

AUTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 25 de noviembre de 2011 \*

En el asunto C-630/10,

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 14 de diciembre de 2010, recibida en el Tribunal de Justicia el 24 de diciembre de 2010, en el procedimiento entre

**University of Queensland,**

**CSL Ltd**

y

**Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,**

\* Lengua de procedimiento: inglés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

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

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

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

oída la Abogado General;

dicta el siguiente

**Auto**

- <sup>1</sup> La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152, p. 1).

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

## **Marco jurídico**

### *Derecho de la Unión*

- 3 Los considerandos primero y cuarto a décimo del Reglamento n° 469/2009 tienen la siguiente redacción:

«(1) El Reglamento (CEE) n° 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 n° 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 n° 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*

- <sup>11</sup> 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;

[...]»



<sup>12</sup> 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.»

### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

<sup>13</sup> El 20 de julio de 1992, la University of Queensland presentó una solicitud de patente europea registrada por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con el número EP 0595935 B1 y con el título «Vacuna contra el virus del papiloma». Se refiere a procedimientos para la obtención de partículas similares al virus del papiloma («Virus-Like particles»; en lo sucesivo, «VLP») de Human papillomavirus (en lo sucesivo, «HPV») de los tipos 6 (HPV-6) y 11 (HPV-11), a las VLP como tales y a las vacunas producidas partiendo de las VLP o que las contengan. Esta patente matriz fue concedida el 19 de marzo

de 2003 y expira el 19 de julio de 2012. Existen numerosos genotipos de HPV, que se agrupan en función de la similitud de sus secuencias de ADN.

14 Las reivindicaciones n<sup>os</sup> 1, 16 y 17 de dicha patente tienen la siguiente redacción:

«1. Procedimiento de elaboración de partículas similares al virus del papiloma (VLP) de HPV-11 o de HPV-6, que consta de las siguientes fases:

- (i) construcción de una molécula de ADN recombinante que codifique una proteína L1 del papilomavirus HPV-11 o HPV-6; o de una o más moléculas de ADN recombinante que codifiquen una combinación de una proteína L1 del papilomavirus HPV-11 y una proteína L2 del papilomavirus HPV-11, o que codifiquen una combinación de una proteína L1 del papilomavirus HPV-6 y una proteína L2 del papilomavirus HPV-6;
  
- (ii) transfección de una célula huésped con dicha molécula o moléculas de ADN recombinante, de modo que puedan producirse en la célula Virus-Like Particles (VLP) de HPV-11 o de HPV-6 después de la expresión de la proteína L1 o de la combinación de proteínas L1 y L2; y
  
- (iii) obtención de Virus-Like Particles (VLP) de HPV-11 o HPV-6 a partir de las células huésped.

[...]

16. Partículas similares a virus (VLP) de HPV-11 o de HPV-6 obtenidas mediante un procedimiento acorde con alguna de las reivindicaciones anteriores.
  
  17. Vacuna producida a partir de partículas similares a virus (VLP) del virus del papiloma de los tipos HPV-11 o HPV-6 obtenida mediante un procedimiento acorde con alguna de las reivindicaciones 1 a 15.»
- 15 Basándose en la citada patente y en la AC concedida el 20 de septiembre de 2006 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a Sanofi Pasteur MSD SNC 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 University of Queensland presentó, el 21 de febrero de 2007, solicitudes de CCP que amparasen, respectivamente, la combinación de VLP de los tipos HPV-6, HPV-11, HPV-16 y HPV-18 (SPC/GB07/014), la VLP del tipo HPV-11 únicamente (SPC/GB07/015) y la VLP del tipo HPV-6 únicamente (SPC/GB07/016).
- 16 La University of Queensland es asimismo titular de la patente europea EP 1359156 B1, titulada «Vacuna contra el virus del papiloma humano (Tipo 18)», que fue objeto de una solicitud de patente divisionaria, concedida el 7 de marzo de 2006 y cuya validez expira en la misma fecha que la de la patente matriz, esto es, el 19 de julio de 2012.
- 17 Basándose en dicha patente y en la AC concedida para el Gardasil, la University of Queensland solicitó a la Patent Office, el 8 de marzo de 2007, un CCP que amparase la VLP del tipo HPV-18 (SCP/GB07/021). Por otra parte, basándose en esa misma patente, pero en la AC concedida por la EMA el 20 de septiembre de 2007 a Glaxo-SmithKline Biologicals SA para el medicamento Cervarix, que contiene proteínas purificadas de HPV-16 y HPV-18 obtenidas a partir de células de insectos (*Trichoplusia*

*ni*), la University of Queensland solicitó, el 14 de diciembre de 2007, otros dos CCP que amparasen, respectivamente, las VLP de HPV-18 (SPC/GB07/082), y de HPV-16 y HPV-18 conjuntamente (SPC/GB07/084).

- 18 Por último, la University of Queensland es titular de una tercera patente europea, registrada con el número EP 1298211 B1, y titulada «Segmento polinucleotídico del genoma del HPV-16». Esta patente, que también fue objeto de una solicitud divisoria, fue concedida el 12 de julio de 2006 y expira igualmente el 19 de julio de 2012.
  
- 19 Basándose en esta patente y en la AC concedida para el Gardasil, la University of Queensland presentó, el 21 de febrero de 2007, una solicitud de concesión de un CCP que amparase exclusivamente la VLP del tipo HPV-16 (SPC/GB07/017). Por otro lado, basándose asimismo en esa patente, pero en la AC concedida para el Cervarix, la University of Queensland solicitó, el 14 de diciembre de 2007, un CCP que amparase la VLP del HPV-16 (SPC/GB07/081).
  
- 20 Mediante resolución de 24 de septiembre de 2010, la Patent Office denegó la totalidad de las solicitudes de CCP que le habían sido presentadas, o bien porque la composición de los principios activos no se reivindicaba, como tal, en las correspondientes patentes (SPC/GB07/014) y SPC/GB07/084), o porque las solicitudes se referían a principios activos individuales reivindicados como tales en las correspondientes patentes, pero las AC presentadas en apoyo de las solicitudes de CCP se referían a medicamentos que contenían otros principios activos, no reivindicados como tales en cada una de esas patentes (SPC/GB07/015, SPC/GB07/016, SPC/GB07/017, SPC/GB07/021, SPC/GB07/081 y SPC/GB07/082).
  
- 21 Mediante escrito de 20 de octubre de 2010, la University of Queensland interpuso un recurso contra la referida resolución de la Patent Office ante el órgano jurisdiccional remitente.

22 En estas circunstancias, la High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court), decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

- «1) Entre otros objetivos especificados en los considerandos, el Reglamento n° 469/2009 [...] reconoce, en los considerandos séptimo y octavo, la necesidad de que los Estados miembros de la Comunidad concedan certificados complementarios de protección a los titulares de patentes nacionales o europeas en las mismas condiciones. Habida cuenta de que no se ha armonizado el Derecho de patentes en la Comunidad, ¿cómo debe entenderse el artículo 3, letra a), [de dicho] Reglamento, a tenor del cual “el producto está protegido por una patente de base en vigor” y qué criterios deben aplicarse para decidir si ello es así?
  
- 2) En un caso como el presente, que tiene por objeto un medicamento que se compone de varios principios activos, ¿existen criterios diferentes para determinar si “el producto está protegido por una patente de base” con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento [n° 469/2009] y, en caso afirmativo, en qué consisten estos criterios?
  
- 3) ¿Es uno de esos criterios adicionales o diferentes que los principios activos estén agrupados en una mezcla, en lugar de presentarse en diferentes formulaciones, aunque al mismo tiempo?
  
- 4) ¿Es una vacuna combinada que se compone de múltiples antígenos un producto “protegido por una patente de base” a efectos del artículo 3, letra a) [del citado Reglamento], si uno de los antígenos de la vacuna es un producto “protegido por la patente de base en vigor”?

- 5) En un caso como el presente, en el que un medicamento comprende más de un principio activo, ¿es relevante para la apreciación de si “el producto está protegido por una patente de base en vigor” según el artículo 3, letra a) [del Reglamento n° 469/2009], o no lo está, que la patente de base forme parte de una familia de patentes basadas en la misma solicitud de patente inicial y que comprende una patente matriz y dos patentes divisionarias que, conjuntamente, protegen todos los principios activos del medicamento?
  
- 6) En un caso como el presente, en el que una patente de base reivindica “un procedimiento de obtención de un producto”, en el sentido del artículo 1, letra c) [del Reglamento n° 469/2009], ¿tiene que obtenerse directamente el producto, en el sentido del artículo 3, letra a) [del mismo Reglamento], mediante esa patente?
  
- 7) ¿Permite el Reglamento [n° 469/2009] y, concretamente, su artículo 3, letra b), la concesión de un [CCP] para un principio activo único cuando:
  - a) la patente de base en vigor protege ese principio activo único en el sentido del artículo 3, letra a), [de dicho] Reglamento; y
  
  - b) el medicamento que consiste en ese principio activo único 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?

- 8) ¿Difiere la respuesta a la cuestión 7 dependiendo de que la autorización tenga por objeto el principio activo específico agrupado en una mezcla con uno o más principios activos diferentes, en lugar de presentarse en formulaciones separadas pero al mismo tiempo?»

### **Sobre las cuestiones prejudiciales**

- <sup>23</sup> Con arreglo al artículo 104, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento, cuando una cuestión prejudicial sea idéntica a otra sobre la que el Tribunal de Justicia ya haya resuelto o cuando la respuesta a tal cuestión pueda deducirse claramente de la jurisprudencia, el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, podrá resolver en cualquier momento mediante auto motivado. El Tribunal de Justicia considera que así sucede en el caso de autos.
- <sup>24</sup> En efecto, las cuestiones planteadas en el presente asunto son sustancialmente idénticas a las planteadas por la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) y por el órgano jurisdiccional remitente en los asuntos que dieron lugar a las sentencias de 24 de noviembre de 2011, *Medeva* (C-322/10, publicada en la presente Recopilación), y *Georgetown University* y otros (C-422/10, publicada en la presente Recopilación), respectivamente.
- <sup>25</sup> Por consiguiente, las respuestas y precisiones aportadas por el Tribunal de Justicia en dichas sentencias son igualmente válidas en lo que respecta a las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente en el presente asunto.

*Sobre las cuestiones primera a quinta*

- 26 Mediante sus cinco primeras cuestiones, que procede tratar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en lo sustancial, si el artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un CCP cuando entre los principios activos mencionados en la solicitud se encuentren principios activos que no figuren en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de dicha solicitud.
- 27 En el estado actual del Derecho de la Unión, las disposiciones relativas a las patentes no han sido aún objeto de una armonización o de una aproximación de las legislaciones en el ámbito de la Unión Europea (véanse las sentencias de 16 de septiembre de 1999, *Farmitalia*, C-392/97, Rec. p. I-5553, apartado 26, y *Medeva*, antes citada, apartado 22).
- 28 Por consiguiente, a falta de una armonización del Derecho de patentes en el ámbito de la Unión, el alcance de la protección conferida por una patente únicamente puede determinarse con arreglo a las normas que la regulan, que no pertenecen al ámbito del Derecho de la Unión (véanse las sentencias, antes citadas, *Farmitalia*, apartado 27, y *Medeva*, apartado 23).
- 29 A este respecto, procede recordar que el Reglamento nº 469/2009 instituye una solución uniforme en el marco de la Unión, en la medida en que crea un CCP que puede ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea en las mismas condiciones en todos los Estados miembros. Dicho Reglamento está destinado a evitar una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades que puedan obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Unión y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior (véanse las sentencias de 13 de julio de 1995, *España/Consejo*, C-350/92, Rec. p. I-1985, apartados 34 y 35; de 11 de diciembre de 2003, *Hässle*, C-127/00, Rec.



p. I-14781, apartado 37; de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rec. p. I-7295, apartado 35, y Medeva, antes citada, apartado 24).

- 30 Por otra parte, debe señalarse que, con arreglo al artículo 5 del Reglamento n° 469/2009, todo CCP confiere los mismos derechos que la patente de base y está sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones. De ello se desprende que el artículo 3, letra a), del mismo Reglamento se opone a que se expida un CCP referente a principios activos que no figuren en el texto de las reivindicaciones de esa patente de base (sentencia Medeva, antes citada, apartado 25).
- 31 Por consiguiente, procede responder a las cinco primeras cuestiones que el artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un CCP referente a principios activos que no se mencionen en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud.

*Sobre las cuestiones séptima y octava*

- 32 Mediante sus cuestiones séptima y octava, que conviene abordar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en lo sustancial, si el artículo 3, letra b), del Reglamento n° 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.

- 33 A este respecto, el artículo 3, letra b), del Reglamento n° 469/2009 no se opone, en principio, 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 (véanse las sentencias, antes citadas, Medeva, apartado 42, y Georgetown University y otros, apartado 35).
- 34 Con arreglo al artículo 5 del Reglamento n° 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 (sentencias, antes citadas, Medeva, apartado 39, y Georgetown University y otros, apartado 32).
- 35 Por otra parte, cuando un producto está protegido por varias patentes de base en vigor, cada una de esas patentes puede ser invocada a efectos de la obtención de tal certificado, pero no se puede expedir más de un certificado por cada patente de base (véanse la sentencia de 23 de enero de 1997, Biogen, C-181/95, Rec. p. I-357, apartado 28, y las sentencias, antes citadas, Medeva, apartado 41 y Georgetown University y otros, apartado 34).
- 36 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a las cuestiones séptima y octava que el artículo 3, letra b), del Reglamento n° 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.

*Sobre la sexta cuestión*

- 37 Mediante su sexta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si en el caso de una patente de base relativa a un procedimiento de obtención de un producto es necesario, con arreglo al artículo 1, letra c), del Reglamento n° 469/2009 y a efectos de la concesión de un CCP, que dicho procedimiento permita obtener directamente el «producto».
- 38 A este respecto, basta señalar que una patente que proteja un procedimiento de obtención de un «producto» en el sentido del Reglamento n° 469/2009 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, confiere los mismos derechos que la patente de base con respecto a ese procedimiento de obtención del producto (véase la sentencia Medeva, antes citada, apartado 32).
- 39 Un CCP concedido basándose en tal patente confiere asimismo, 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 (véase, en este sentido, la sentencia Medeva, antes citada, apartado 32).
- 40 No obstante, del mismo modo que el artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009 se opone a que se expida un CCP referente a principios activos que no figuren en el texto de las reivindicaciones de la patente de base (sentencia Medeva, antes citada,

apartado 25), dicha disposición se opone a que, cuando la patente de base invocada en apoyo de una solicitud de CCP se refiera a un procedimiento de obtención de un producto, se conceda un CCP para un producto diferente del que figure en el texto de las reivindicaciones de dicha patente como el producto resultante de ese procedimiento de obtención. El que un procedimiento de obtención de un producto, que ha sido objeto de una patente, permita obtener directamente el producto no es requisito para la concesión de un CCP.

- <sup>41</sup> Procede, por lo tanto, responder a la sexta cuestión que, en el caso de una patente de base que se refiera a un procedimiento de obtención de un producto, el artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009 se opone a que se conceda un CCP para un producto diferente del que figure en el texto de las reivindicaciones de esa patente como el producto resultante del procedimiento de obtención. La cuestión de si dicho procedimiento permite obtener directamente el producto carece de relevancia a este respecto.

## **Costas**

- <sup>42</sup> 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:

- 1) El artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido**

**de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un certificado complementario de protección referente a principios activos que no se mencionen en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud.**

- 2) El artículo 3, letra b), del Reglamento n° 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 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.**
  
- 3) En el caso de una patente de base que se refiera a un procedimiento de obtención de un producto, el artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009 se opone a que se conceda un certificado complementario de protección para un producto diferente del que figure en el texto de las reivindicaciones de esa patente como el producto resultante del procedimiento de obtención. La cuestión de si dicho procedimiento permite obtener directamente el producto carece de relevancia a este respecto.**

Firmas