SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)
de 16 de septiembre de 1999 *

En el asunto C-392/97,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE (actualmente artículo 234 CE), por el Bundesgerichtshof (Alemania), destinada a obtener, en el procedimiento de recurso relativo a un certificado complementario de protección para los medicamentos incoado ante dicho órgano jurisdiccional por

Farmitalia Carlo Erba Srl,

una decisión prejudicial sobre la interpretación del artículo 3, letras a) y b), del 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),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por los Sres.: J.-P. Puissochet, Presidente de Sala; P. Jann, C. Gulmann (Ponente), D.A.O. Edward y L. Sevón, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Fennelly;

Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora;

* Lengua de procedimiento: alemán.

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— En nombre de Farmitalia Carlo Erba Srl, por el Sr. M. Kindler, Abogado de Múnich;

— en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. A. Dittrich, Ministerialrat en el Bundesministerium der Justiz, y E. Röder, Ministerialrat del Bundesministerium für Wirtschaft, en calidad de Agentes;

— en nombre del Gobierno francés, por las Sras. K. Rispal-Bellanger, sous-directeur du droit international économique et du droit communautaire de la direction des affaires juridiques del ministère des Affaires étrangères, y R. Loosli-Surrans, chargé de mission de la misma Dirección, en calidad de Agentes;

— en nombre del Gobierno neerlandés, por el Sr. J.G. Lammers, waarnemend juridisch adviseur del Ministerie van Buitenlandse zaken, en calidad de Agente;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, par la Sra. D. Cooper, Treasury Solicitor, en calidad de Agente;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. K. Banks, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agente, asistida por el Sr. I. Brinker, Abogado de Bruselas;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Farmitalia Carlo Erba Srl, representada por el Sr. M. Kindler; del Gobierno francés, representado por la Sra. R. Loosli-Surrans; del gobierno neerlandés, representado por el Sr. J.S. van den Oosterkamp, assistent juridisch adviseur en el Ministerie van Buitenlandse zaken, en calidad de Agente, y de la Comisión, representada por la Sra. K. Banks, asistida por el Sr. I. Brinker, expuestas en la vista de 4 de marzo de 1999;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 3 de junio de 1999;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 17 de junio de 1997, recibida en el Tribunal de Justicia el 18 de noviembre siguiente, el Bundesgerichtshof planteó, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE (actualmente artículo 234 CE), dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación del artículo 3, letras a) y b), del 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).

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un recurso promovido por Farmitalia Carlo Erba Srl (en lo sucesivo, «Farmitalia») contra la denegación por parte del Bundespatentgericht de una solicitud de Farmitalia para obtener la

expedición de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «certificado») redactado en los términos indicados por dicha sociedad.

3 De los considerandos tercero y cuarto del Reglamento nº 1768/92 se desprende que, antes de su adopción, la duración de la protección efectiva conferida por la patente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación era insuficiente. Este Reglamento tiene precisamente la finalidad de remediar dicha insuficiencia mediante la creación de un certificado para los medicamentos.

4 Según el artículo 1 del Reglamento nº 1768/92:

«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, tal y como se define en la letra b), 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 El artículo 3 del Reglamento nº 1768/92, que define los requisitos de obtención del certificado, establece:

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

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

b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE [...]

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

d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.»

6 Farmitalia era titular de la patente alemana 25 25 633, presentada el 9 de junio de 1975 y cuyo período legal de protección ha expirado ya. La patente tenía por objeto los α-anómeros de 4-desmetoxidaunomicina, los procedimientos para su preparación y los medicamentos que contenían los citados compuestos. Las reivindicaciones 1 y 4 de esta patente se referían respectivamente a los

α-anómeros de 4-desmetoxidaunomicina, con indicación de la fórmula correspondiente, y a los medicamentos que contenían uno de los compuestos aludidos en las reivindicaciones 1 y 2, así como las sustancias auxiliares y/o los soportes usuales.

7 La denominación abreviada propuesta por la Organización Mundial de la Salud para los compuestos químicos cuya estructura responda a la fórmula indicada en la reivindicación 1 es «idarubicina».

8 En Alemania, Farmitalia obtuvo la autorización de comercialización, con las denominaciones de «Zavedos 5 mg» y «Zavedos 10 mg», de medicamentos destinados a tratar las leucemias mieloicas agudas en seres humanos, medicamentos que contienen clorhidrato de idarubicina como principio activo y lactosa anhidra como sustancia auxiliar.

9 Mediante resolución de 9 de junio de 1993, el Deutsches Patentamt (Oficina Alemana de Patentes) expidió a Farmitalia un certificado, basado en la patente alemana 25 25 633, «para el medicamento Zavedos, que contiene clorhidrato de idarubicina como principio activo». La Oficina de Patentes denegó la expedición de un certificado para la «idarubicina y sales de la misma, incluido el clorhidrato de idarubicina», solicitado con carácter principal.

10 Farmitalia formuló un recurso ante el Bundespatentgericht, con el fin de obtener, con carácter principal, un certificado para la «idarubicina y sales de la misma, incluido el clorhidrato de idarubicina» y, con carácter subsidiario, un certificado para la «idarubicina y el clorhidrato de idarubicina». Dicho recurso fue desestimado.

11 Según el Bundespatentgericht, el artículo 3, letra b), del Reglamento nº 1768/92 constituye una base suficiente para denegar las pretensiones formuladas tanto con carácter principal como con carácter subsidiario. En efecto, con arreglo a esta disposición un certificado sólo puede expedirse para un producto que figure como «elemento activo» en la resolución mediante la cual se autoriza la comerciali-

zación dictada con arreglo a la legislación farmacéutica. Ahora bien, en el presente caso, tan sólo cumple dicho requisito el principio activo «clorhidrato de idarubicina», que era el único que, en la fecha de presentación de la solicitud, había sido objeto de una autorización de comercialización de conformidad con la legislación farmacéutica aplicable en Alemania.

12 El mencionado órgano jurisdiccional añade que, además, las pretensiones principales resultaban infundadas porque los requisitos del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 1768/92 no se reúnen para toda clase de sales de la idarubicina. En efecto, para determinar si el producto «está protegido por una patente de base» es preciso referirse al objeto de la protección conferida por la patente, es decir, al razonamiento técnico que la patente de base pretende proteger, en cuanto elemento patentable. A este respecto el Bundespatentgericht recuerda que, además de lo que se describe literalmente en la memoria de la patente, sólo es objeto de protección aquello que, desde el punto de vista de un especialista medio, resulte obvio o prácticamente indispensable respecto a la idea patentada, aun cuando no se haga una mención específica a ella, o aquello que un experto pueda reconocer sin dificultad y deducir mentalmente de modo inmediato en una lectura atenta de la memoria de la patente.

13 Pues bien, en el asunto de que conoce el órgano jurisdiccional remitente, no concurren estos elementos en lo que respecta a las sales de la idarubicina objeto de la solicitud. En efecto, para un experto medio no resulta ni obvio ni fácilmente reconocible que, además del clorhidrato de idarubicina, que figura en la memoria de la patente como un ejemplo de aplicación de la invención, cualesquiera otras sales de idarubicina, no citadas en la propia memoria de la patente, puedan constituir el principio activo de un medicamento con las mismas propiedades del objeto de la patente. Por el contrario, debido a que su composición química es distinta de la que tienen la idarubicina y el clorhidrato de idarubicina, el especialista será inducido a considerar cuando menos como posible que existan diferencias en el perfil terapéutico de dichas sales.

14 Mediante el recurso interpuesto ante el Bundesgerichtshof, Farmitalia reitera su pretensión de que se le expida un certificado para la «idarubicina y las sales de

ésta, incluido el clorhidrato de idarubicina» y, con carácter subsidiario, para la «idarubicina y el clorhidrato de idarubicina».

15 El Bundesgerichtshof, después de recordar que Farmitalia ha obtenido ya un certificado para el clorhidrato de idarubicina, considera que, a los efectos de la decisión que debe adoptar, resulta necesaria una interpretación del artículo 3, letras a) y b), del Reglamento nº 1768/92, comenzando por la letra b). Según este órgano jurisdiccional, el único supuesto en el que la solicitud del certificado por parte de la solicitante no estaría de entrada abocada al fracaso, por aplicación del artículo 3, letra b), de dicho Reglamento sería aquel en el que la expedición de un certificado no hubiera de limitarse al principio activo designado en la autorización expedida con arreglo a la legislación farmacéutica y en tal caso habría que abordar la otra cuestión, relativa al artículo 3, letra a), que tiene por objeto saber cuáles son los criterios para determinar si el producto «está protegido por una patente de base». Si el criterio determinante fuera el tenor literal de la reivindicación, tendría que prosperar la pretensión subsidiaria. En cambio, si procediera tener en cuenta el ámbito de protección de la patente de base en su totalidad, podría considerarse fundada la pretensión principal de la solicitante.

16 Por todo ello, el Bundesgerichtshof, decidió suspender al procedimiento y plantear al Tribunal de justicia las siguientes cuestiones:

1) ¿Exige el artículo 3, letra b), que el producto para el que se solicita un certificado de protección figure como «elemento activo» en la autorización obtenida con arreglo a la legislación farmacéutica?

¿Se incumple, por tanto, el requisito establecido en el artículo 3, letra b), cuando se solicita un certificado de protección para la base libre y/u otras

sales de dicho principio activo, mientras que en la decisión de autorización se indica como «elemento activo» una sola sal específica de un principio activo?

2) En la medida en que se responda de forma negativa a la primera cuestión:

¿Con arreglo a qué criterios debe apreciarse si el producto está protegido por una patente de base a efectos del artículo 3, letra a), cuando la solicitud de certificado de protección tiene por objeto la base libre de un principio activo y cualesquiera sales de la misma, pero en las reivindicaciones de la patente de base sólo se hace alusión a la base libre de dicho principio activo y en un ejemplo de aplicación se menciona además una sola sal de dicha base libre? ¿Cuál es el criterio determinante, el tenor literal de la reivindicación de la patente de base o su ámbito de protección?

Sobre la primera cuestión

17 Mediante su primera cuestión el órgano jurisdiccional remitente pide fundamentalmente que se dilucide si el artículo 3, letra b), del Reglamento nº 1768/92 debe interpretarse en el sentido de que el certificado sólo protege el producto en la forma concreta que se indica en la autorización de comercialización.

18 A este respecto, todos los interesados que han presentado observaciones han mantenido, entre otras cosas, que si el certificado solamente pudiera proteger una sal determinada del principio activo mencionado como elemento activo en la autorización de comercialización, mientras que la patente de base protege el principio activo como tal, así como las sales del mismo, incluida la que es objeto de la autorización de comercialización, cualquier competidor, una vez expirada la patente de base, podría solicitar y, en su caso, obtener, una autorización de

comercialización para otra sal diferente de ese mismo principio activo, anteriormente protegido por la mencionada patente. En tal caso sería posible que medicamentos en principio equivalentes, desde el punto de vista terapéutico, al protegido por el certificado le hicieran la competencia a éste. De este modo se vulneraría el objetivo del Reglamento nº 1768/92, que es asegurar al titular de la patente de base una exclusividad en el mercado durante un período dado que se prolongue más allá del período de validez de la patente.

19 Este razonamiento merece ser acogido. En efecto, si el certificado no amparase el producto, como medicamento, tal como está protegido por la patente de base y una de cuyas formas posibles es objeto de una autorización de comercialización, no podría alcanzarse, por las razones mencionadas en el apartado 18, el objetivo fundamental del Reglamento nº 1768/92, tal como figura en sus considerandos primero y segundo, consistente en garantizar una protección suficiente para fomentar la investigación en el sector farmacéutico que contribuya de modo decisivo a mejorar constantemente la salud pública.

20 Además, es preciso recordar que el Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (DO L 198, p. 30), prevé en su considerando decimotercero, que en virtud de su considerando decimoséptimo se aplica, *mutatis mutandis,* para la interpretación, entre otros, del artículo 3 del Reglamento nº 1768/92, que el certificado confiere los mismos derechos que la patente de base, por lo que, cuando la patente de base cubre una sustancia activa y sus diversos derivados (sales y ésteres), el certificado otorga la misma protección.

21 En el presente caso, cuando en la autorización de comercialización de que se trata se menciona un principio activo en forma de una sal que está protegido por una patente de base en vigor, el certificado puede amparar el principio activo como

tal, al igual que sus diferentes formas derivadas, como las constituidas por las sales y los ésteres, en concepto de medicamentos, en la medida en que estén comprendidos en el ámbito de protección de la patente de base.

22 Por consiguiente, procede responder a la primera cuestión que el Reglamento nº 1768/92 y, en particular, su artículo 3, letra b), debe interpretarse en el sentido de que siempre que un producto, en la forma mencionada en la autorización de comercialización, esté protegido por una patente de base en vigor, el certificado puede amparar el producto, en concepto de medicamento, bajo todas las formas que estén comprendidas en el ámbito de protección de la patente de base.

Sobre la segunda cuestión

23 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide fundamentalmente que se dilucide cuáles son, con arreglo al Reglamento nº 1768/92 y, en particular, a su artículo 3, letra a), los criterios según los cuales hay que determinar si un producto está amparado por una patente de base.

24 A este respecto procede recordar que uno de los requisitos de obtención del certificado es que el producto esté protegido por una patente de base en vigor.

25 Como se indica en el séptimo considerando del Reglamento nº 1768/92, la patente de que se trata puede ser nacional o europea.

26 En el estado actual del Derecho comunitario, las disposiciones relativas a las patentes no han sido objeto de una armonización o de una aproximación de las legislaciones en el ámbito de la Comunidad.

27 Por consiguiente, a falta de una armonización comunitaria del Derecho de patentes, el alcance de la protección ofrecida por una patente únicamente puede determinarse con arreglo a las normas no comunitarias que la regulan.

28 Como se desprende, en especial, del apartado 21 de la presente sentencia, la protección conferida por el certificado no puede rebasar el alcance de la protección conferida por la patente de base.

29 Procede, pues, responder a la segunda cuestión que, para determinar, a efectos de la aplicación del Reglamento nº 1768/92 y, en particular, de su artículo 3, letra a), si un producto está protegido por una patente de base, es preciso referirse a las normas que regulan a ésta.

Costas

30 Los gastos efectuados por los Gobiernos alemán, francés, neerlandés y del Reino Unido y por la Comisión de las Comunidades Europeas, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. 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.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Bundesgerichtshof mediante resolución de 17 de junio de 1997, declara:

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, y, en particular, su artículo 3, letra b), debe interpretarse en el sentido de que siempre que un producto, en la forma mencionada en la autorización de comercialización, esté protegido por una patente de base en vigor, el certificado puede amparar el producto, en concepto de medicamento, bajo todas las formas que estén comprendidas en el ámbito de protección de la patente de base.**

2) **Para determinar, a efectos de la aplicación del Reglamento nº 1768/92 y, en particular, de su artículo 3, letra a), si un producto está protegido por una patente de base, es preciso referirse a las normas que regulan a ésta.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 16 de septiembre de 1999.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Quinta

J.-P. Puissochet