamento nº 141/2000, el 14 de noviembre de 2007, que, en esencia, reitera las conclusiones del referido informe. Ahora bien, el dictamen del comité es a su vez uno de los actos de trámite de la decisión de la Comisión por la que se autoriza la comercialización del medicamento nilotinib con el nombre comercial Tasigna. Esta decisión de la Comisión, que puede apartarse del dictamen del COMP, constituye el acto del que se deriva la exclusividad comercial del citado medicamento, que puede considerarse la base de la decisión impugnada. Así pues, el dictamen del comité y *a fortiori*, el informe sucinto de éste, no constituyen actos de carácter general y, por su naturaleza, no son actos que puedan constituir la base jurídica de la decisión impugnada o tener una relación directa con ésta de modo que su supuesta ilegalidad pueda tener impacto alguno sobre la solución del presente litigio. Por tanto, procede declarar la inadmisibilidad de la excepción de ilegalidad propuesta por las demandantes contra el informe sucinto del COMP de 8 de noviembre de 2007 y su dictamen de 14 de noviembre de 2007.

54 De las consideraciones anteriores resulta que deben desestimarse por extemporáneos el presente motivo adicional de anulación y la totalidad de las alegaciones y razonamientos que forman parte de éste, con arreglo al artículo 48, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, y, en cualquier caso, declararse inadmisibles en lo que atañe a la excepción de ilegalidad propuesta conforme al artículo 277 TFUE.

Sobre el motivo basado en la infracción del artículo 8, apartados 1 y 3, del Reglamento nº 141/2000

55 Las demandantes alegan, en esencia, que la EMA incurrió en un error de Derecho, al conceder, pese a que existía un primer medicamento huérfano autorizado, un nuevo período de exclusividad a un medicamento de segunda generación similar, para indicaciones terapéuticas ya autorizadas para el primer medicamento huérfano.

56 En efecto, añaden las demandantes, el artículo 8, apartado 1, prevé un único período de diez años de exclusividad comercial que puede concederse a un medicamento huérfano, ya que las excepciones previstas por el artículo 8, apartado 3, del Reglamento nº 141/2000 no pueden ampliar este período de diez años. Así, las disposiciones del artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 y las del apartado 3 del mismo artículo 8 se excluyen mutuamente y no pueden aplicarse conjuntamente.

57 Según las demandantes, tal interpretación está respaldada por la Comunicación de la Comisión relativa al Reglamento nº 141/2000 (DO 2003, C 178, p. 2), que indica que, cuando un primer medicamento huérfano disfruta de una exclusividad comercial y se autoriza un segundo medicamento similar más seguro, más eficaz o clínicamente superior, este segundo medicamento compartirá la exclusividad comercial con el primer medicamento huérfano durante el período restante de los diez años de exclusividad comercial concedida a éste. Las demandantes añaden que este principio se aplica *a fortiori* cuando el segundo medicamento huérfano ha sido autorizado simplemente en virtud del «consentimiento» del titular de la autorización de comercialización del primer medicamento previsto en el artículo 8, apartado 3, letra a), del Reglamento nº 141/2000.

58 Con carácter subsidiario, las demandantes alegan que, aún en el supuesto de que un medicamento huérfano similar autorizado de conformidad con la excepción que figura en el artículo 8, apartado 3, del Reglamento nº 141/2000 pudiera disfrutar de un período independiente de diez años de exclusividad comercial, tal exclusividad sólo podría constituir un obstáculo para la autorización de comercialización de productos parecidos al referido medicamento similar. Dicha exclusividad no podría impedir la autorización de comercialización de medicamentos parecidos al primer medicamento huérfano autorizado, especialmente de las versiones genéricas de éste, tras la expiración del período de exclusividad comercial de este primer medicamento huérfano.

59 En apoyo de su interpretación del artículo 8, apartados 1 y 3, del Reglamento nº 141/2000, las demandantes hacen referencia a los objetivos perseguidos por dicho artículo, a saber, el incentivo a la inversión que representa la exclusividad comercial por un período único de diez años para la primera autorización de un medicamento huérfano, tal como se expresa en el octavo considerando de este Reglamento y en los trabajos preparatorios del mismo, especialmente en la Propuesta de Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos huérfanos (DO 1998, C 276, p. 7), adoptada por la Comisión el 27 de julio de 1998.

60 En cambio, añaden las demandantes, la interpretación que hace la EMA del artículo 8 del Reglamento nº 141/2000 podría tener efectos perversos, al incitar a los promotores a desarrollar medicamentos similares para actualizar la exclusividad comercial de sus medicamentos huérfanos existentes. Así, en el presente caso, una versión genérica del medicamento imatinib se verá excluida del mercado dieciséis años después de la autorización de comercialización de éste, mientras que a un medicamento, como el nilotinib, considerado similar en un 50 % al medicamento imatinib y desarrollado por el mismo promotor, se le concedió exclusividad comercial independiente durante un período de diez años, y ello pese a que el medicamento nilotinib habría podido disfrutar de todas formas del período de protección de los datos de su expediente establecido por 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).

61 LA EMA y la Comisión rebaten estas alegaciones y consideran que este motivo es infundado.

62 El presente motivo suscita, en esencia, la cuestión de si un medicamento que, habiendo sido considerado idóneo para aportar un beneficio considerable a quienes padecen una afección en relación con un medicamento huérfano similar ya autorizado para las mismas indicaciones terapéuticas, es a su vez declarado medicamento huérfano, puede disfrutar de la exclusividad comercial establecida en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 cuando su comercialización se aprueba basándose en una de las excepciones previstas por el apartado 3 del mismo artículo 8, a saber, el consentimiento concedido por el promotor del primer medicamento, que, en el presente caso, es también el promotor del segundo medicamento.

63 Con carácter preliminar, procede recordar los requisitos necesarios para que un medicamento se declare como medicamento huérfano, establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, a saber, por una parte, que el medicamento esté destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección poco frecuente o que su comercialización no genere suficientes beneficios para compensar la inversión realizada y, por otra, que no exista tratamiento satisfactorio para la afección de que se trate en la Unión o que, de existir, el medicamento aporte un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

64 En consecuencia, como resulta del tenor del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000, un medicamento puede declararse huérfano aun cuando exista un tratamiento para la afección en cuestión, siempre que represente un beneficio considerable para las personas que la padecen. A este respecto, procede recordar la jurisprudencia según la cual la demostración del beneficio considerable se inscribe en el marco de un análisis comparativo con un método o medicamento autorizado existente y no puede limitarse a la mera evaluación de las cualidades intrínsecas del medicamento de que se trate sin compararlas con las de los métodos autorizados (véase, en este sentido, la sentencia del 9 de septiembre de 2010, Now Pharm/Comisión, T-74/08, Rec, EU:T:2010:376, apartado 46).

65 Por otro lado, de la redacción del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000 y del espíritu que inspira el sistema establecido por este Reglamento se desprende que los criterios que permiten llegar a la conclusión de que existe un beneficio considerable son estrictos. El desarrollo de un medicamento que aporte un beneficio considerable en comparación con el medicamento ya autorizado con el que se trata la misma afección supone, para la empresa que lo elabora, invertir en la

investigación y el desarrollo de este medicamento potencial mejorado. Una empresa no puede, por tanto, contentarse con desarrollar un medicamento similar para obtener la declaración de medicamento huérfano, la autorización para comercializarlo y la exclusividad comercial que acompaña a dicha autorización (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de septiembre de 2010, CSL Behring/Comisión y EMA, T-264/07, Rec, EU:T:2010:371, apartado 94).

66 Asimismo, los criterios del artículo 3, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 deben cumplirse, por una parte, cuando se declara el medicamento como medicamento huérfano y se inscribe en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos, con arreglo al artículo 3, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 en relación con el artículo 5, apartado 9, del mismo Reglamento. Por otra parte, estos criterios deben seguir cumpliéndose en el momento en que al medicamento declarado medicamento huérfano se le concede la autorización de comercialización como medicamento huérfano, ya que, conforme al artículo 5, apartado 12, de este Reglamento, con anterioridad a la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento huérfano que no cumpla los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del mismo Reglamento debe cancelarse la inscripción de tal medicamento en el referido Registro.

67 Procede recordar también que, en virtud del artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, a partir del momento en que se autorice la comercialización de un medicamento huérfano, las autoridades competentes se abstendrán, durante diez años, de aceptar cualquier otra solicitud de autorización de comercialización con respecto a un medicamento similar para la indicación o indicaciones terapéuticas incluidas en la declaración del medicamento como medicamento huérfano.

68 Además, el artículo 8, apartado 3, del Reglamento nº 141/2000, prevé tres supuestos en los que, por excepción a lo dispuesto en el apartado 1 del mismo artículo 8, puede autorizarse la comercialización de un medicamento similar para la misma indicación terapéutica para la que ya se había autorizado la comercialización de un medicamento huérfano, a pesar de la exclusividad comercial de diez años de la que se beneficia este último. Así sucede cuando el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano da su consentimiento para que se conceda una autorización de comercialización al medicamento similar.

69 Procede examinar las alegaciones formuladas en apoyo del motivo basado en la infracción del artículo 8 del Reglamento nº 141/2000 teniendo en cuenta estas observaciones.

70 En primer lugar, por lo que respecta a las alegaciones de las demandantes sobre el período de exclusividad concedido al medicamento nilotinib, procede observar que el período previsto por el artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 para cualquier medicamento declarado medicamento huérfano cuya comercialización se autoriza es un período de diez años. Un medicamento huérfano, si continúa siéndolo en el momento de su autorización de comercialización, se beneficiará de una exclusividad comercial de diez años en principio, no previéndose ninguna prórroga de este período de exclusividad y quedando limitada la reducción del referido período, con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento nº 141/2000, a las situaciones en las que se demuestre que el medicamento en cuestión no cumple los requisitos del artículo 3, apartado 1, del mismo Reglamento.

71 En el presente caso, de la decisión de la Comisión de 19 de noviembre de 2007 resulta que la autorización de comercialización del medicamento nilotinib con el nombre comercial Tasigna se concedió como medicamento huérfano, lo que, en virtud del artículo 5, apartado 12, del Reglamento nº 141/2000, implica que, en aquel momento, el citado medicamento seguía estando inscrito en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos para las indicaciones terapéuticas que son objeto de la solicitud de autorización y que seguían cumpliéndose los requisitos del artículo 3, apartado 1, del citado Reglamento. Por tanto, conforme a lo dispuesto por el artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, a partir del momento en que se le concedió la autorización de comercialización, ese medicamento disfruta de una exclusividad comercial de diez años en relación con las indicaciones terapéuticas autorizadas.

72 En segundo lugar, debe señalarse que el artículo 8, apartado 3, del Reglamento nº 141/2000 se refiere a la autorización de comercialización de un medicamento similar, para la misma indicación terapéutica. Esta disposición enumera las circunstancias en las que es posible establecer una excepción a la prohibición contemplada en el apartado 1 de ese mismo artículo 8, y conceder una autorización de comercialización para tal medicamento para las mismas indicaciones terapéuticas que las del medicamento huérfano que disfruta de exclusividad comercial.

73 El artículo 8, apartado 3, del Reglamento nº 141/2000 no prejuzga las condiciones en las que puede concederse la autorización de comercialización de un medicamento «similar» en el sentido del Reglamento nº 847/2000, pero establece que, no obstante lo dispuesto en el apartado 1 del mismo artículo 8, ese medicamento similar podrá obtener la autorización de comercialización en tres casos, entre ellos cuando el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial para la misma indicación terapéutica haya dado su consentimiento. Nada se dice por lo que respecta a si tal autorización de comercialización confiere o no al medicamento similar una exclusividad comercial.

74 Pues bien, como sostienen la EMA y la Comisión, un medicamento similar puede ser él mismo un medicamento huérfano o un medicamento no huérfano. Si no es un medicamento huérfano, su autorización de comercialización no implica ninguna exclusividad comercial que se derive del artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000. En cambio, si el medicamento similar es a su vez un medicamento huérfano, la exclusividad comercial de diez años que le corresponde en virtud del artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 no podrá reducirse por el hecho de que exista un medicamento huérfano cuya comercialización se haya autorizado para las mismas indicaciones terapéuticas y que disfrute de exclusividad comercial para esas indicaciones terapéuticas. Del mismo modo, la exclusividad comercial de este medicamento huérfano ya autorizado no se prorroga por la autorización de comercialización del segundo medicamento. Se trata de declaraciones de medicamentos huérfanos y de autorizaciones de comercialización independientes, que se han concedido siguiendo procedimientos separados y que generan períodos de exclusividad comercial diferenciados, que pueden solaparse en el tiempo. Así debe entenderse la Comunicación de la Comisión relativa al Reglamento nº 141/2000, invocada por las demandantes.

75 Por otro lado, el artículo 8, apartado 3, del Reglamento nº 141/2000 no establece una gradación entre los tres supuestos de excepción del apartado 1 de ese mismo artículo 8.

76 En el presente caso, no puede penalizarse al promotor del medicamento nilotinib por hacer uso de la excepción prevista por el artículo 8, apartado 3, letra a), del Reglamento nº 141/2000 y obtener el consentimiento del titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial para las mismas indicaciones terapéuticas. Al haberse obtenido este consentimiento de conformidad con dicha disposición, la EMA no podía sino llegar a la conclusión de que era aplicable la excepción establecida en el artículo 8, apartado 3, letra c), del Reglamento nº 141/2000.

77 Para la aplicación del artículo 8, apartado 3, del Reglamento nº 141/2000, es asimismo irrelevante que el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial y el promotor del segundo medicamento sean la misma compañía farmacéutica, como las propias demandantes reconocieron en la vista.

78 En tercer lugar, no hay datos en el Reglamento nº 141/2000 que indiquen que la aplicación de su artículo 8, apartado 3, excluya la aplicación del apartado 1 del mismo artículo, contrariamente a lo que pretenden las demandantes. Por tanto, la autorización de comercialización concedida a un medicamento huérfano para las mismas indicaciones terapéuticas para las que se autorizó la comercialización del medicamento huérfano inicial, incluso por uno de los motivos contemplados en el artículo 8, apartado 3, del Reglamento nº 141/2000, genera de pleno Derecho la exclusividad comercial de diez años prevista por el apartado 1 del mismo artículo 8.

79 En cuanto a la alegación, presentada con carácter subsidiario por las demandantes, según la cual, en el supuesto de que un segundo medicamento huérfano similar cuya comercialización se haya autorizado para las mismas indicaciones terapéuticas que aquellas para las que se autorizó la comercialización del medicamento huérfano inicial pudiera disfrutar de un período de exclusividad comercial de diez años independiente del que disfruta el medicamento huérfano inicial, tal exclusividad no podría impedir la autorización de comercialización de productos similares al segundo medicamento, consta que, en virtud del artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, a un medicamento que es «similar» sólo se le puede denegar la autorización de comercialización para las indicaciones terapéuticas para las que se ha autorizado la comercialización de un medicamento huérfano y para las que este medicamento huérfano disfruta de una exclusividad comercial. Pues bien, en virtud de dicha disposición, este medicamento disfruta de la exclusividad comercial para todas estas indicaciones terapéuticas, con independencia de que el medicamento, a su vez parecido a otro medicamento huérfano cuya comercialización se ha autorizado, haya invocado una de las excepciones previstas en el artículo 8, apartado 3, del citado Reglamento a efectos de la referida autorización. Así pues, la similitud de las indicaciones terapéuticas para las que se ha autorizado la comercialización de dos medicamentos huérfanos no puede perjudicar la exclusividad comercial de la que disfruta cada uno de esos medicamentos en virtud del artículo 8, apartado 1, del mismo Reglamento para aquellas indicaciones terapéuticas.

80 Por lo que se refiere a las alegaciones de las demandantes de que la interpretación de la EMA sería contraria a los objetivos perseguidos por el Reglamento nº 141/2000 y, específicamente, a su artículo 8, apartado 1, procede señalar que precisamente para garantizar la finalidad perseguida por el citado Reglamento, a saber, incentivar la inversión en investigación y desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos, debe concederse la exclusividad comercial en todos los casos en los que un medicamento huérfano es objeto de una autorización de comercialización. Ninguna disposición del citado Reglamento contempla la posibilidad de descartar el mecanismo de exclusividad comercial de diez años para medicamentos huérfanos cuya comercialización se ha autorizado para determinadas indicaciones terapéuticas, a excepción de las situaciones previstas por el artículo 8, apartado 2, del mismo Reglamento, en las que puede acortarse el período de exclusividad, en particular si han dejado de cumplirse los criterios del artículo 3, apartado 1, del Reglamento. Por añadidura, ello pondría en peligro el objetivo perseguido por el Reglamento de que se trata e iría contra su espíritu, porque el promotor de un medicamento, tras haber realizado las inversiones necesarias para demostrar, en los procedimientos de declaración del medicamento como medicamento huérfano y de autorización de comercialización, que se cumplen los criterios para la declaración del medicamento como medicamento huérfano, no obtendría compensación alguna por esas inversiones.

81 A este respecto, contrariamente a las alegaciones de las demandantes, el período de exclusividad comercial de diez años, previsto por el Reglamento nº 141/2000 como incentivo al desarrollo y a la comercialización de medicamentos huérfanos, no puede considerarse equivalente a los períodos de protección de los datos de los que disfruta el expediente de cualquier medicamento cuya comercialización se ha autorizado, dado que los efectos y el alcance de cada uno de estos mecanismos es diferente.

82 De todo cuanto antecede se desprende que debe desestimarse por infundado el motivo basado en la infracción del artículo 8, apartados 1 y 3, del Reglamento nº 141/2000.

83 En consecuencia, debe desestimarse el recurso en su totalidad.

Costas

84 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimados los motivos de las demandantes, procede condenarlas en costas, de conformidad con lo solicitado por la EMA.

85 Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 87, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento, las instituciones que han intervenido en el litigio soportarán sus propias costas. La Comisión soportará sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta)

decide:

1) Desestimar el recurso.

2) Teva Pharma BV y Teva Pharmaceuticals Europe BV cargarán con sus propias costas y con las de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

3) La Comisión Europea cargará con sus propias costas.

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 22 de enero de 2015.

Firmas