



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL
SRA. VERICA TRSTENJAK
de 3 de mayo de 2012¹

Asunto C-130/11

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
contra
Comptroller-General of Patents

[Petición de decisión prejudicial de la Court of Appeal (Reino Unido)]

«Medicamentos para uso humano — Certificado complementario de protección — Reglamento (CEE) n° 1768/92 — Artículo 3 — Condiciones de obtención de certificados complementarios de protección — Primera autorización de comercialización en el Estado miembro de solicitud — Autorizaciones consecutivas de comercialización de un producto como medicamento veterinario y como medicamento para uso humano»

I. Introducción

1. La presente petición de decisión prejudicial, planteada con arreglo al artículo 267 TFUE, se refiere de nuevo a la interpretación del artículo 3 del 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,² que en sus letras a) a d) establece los cuatro requisitos principales para la obtención del certificado complementario de protección. Después de que el Tribunal de Justicia, por última vez en los asuntos *Medeva*³ y *Georgetown University*,⁴ haya aclarado el contenido y el alcance de los requisitos de obtención definidos en el artículo 3, letras a) (sobre la protección del producto mediante una patente de base en vigor) y b) (sobre la existencia de una autorización de comercialización vigente del producto como medicamento),⁵ en el presente procedimiento prejudicial se le pide una aclaración adicional sobre el requisito contenido en el artículo 3, letra d), conforme al cual la autorización de comercialización del producto como medicamento a que se refiere la letra b) debe ser la primera autorización de comercialización de dicho producto como medicamento.

1 — Lengua original: alemán.

2 — DO L 182, p. 1, en la versión modificada por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 378, p. 1).

3 — Sentencia de 24 de noviembre de 2011 (C-322/10, Rec. p. I-12051).

4 — Sentencia de 24 de noviembre de 2011 (C-422/10, Rec. p. I-12157).

5 — Las sentencias en los asuntos *Medeva* y *Georgetown University* versaban sobre el artículo 3, letras a) y b), 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). Dado que el Reglamento n° 1768/92, por razones de racionalidad y claridad, fue codificado de nuevo mediante el Reglamento n° 469/2009 sin modificaciones sustanciales del contenido, las apreciaciones del Tribunal de Justicia en las sentencias sobre el Reglamento n° 469/2009 pueden trasladarse en principio sin reservas a las correspondientes disposiciones del Reglamento n° 1768/92, y a la inversa.

II. Marco jurídico

2. El artículo 1 del Reglamento n° 1768/92, titulado «definiciones», establece:

«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 o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;
- 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;

[...]»

3. Los artículos 3 a 5 del Reglamento n° 1768/92 son del siguiente tenor:

«Artículo 3

Condiciones de obtención del certificado

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 esa 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 o a la Directiva 81/851/CEE, 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 autorización de comercialización del producto como medicamento.»

Artículo 4

Objeto de la protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Artículo 5

Efectos del certificado

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.»

4. El artículo 7 del Reglamento n° 1768/92, con el título «solicitud de certificado», establece:

«1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere la letra b) del artículo 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización sea anterior a la expedición de la patente de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de expedición de la patente.

[...]»

5. El artículo 13 del Reglamento n° 1768/92, titulado «duración del certificado», dispone:

«1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en que surta efecto.

[...]»

III. Hechos y petición de decisión prejudicial

6. La melatonina es una hormona natural que, como tal, no está ni ha sido nunca patentada.

7. Las investigaciones de la empresa farmacéutica Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (en lo sucesivo, «Neurim Pharmaceuticals») la llevaron a descubrir que algunas formulaciones adecuadas de melatonina pueden utilizarse como medicamentos contra el insomnio. Por ese motivo, el 23 de abril de 1992 Neurim Pharmaceuticals solicitó una patente europea para determinadas formulaciones de melatonina. La reivindicación 1 tiene el siguiente tenor:

«Formulación farmacéutica para corregir deficiencias de melatonina o distorsiones en el nivel y perfil de melatonina en el plasma en un sujeto humano, que contiene melatonina combinada con al menos un excipiente, diluyente o revestimiento, en que la melatonina se presenta en la formulación con una forma de liberación controlada adaptada para liberar melatonina tras su administración a un paciente humano, a lo largo de aproximadamente la duración de un único período nocturno de al menos nueve horas, de tal manera que la liberación de la melatonina responde a un perfil que, teniendo en cuenta el perfil nocturno de que se trata, estimula un perfil endógeno humano normal nocturno de melatonina en plasma, en que la administración de la fórmula al comienzo de dicho único período nocturno de al menos nueve horas hace que la melatonina sea detectable en el plasma en una cantidad que se eleva hasta un máximo en el curso de dicho período para después descender hasta un mínimo post-máximo, fundamentalmente al final del período.»

8. Según la exposición del órgano jurisdiccional remitente, se ha acreditado que las reivindicaciones, aunque se refieran sólo a formulaciones, son novedosas e inventivas. Es asimismo pacífico que la labor investigadora de Neurim Pharmaceuticals ha aportado un nuevo medicamento altamente beneficioso.

9. Neurim Pharmaceuticals solicitó una autorización de comercialización para la formulación de melatonina de que se trata como medicamento para uso humano (en lo sucesivo, también «autorización de comercialización de Neurim»), que, sin embargo, no le fue concedida hasta junio de 2007. Actualmente, dicho medicamento para uso humano se comercializa con el nombre de Circadin.

10. En el momento de la concesión de la autorización de comercialización de Neurim, a la patente le quedaban menos de cinco años de validez. En consecuencia, Neurim Pharmaceuticals solicitó un certificado complementario de protección, solicitud que basó en su autorización de comercialización de junio de 2007, afirmando que ésta era la primera autorización de comercialización en la Comunidad en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92.

11. La Intellectual Property Office inglesa (Oficina de la Propiedad Intelectual; en lo sucesivo, «IPO») denegó dicha solicitud. En su opinión, la autorización de comercialización de Neurim no era la primera autorización de comercialización relevante en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92, pues existía una autorización de comercialización anterior cuyo objeto era la melatonina para uso en ovejas. Había sido concedida entre enero y marzo de 2001 por el Veterinary Medicines Directorate del Reino Unido conforme a la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios.⁶ El medicamento se vende bajo la marca «Regulin».

12. Según Neurim Pharmaceuticals, existe otra autorización de comercialización para una formulación de melatonina, que fue concedida en los Países Bajos el 19 de febrero de 1992. Dicha autorización se refiere a una formulación de melatonina que estimula el crecimiento del pelo en el visón, y la marca del medicamento es «Prime-X». Sin embargo, el ámbito de la patente de Neurim Pharmaceuticals no comprende el producto de la autorización de comercialización para Prime-X. No se conoce si ha existido alguna vez una patente para Prime-X.

13. Contra la desestimación de su solicitud de concesión de un certificado complementario de protección, Neurim Pharmaceuticals interpuso inicialmente un recurso ante el órgano jurisdiccional nacional competente, que confirmó la decisión de la IPO. Acto seguido, Neurim Pharmaceuticals recurrió dicha sentencia ante el órgano jurisdiccional remitente.

14. Dado que el órgano jurisdiccional remitente alberga dudas acerca de la interpretación del Reglamento n° 1768/92, especialmente de su artículo 3, letra d), en un caso como el del procedimiento principal, ha planteado al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) Al interpretar el artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 1768/92 [actualmente, Reglamento (CE) n° 469/2009] (en lo sucesivo, «Reglamento CCP»), cuando se ha concedido una autorización de comercialización (A) para un medicamento que contiene un principio activo, ¿ha de interpretarse el artículo 3, letra d), en el sentido de que impide la concesión de un certificado complementario de protección (CCP) basado en una autorización de comercialización posterior (B) para un medicamento diferente que contiene el mismo principio activo, cuando los límites de la protección conferida por la patente de base no se extienden a la comercialización del producto objeto de la autorización anterior, en el sentido del artículo 4?»

6 — DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3.

- 2) En caso de que no esté excluida la concesión del CCP, ¿se deduce de ello que, al interpretar el artículo 13, apartado 1, del Reglamento CCP, “la primera autorización de comercialización en la Comunidad” ha de ser una autorización de comercialización de un medicamento dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, en el sentido del artículo 4?
- 3) ¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si la autorización de comercialización anterior se ha concedido a un medicamento para uso veterinario para una indicación específica y la autorización de comercialización posterior se ha concedido a un medicamento para uso humano y para una indicación diferente?
- 4) ¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si la autorización de comercialización posterior requiere una solicitud completa de autorización de comercialización, con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE (anteriormente, una solicitud completa con arreglo al artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE)?
- 5) ¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si el producto amparado por la autorización de comercialización (A) del medicamento correspondiente está incluido en el ámbito de protección de una patente diferente perteneciente a un titular distinto del solicitante del CCP?»

IV. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

15. La resolución de remisión de 8 de marzo de 2011 se recibió en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 17 de marzo de 2011. En la fase escrita han presentado observaciones Neurim Pharmaceuticals, el Gobierno del Reino Unido, el Gobierno de Portugal y la Comisión Europea. En la vista celebrada el 15 de marzo de 2012 intervinieron los representantes de Neurim Pharmaceuticals, del Reino Unido, de la República Portuguesa y de la Comisión.

V. Alegaciones de las partes

16. La Comisión y Neurim Pharmaceuticals proponen responder negativamente a la primera cuestión prejudicial y, por tanto, en el sentido de que el artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 o del Reglamento n° 469/2009 no impide la concesión de un certificado complementario de protección basado en una autorización de comercialización (B) para un medicamento que contiene un principio activo habiéndose concedido ya una autorización de comercialización anterior (A) para otro medicamento que contiene el mismo principio activo, siempre que los límites de la protección conferida por la patente de base, en el sentido del artículo 4, no se extiendan a la comercialización del medicamento objeto de la autorización anterior, y que se cumplan los demás requisitos del artículo 3. Partiendo de esta sugerencia de respuesta, Neurim Pharmaceuticals y la Comisión proponen, a continuación, responder afirmativamente a la segunda cuestión prejudicial y negativamente a las cuestiones prejudiciales tercera a quinta.

17. La República Portuguesa y el Reino Unido proponen responder afirmativamente a la primera cuestión prejudicial y negativamente a las cuestiones prejudiciales tercera, cuarta y quinta. Debido a la respuesta afirmativa a la primera cuestión prejudicial, huelga responder a la segunda, en opinión de la República Portuguesa. El Reino Unido también responde negativamente a la segunda cuestión prejudicial.

VI. Apreciación jurídica

A. Sobre la primera cuestión prejudicial

18. Con su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente desea obtener orientación, en esencia, acerca del contenido y alcance del requisito contenido en el artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92, conforme al cual sólo puede obtenerse un certificado complementario de protección para un principio activo patentado o una composición patentada de principios activos en virtud de la primera autorización de comercialización de dicho producto como medicamento en el Estado miembro de solicitud. En particular, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si el artículo 3, letra d), también excluye la concesión de un certificado complementario de protección sobre la base de una segunda autorización de comercialización de un producto como medicamento, en el caso de que el segundo medicamento, que contiene el mismo principio activo que el medicamento contemplado en la primera autorización de comercialización, esté protegido por una patente de base relativa al principio activo común, cuyo ámbito de protección no comprende el medicamento anterior.

19. A esta cuestión no ha respondido hasta ahora el Tribunal de Justicia de forma concluyente en su jurisprudencia, y pueden encontrarse argumentos sólidos tanto a favor como en contra de la posibilidad de obtener un certificado complementario de protección en un caso como el del procedimiento principal.⁷

20. Con estos antecedentes, procederé a analizar en primer lugar el artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 al hilo su tenor y explicaré las consecuencias que se derivan de una interpretación puramente literal en un caso como el del procedimiento principal. Seguidamente examinaré el resultado de esa interpretación literal a la luz de la sistemática y los objetivos que persigue el Reglamento n° 1768/92. Sobre la base de estas consideraciones sistemáticas y teleológicas, responderé a continuación a la primera cuestión prejudicial. Finalmente, expondré brevemente el encaje que tiene la respuesta que propongo en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre la obtención de certificados complementarios de protección.

1. Interpretación literal del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92

21. Los requisitos para la obtención de certificados complementarios de protección se recogen en el artículo 3 del Reglamento n° 1768/92, conforme al cual el producto debe estar protegido en el Estado miembro de solicitud por una patente de base en vigor [letra a)], debe existir una autorización de comercialización para dicho producto como medicamento para uso humano o veterinario [letra b)], no debe haberse concedido ya un certificado para dicho producto [letra c)] y la autorización mencionada en la letra b) ha de ser la primera autorización de comercialización del producto como medicamento [letra d)].

22. El artículo 1 del Reglamento n° 1768/92 contiene definiciones legales de los conceptos de medicamento, producto y patente de base. Con arreglo al artículo 1, letra a), un «medicamento» es cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o

⁷ — A este respecto no debe dejar de mencionarse que el Abogado General Mengozzi, en sus conclusiones presentadas el 31 de marzo de 2011 en el asunto en que recayó la sentencia de 28 de julio de 2011, Synthron (C-195/09, Rec. p. I-7011), puntos 88 y ss., llegó a la conclusión de que el Reglamento n° 1768/92 legitima una interpretación según la cual, a efectos de la aplicación de los artículos 13 y 19, debe considerarse como primera autorización de comercialización en la Comunidad la primera autorización de comercialización del producto como medicamento, con independencia del tipo de aplicación médica que constituya el objeto de la misma y de la eventual coincidencia de tal aplicación con la protegida por la patente de base.

para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales. Con arreglo al artículo 1, letra b), un «producto» es el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento.⁸ Con arreglo al artículo 1, letra c), la «patente de base» es una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto.

23. Conforme a su tenor, el artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 establece que sólo puede solicitarse un certificado complementario de protección para un producto y, por tanto, para un principio activo o composición de principios activos, sobre la base de la primera autorización de comercialización de dicho principio activo o composición de principios activos como medicamento para uso humano o veterinario. De ahí se deduce inmediatamente que cualquier otra autorización de comercialización de ese principio activo o composición de principios activos como medicamento debe considerarse una autorización posterior, en virtud de la cual —conforme al tenor del artículo 3, letra d)— no es posible solicitar un nuevo certificado.

24. En vista de ello, una interpretación puramente literal del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 llevaría a la conclusión de que en un caso como el del procedimiento principal no puede concederse ningún certificado complementario de protección para el medicamento de uso humano Circadin. Así se desprende directamente de la relación entre los artículos 1 y 3 del Reglamento n° 1768/92.

25. En efecto, de la exposición de los hechos por el órgano jurisdiccional remitente se deduce que tanto el medicamento de uso humano Circadin, desarrollado por Neurim Pharmaceuticals, como el anterior medicamento veterinario distribuido bajo la marca «Regulin», contienen el principio activo melatonina. Por lo tanto, dicho principio activo constituye el «producto» respecto de ambos medicamentos en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n° 1768/92.

26. De la petición de decisión prejudicial se desprende, por otro lado, que para el principio activo melatonina existía en el año 2001 una autorización de comercialización como medicamento con arreglo a la Directiva 81/851, y en virtud de ella se comercializaba dicho medicamento (veterinario) con el nombre de «Regulin». En 2007 se concedió otra autorización de comercialización con arreglo a la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas,⁹ y en virtud de ella se comercializó dicho medicamento (de uso humano) con el nombre de «Circadin».

27. Tanto la autorización de comercialización del principio activo melatonina en un medicamento veterinario como la autorización de comercialización del principio activo melatonina en un medicamento de uso humano constituyen una autorización en el sentido del artículo 3, letra b), del Reglamento n° 1768/92 respecto de dicho principio activo. Dado que el artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92, conforme a su tenor, se refiere a la *primera* autorización en el sentido del artículo 3, letra b), una interpretación puramente literal del artículo 3 del Reglamento n° 1768/92 lleva a la conclusión de que en un caso como el del procedimiento principal la autorización de comercialización del principio activo melatonina en el medicamento veterinario «Regulin» constituye la primera autorización de comercialización en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92, de manera que ya no es posible solicitar un certificado complementario de protección basado en la posterior autorización de comercialización del principio activo melatonina en el medicamento de uso humano «Circadin».

8 — Como expuse en mis conclusiones comunes presentadas el 13 de julio de 2011 en los asuntos Medeva, sentencia citada en la nota 3, y Georgetown University y otros, sentencia citada en la nota 4, puntos 89 y 90, la definición de «producto» que contiene el artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009 ha de interpretarse de forma teleológica en el sentido de que no sólo es producto a los efectos de dicho Reglamento «el» principio activo o «la» composición de principios activos, sino también «un» principio activo o «una» composición de principios activos de un medicamento.

9 — DO 22, p. 369; EE 13/01, p. 18. Actualmente, 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.

2. Interpretación sistemática y teleológica del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92

28. En la interpretación de los actos jurídicos de la Unión, junto a la interpretación literal son también de gran importancia la interpretación sistemática y la teleológica.¹⁰ Con estos antecedentes, a continuación entraré a analizar si el resultado de la interpretación literal del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 es compatible con la sistemática y con los objetivos de dicho Reglamento.

a) Consideraciones sobre el contexto sistemático de los requisitos para la obtención de un certificado complementario de protección con arreglo al artículo 3 del Reglamento n° 1768/92

29. En principio, sólo se puede obtener un certificado complementario de protección si se cumplen todos los requisitos del artículo 3 del Reglamento n° 1768/92. Partiendo de esta premisa, a continuación examinaré si el contexto sistemático que forman los distintos requisitos del artículo 3 respalda la conclusión de la interpretación literal del artículo 3, letra d).

30. Con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento n° 1768/92, la concesión de un certificado complementario de protección para un producto exige que este producto esté protegido por una patente de base en vigor en el Estado miembro de solicitud. El concepto de patente de base está definido en el artículo 1, letra c), del Reglamento n° 1768/92, como patente que protege, 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.

31. Esta definición de la patente de base hace referencia a las tres grandes categorías de patentes en que pueden clasificarse las patentes de base: 1) las patentes de producto, sobre un objeto; 2) las patentes de procedimiento, sobre un método, y 3) las patentes de aplicación, sobre la aplicación de un objeto o de un método.¹¹

32. En el estado actual del Derecho de la Unión, la cuestión de si un producto propiamente dicho, un procedimiento de obtención de un producto o una aplicación de un producto constituye en un caso concreto el objeto de la patente, en el sentido del artículo 1, letra c), del Reglamento n° 1768/92, y si, por tanto, el producto está protegido por una patente de base en vigor en el sentido del artículo 3, letra a),¹² debe responderse atendiendo a las disposiciones nacionales vigentes para esa patente, pues no existe una armonización del Derecho de patentes en la Unión.¹³

10 — Sobre la relevancia de la interpretación sistemática y teleológica en el contexto del Reglamento n° 1768/92, véase, por ejemplo, la sentencia de 8 de diciembre de 2011, *Merck Sharp & Dohme Corporation* (C-125/10, Rec. p. I-12987), apartado 29, y la jurisprudencia allí citada.

11 — Acerca de estas categorías de la patente, véase Melullis, K.-J., en *Europäisches Patentübereinkommen* (Ed. Benkard, G.), Múnich 2002, Artículo 52, apartados 105 y 106.

12 — Como expuse en mis conclusiones comunes presentadas en los asuntos *Medeva* y *Georgetown University* y otros, citadas en la nota 8, puntos 98 y 99, el artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009 (y, por tanto, también del Reglamento n° 1768/92) debe interpretarse en el sentido de que el producto a los efectos de dicha disposición coincide con el producto que constituye el objeto de la patente de base en el sentido del artículo 1, letra c). En consecuencia, en una interpretación judicial del artículo 3, letra a), procede examinar, conforme a las disposiciones aplicables a la patente de base, si se trata de un producto que constituya el objeto de la patente de base. En caso de que deba responderse afirmativamente a esta cuestión, por lo general también se estará cumpliendo, de por sí, el otro requisito del artículo 3, letra a), de que dicho producto esté protegido por una patente de base.

13 — Sentencias *Medeva*, citada en la nota 3, apartados 21 y ss., y de 16 de septiembre de 1999, *Farmitalia* (C-392/97, Rec. p. I-5553), apartados 26 y 27. Véanse también los autos de 25 de noviembre de 2011, *Yeda Research and Development Company* y *Aventis Holdings* (C-518/10, Rec. p. I-12209), apartado 35; de 25 de noviembre de 2011, *University of Queensland* y *CSL* (C-630/10, Rec. p. I-12231), apartados 27 y 28, y de 25 de noviembre de 2011, *Daiichi Sankyo* (C-6/11, Rec. p. I-12255), apartado 26.

33. Como se desprende de los hechos de autos, con arreglo a las disposiciones nacionales en materia de patentes, es perfectamente posible que un principio activo constituya el objeto de diversas patentes. En efecto, conforme a la exposición del órgano jurisdiccional remitente, no sólo estaba protegido por una patente europea el medicamento de uso humano comercializado bajo la marca «Circadin», sino también el medicamento veterinario comercializado bajo la marca «Regulin», ambos con el principio activo melatonina. Esta última patente fue solicitada por la compañía Hoechst el 21 de mayo de 1987, y expiró en mayo de 2007.¹⁴

34. Con arreglo a la legislación nacional en materia de patentes, un principio activo puede por tanto ser objeto de varias patentes diferentes. Dado que, en la definición de patente de base del artículo 1, letra c), del Reglamento n° 1768/92 se hace referencia a las tres grandes categorías de patentes en que se puede incluir la patente de base, un producto puede estar protegido simultáneamente por varias patentes de base en vigor a los efectos del artículo 3, letra a), del Reglamento n° 1768/92. Por todo ello, debe considerarse que el artículo 3, letra a), permite en principio la concesión de más de un certificado complementario de protección para un mismo producto.

35. Lo mismo cabe decir del artículo 3, letra b), del Reglamento n° 1768/92. Dado que, como base para la concesión de un certificado complementario de protección, puede considerarse tanto una autorización de comercialización de un producto como medicamento para uso humano con arreglo a la Directiva 65/65 (actualmente, 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)¹⁵ como una autorización de comercialización de un producto como medicamento veterinario con arreglo a la Directiva 81/851 (actualmente, 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),¹⁶ también el artículo 3, letra b), permite en principio una pluralidad de certificados complementarios de protección para productos utilizados como principio activo en diversos medicamentos.

36. Aunque el artículo 3, letra c), del Reglamento n° 1768/92, conforme a su tenor, dispone que sólo puede concederse un certificado complementario de protección si para ese producto aún no se ha concedido un certificado, este requisito no puede interpretarse en el sentido de que para un principio activo patentado o para una composición de principios activos patentada sólo pueda concederse un único certificado complementario de protección. Por el contrario, conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el artículo 3, letra c), debe entenderse en el sentido de que no cabe expedir más de un certificado por cada patente de base que proteja un principio activo o una composición de principios activos.¹⁷ Por otro lado, el Tribunal de Justicia ha resuelto que el artículo 3, letra c), del Reglamento n° 1768/92 no se opone a que se conceda un certificado complementario de protección al titular de una patente de base para un producto para el que, en el momento de presentarse la solicitud de certificado, ya se han expedido uno o varios certificado complementario de protección a favor de uno o varios titulares de otra u otras patentes de base.¹⁸

14 — Petición de decisión prejudicial, p. 8.

15 — DO L 311, p. 67.

16 — DO L 311, p. 1.

17 — Sentencia de 23 de enero de 1997, Biogen (C-181/95, Rec. p. I-357), apartado 28. Véanse también las sentencias Medeva, citada en la nota 3, apartado 41, y Georgetown University, citada en la nota 4, apartado 34. Véase también el auto University of Queensland y CSL, citada en la nota 13, apartado 35.

18 — Sentencia de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Rec. p. I-7295), apartado 43.

37. La característica común de los requisitos de obtención del certificado complementario de protección establecidos en el artículo 3, letras a), b) y c), del Reglamento n° 1768/92 es, por tanto, que todos ellos permiten, en principio, la concesión de varios certificados para un mismo producto. Por todo ello, el contexto sistemático del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 sugiere una interpretación de dicha disposición que también permita en principio la concesión de varios certificados para un mismo producto.

b) Interpretación teleológica del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92

i) Consideraciones generales

38. Mis anteriores reflexiones sobre el contexto sistemático de los requisitos de obtención de un certificado complementario de protección con arreglo al artículo 3 del Reglamento n° 1768/92 sugieren una interpretación del artículo 3, letra d), conforme a la cual, bajo determinadas condiciones, sería posible la concesión de varios certificados para un mismo producto. En mi opinión, tal interpretación de carácter amplio también sería la más acorde con los objetivos del Reglamento n° 1768/92.

39. Como ya expuse en mis conclusiones comunes presentadas en los asuntos *Medeva* y *Georgetown University*,¹⁹ el objetivo de la concesión de un certificado complementario de protección para medicamentos consiste esencialmente en prolongar la duración de la protección de la patente para los principios activos utilizados en medicamentos.

40. La protección de la patente tiene, por lo general, una duración de veinte años a partir de la fecha de solicitud de registro de la invención. Si la autorización de comercialización para medicamentos no se produce hasta después de solicitarse la patente, los productores de medicamentos²⁰ no pueden explotar económicamente su derecho de exclusividad en relación con los principios activos patentados de ese medicamento en el período entre la solicitud de la patente y la autorización de comercialización del medicamento. Como, a juicio del legislador de la Unión, la protección efectiva que la patente confiere a los principios activos se reduce de esta manera a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación y para generar los recursos necesarios para mantener una investigación científica,²¹ el Reglamento n° 1768/92 concede la posibilidad de prolongar sus derechos de exclusividad sobre los principios activos patentados de un medicamento, mediante la solicitud de un certificado complementario de protección, hasta un período de quince años en total, como máximo, a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión.²²

41. Con esta regulación se pretende conseguir un equilibrio entre los distintos intereses que hay en juego en el sector farmacéutico. Entre éstos están, por un lado, los intereses de las empresas e instituciones que, a veces con gran esfuerzo, desarrollan actividades de investigación en el campo farmacéutico y, por eso, abogan por una prolongación de la protección para sus invenciones a fin de poder compensar el coste de sus inversiones. A éstos se contraponen los intereses de los productores de genéricos, que, a causa de la prolongación de la protección de los principios activos patentados, se encuentran con trabas para producir y comercializar los medicamentos genéricos. A este respecto también hay que tener en cuenta que la comercialización de genéricos da lugar por lo común a una reducción de los precios de los medicamentos afectados. En este contexto, los intereses de los pacientes se sitúan entre los intereses de las empresas e instituciones investigadoras, por un lado, y los

19 — Citada en la nota 8, apartados 75 y ss.

20 — Aunque el titular de la patente de base para un principio activo o el titular del certificado complementario de protección no deban ser necesariamente los titulares de la autorización de comercialización del medicamento, en aras de una mejor comprensión, en mi apreciación de las cuestiones planteadas partiré de la hipótesis de que el productor de los medicamentos es titular de la patente de base y de la autorización de comercialización y de que también ha solicitado el certificado complementario de protección.

21 — Véanse los considerandos tercero y cuarto del Reglamento n° 1768/92.

22 — Véase el artículo 13 del Reglamento n° 1768/92, así como su considerando octavo.

de los productores de genéricos, por otro, habida cuenta de que, por una parte, tienen interés en que se desarrollen nuevos principios activos para medicamentos pero, por otra, también tienen interés en que después esos nuevos principios activos se ofrezcan a precios asequibles. Lo mismo sucede con los sistemas sanitarios públicos en general, pues éstos, además, tienen especial interés en evitar que se comercialicen, bajo la protección de certificados, principios activos antiguos de forma ligeramente modificada pero sin una verdadera innovación, elevando así artificialmente los gastos sanitarios.

42. Con el trasfondo de este complejo entramado de intereses, en el Reglamento n° 1768/92 se buscó una solución equilibrada en que se tuviesen debidamente en cuenta los intereses de todas las partes afectadas. En atención a la complejidad de dicho equilibrio, al realizar una interpretación teleológica de las distintas disposiciones del Reglamento se ha de proceder con especial cuidado.

ii) Interpretación teleológica del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92

43. En la sistemática general del Reglamento n° 1768/92, el artículo 3, letra d), cumple una doble función.²³ Por un lado, del artículo 3, letras b) y d), en relación con el artículo 7, apartado 1, se deduce que la solicitud del certificado debe haberse presentado en el plazo de seis meses desde la concesión de la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en el Estado miembro de solicitud, siempre que ya haya sido concedida la patente de base. Con este plazo se pretende tener en cuenta, por un lado, los intereses del titular de la patente y, por otro, los de los terceros, que desean saber lo antes posible si el producto en cuestión va a estar protegido por un certificado.²⁴

44. Si esta primera autorización de comercialización en un Estado miembro en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 es también la primera autorización de comercialización en la Unión con arreglo al artículo 13, apartado 1, del mismo Reglamento, dicha autorización determina también la duración del certificado. En efecto, con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92, el certificado complementario de protección surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión menos un período de cinco años. Conforme al artículo 13, apartado 2, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en que surta efecto.

45. En este contexto general, el artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92, en mi opinión, no tiene por objeto excluir absolutamente la concesión de un certificado complementario de protección sobre la base de una autorización de comercialización de un producto como medicamento en el Estado miembro de solicitud si ya existe una autorización de comercialización anterior para dicho producto como medicamento en el Estado miembro de solicitud. Además, tal efecto de bloqueo absoluto del artículo 3, letra d), no sería compatible con los objetivos perseguidos por el Reglamento n° 1768/92.

46. Así lo ilustran claramente los hechos en el origen del procedimiento principal.

47. Como ha expuesto el órgano jurisdiccional remitente, mediante su investigación en relación con una hormona natural ya empleada en un medicamento veterinario, Neurim Pharmaceuticals desarrolló un nuevo medicamento de uso humano para el que fue concedida una patente.

23 — Véase al respecto Hacker, F., «PatG – Anhang zu § 16a», en *Patentgesetz* (fundador: Busse, R.), Berlín 2003, 6ª ed., apartado 50.

24 — Véase la sentencia AHP Manufacturing, citada en la nota 18, apartado 28.

48. Según la exposición del órgano jurisdiccional remitente, este tipo de investigación farmacéutica en que se exploran nuevas composiciones y aplicaciones de principios activos conocidos, constituye una importante área de actividad investigadora en el sector farmacéutico.²⁵ También Neurim Pharmaceuticals recalca a este respecto que la investigación farmacéutica se centra cada vez más en la búsqueda de nuevas aplicaciones de principios activos ya conocidos.²⁶

49. Dicha exposición, según la cual también la investigación farmacéutica sobre principios activos conocidos puede aportar resultados innovadores dignos de protección, viene respaldada por el apartado 5 del artículo 54 del Convenio sobre la patente europea (en lo sucesivo, «CPE»), que fue introducido con motivo de la reforma del CPE del año 2000. Mediante el artículo 54, apartado 5, del CPE se reconoce expresamente la patentabilidad de las llamadas segunda y otras indicaciones médicas de sustancias cuya utilización en otros métodos médicos ya está comprendida en el estado de la técnica.²⁷ En cuanto a dichas segundas indicaciones médicas se trata, en esencia, de la nueva e inventiva aplicación específica de principios activos conocidos. En la doctrina se subraya que esta protección mediante patente de segundas y otras indicaciones tiene en cuenta intereses legítimos, pues la investigación de los efectos terapéuticos de sustancias conocidas es de gran importancia desde el punto de vista político-sanitario y económico.²⁸

50. A este respecto ha de señalarse, asimismo, que también la Comisión, en su exposición de motivos para la propuesta inicial de Reglamento relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, señaló que todas las actividades de investigación, con independencia de sus objetivos o sus resultados, debían gozar de una protección adecuada. En consecuencia, afirmó que la propuesta de Reglamento no se limita únicamente a los nuevos productos, sino que también puede proteger con un certificado un nuevo método de obtención de un producto o una nueva aplicación del producto.²⁹

51. Estas reflexiones demuestran que los productores de medicamentos que, gracias a su actividad investigadora, descubren nuevas aplicaciones terapéuticas de principios activos que se utilizan en medicamentos ya autorizados, y obtienen las correspondientes patentes, pueden tener un interés legítimo en la prolongación de dicha protección de exclusividad mediante la concesión de un certificado complementario de protección, para así amortizar las inversiones efectuadas en la investigación, conforme a los objetivos del Reglamento n° 1768/92. A mi parecer, por lo tanto, sería contrario a los fines perseguidos por el Reglamento n° 1768/92 que la solicitud de concesión de un certificado complementario de protección no prosperase necesariamente en un caso como el del procedimiento principal por el hecho de que el principio activo patentado ya hubiera sido comercializado en otro medicamento.

52. Por todo ello, llego a la conclusión de que la interpretación literal del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 debe completarse con una interpretación sistemático-teleológica conforme a la cual, bajo determinadas condiciones, también puede concederse un certificado complementario de protección sobre la base de una segunda o posterior autorización de comercialización de un principio activo patentado como medicamento en el Estado miembro de solicitud.

25 — Petición de decisión prejudicial, p. 13.

26 — Observaciones escritas de Neurim Pharmaceuticals, apartado 74.

27 — Véase Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Colonia 2009, pp. 251 y ss.

28 — Véase, por ejemplo Kraßer, R., *Patentrecht*, Múnich 2009, § 14, III, letra f, dd), apartados 1 y ss.

29 — Exposición de motivos de la Comisión a la Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, COM(90) 101 final – SYN 255, reproducida en Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Colonia: Bundesanzeiger, 1993, pp. 92 y ss., apartado 12.

3. Resultado de la interpretación sistemática y teleológica del artículo 3, letra d)

53. Habida cuenta de mis anteriores consideraciones, procede interpretar sistemática y teleológicamente el artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 en el sentido de que, bajo determinadas condiciones, también puede concederse un certificado complementario de protección sobre la base de una segunda o posterior autorización de comercialización de un principio activo patentado como medicamento en el Estado miembro de solicitud. No obstante, habría que asegurarse de que esta interpretación sistemático-teleológica no vaya más allá del objetivo que con ella se persigue, de conseguir el equilibrio de intereses que busca el legislador de la Unión con el Reglamento n° 1768/92.

54. Este equilibrio de intereses, en mi opinión, se consigue interpretando el artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 en referencia a la patente de base y a la protección que ésta confiere. Por lo tanto, inspirándose en la jurisprudencia relativa al artículo 3, letra c), del Reglamento n° 1768/92, conforme a la cual dicha disposición prohíbe la concesión de más de un certificado *por cada patente de base*,³⁰ debe asimismo interpretarse el artículo 3, letra d), en el sentido de que puede concederse un certificado complementario de protección para un producto que esté protegido por una patente de base en vigor sólo sobre la base de la primera autorización de comercialización de un medicamento veterinario o de uso humano que contenga ese producto y *que esté comprendido en el ámbito de protección de dicha patente de base* en el Estado miembro de solicitud.

55. Mediante esta interpretación del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92, en el sentido de que una primera autorización de comercialización de un producto como medicamento de uso humano o veterinario en el Estado miembro de solicitud no excluye la concesión de un certificado complementario de protección sobre la base de otra autorización de comercialización del mismo producto como medicamento en el Estado miembro de solicitud cuando la aplicación que ya haya sido previamente autorizada de dicho producto como medicamento de uso humano o veterinario no esté comprendida en el ámbito de protección de la patente de base designada por el solicitante, se asegura, por una parte, que en principio por cada patente de base pueda solicitarse un certificado complementario de protección sobre la base de la primera autorización de comercialización del producto como medicamento comprendido en el ámbito de protección de dicha patente de base. Si se cumplen todos los requisitos y se concede un certificado complementario de protección, este certificado, con arreglo al artículo 4 del Reglamento n° 1768/92, comprende todas las aplicaciones del producto y todas las composiciones que incluyan el producto que se autoricen antes de la expiración del certificado y que estén comprendidas en el ámbito de protección de la patente de base.

56. Por otra parte, dado que la primera autorización de comercialización en la Unión de un producto como medicamento comprendido en el ámbito de protección de la patente de base designada por el solicitante, con arreglo al artículo 13 del Reglamento n° 1768/92, determina la duración del certificado,³¹ se evita que los productores de medicamentos puedan optimizar al máximo la duración de la protección conferida por la patente de base solicitando sucesivamente la autorización de varias aplicaciones de un producto protegido por una patente de base como medicamento, invalidando así el sistema de limitación temporal de los certificados complementarios de protección (creado por el legislador de la Unión) debido a varias «primeras» autorizaciones de comercialización de diferentes aplicaciones de un producto como medicamento, todas ellas protegidas por la misma patente de base.

57. Por todo ello, llego a la conclusión de que procede responder a la primera cuestión prejudicial en el sentido de que, con arreglo al artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92, un certificado complementario de protección para un producto protegido por una patente de base en vigor sólo puede concederse en virtud de la primera autorización de comercialización que autorice en el Estado

30 — Véase la jurisprudencia citada en la nota 17.

31 — Véanse los puntos 65 y 66 de las presentes conclusiones.

miembro de solicitud ese producto como medicamento comprendido en el ámbito de protección de la patente de base. El hecho de que el mismo producto ya haya sido autorizado anteriormente como medicamento de uso humano o veterinario en el Estado miembro de solicitud no se opone a la concesión de un certificado complementario de protección de ese producto como nuevo medicamento en virtud de una autorización de comercialización posterior, siempre que el medicamento autorizado en primer lugar no esté comprendido en el ámbito de protección de la patente designada por el solicitante como patente de base.

4. Encaje del resultado de la interpretación sistemático-teleológica del artículo 3, letra d), en las diferentes líneas jurisprudenciales del Tribunal de Justicia sobre el Reglamento n° 1768/92

58. La idea fundamental de mi interpretación sistemático-teleológica del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 es la reflexión de que toda patente de base debería en principio admitir una prolongación de la protección con arreglo a los requisitos del artículo 3 del Reglamento n° 1768/92 si el objeto de dicha patente es el resultado de un esfuerzo digno de protección (a la luz de los objetivos de dicho Reglamento). Sin embargo, procede señalar que el Tribunal de Justicia en ciertas sentencias parece haber valorado de forma diferente la relación entre la protección de la patente y los certificados complementarios de protección, de manera que desde este punto de vista pueden distinguirse varias líneas jurisprudenciales que, en algunos casos, resultan difíciles de conciliar.

59. En una primera serie de sentencias, el Tribunal de Justicia parece guiarse en la interpretación del Reglamento n° 1768/92 por las reflexiones que yo he seguido, en el sentido de que para cada patente de base en principio debería poder concederse también un certificado complementario de protección, siempre que ello sea compatible con el equilibrio de intereses establecido en el Reglamento n° 1768/92. Esta jurisprudencia podría atribuirse a la idea de que la concesión de una patente por lo general confirma la necesidad de proteger la invención o el descubrimiento patentado, de manera que, a la vista de los objetivos propuestos por el Reglamento n° 1768/92, en principio también debería ser posible conceder para la invención en cuestión una prolongación de la protección conforme a los requisitos así interpretados del artículo 3 del Reglamento n° 1768/92.

60. En esta línea jurisprudencial se incluyen, por ejemplo, las sentencias *Medeva*³² y *Georgetown University* y otros,³³ en las que el Tribunal de Justicia, destacando los objetivos propuestos por el Reglamento n° 469/2009, interpretó el artículo 3, letra b), en el sentido de que también puede haber una autorización de comercialización válida a los efectos de dicha disposición cuando la autorización se refiera, con arreglo a la Directiva 2001/83 o a la Directiva 2001/82, a un medicamento que, además del principio activo patentado o de la composición de principios activos patentada para los que se haya solicitado un certificado complementario de protección, incluya algún otro principio activo. Con esta interpretación del artículo 3, letra b), en principio también se permitía a los productores de medicamentos solicitar un certificado complementario de protección para principios activos concretos patentados cuando éstos ya hubieran sido comercializados, en un medicamento combinado, junto con otros principios activos no patentados.

61. Otro ejemplo de esta línea jurisprudencial lo ofrece la sentencia *AHP Manufacturing*,³⁴ en la que se interpretó el artículo 3, letra c), del Reglamento n° 1768/92, pese al tenor del artículo 3, apartado 2, segunda frase, del Reglamento n° 1610/96 (relevante para interpretar aquél), en el sentido de que no se opone a que se conceda un certificado complementario de protección al titular de una patente de base para un producto para el que, en el momento de presentarse la solicitud de certificado, ya se han expedido uno o varios certificados a favor de uno o varios titulares de otra u otras patentes de base.

32 — Citada en la nota 3, apartados 29 y ss.

33 — Citada en la nota 4, apartados 23 y ss.

34 — Citada en la nota 18.

62. No obstante, junto a esta línea jurisprudencial existe una segunda serie de sentencias en las que el Tribunal de Justicia, al interpretar el Reglamento n° 1768/92, tendió a una interpretación restrictiva de los requisitos de obtención de un certificado complementario de protección.

63. Como ejemplo más reciente de esta segunda línea jurisprudencial puede hacerse remisión a las sentencias de los asuntos *Synthon*³⁵ y *Generics (UK)*,³⁶ en las que el Tribunal de Justicia llegó a la conclusión de que los principios activos que han sido comercializados en la Unión como medicamentos para uso humano antes de haber obtenido una autorización de comercialización con arreglo a la Directiva 65/65 y sin haber sido sometidos a pruebas de su inocuidad y su eficacia, en principio no están comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento n° 1768/92.

64. La interpretación sistemático-teleológica que yo propongo del artículo 3, letra b), del Reglamento se incluye en la primera línea jurisprudencial mencionada del Tribunal de Justicia, en la que éste tendió a interpretar los requisitos de obtención de certificados complementarios de protección de tal manera que para cada patente de base en principio debía poder concederse un (y sólo un) certificado complementario de protección, en las condiciones mencionadas en el Reglamento. Dado que dicha línea jurisprudencial es la que, a mi parecer, mejor se corresponde con los objetivos del Reglamento n° 1768/92, propongo confirmarla también en la respuesta a la presente petición de decisión prejudicial.

B. *Sobre las cuestiones prejudiciales 2 a 5*

65. Con su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta cómo ha de computarse la duración del certificado con arreglo al artículo 13 del Reglamento n° 1768/92 cuando, en un caso como el del procedimiento principal, un mismo producto puede constituir el objeto de varios certificados complementarios de protección.

66. El punto de partida para responder a esta cuestión es mi propuesta de respuesta a la primera cuestión prejudicial, conforme a la cual el artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 debe interpretarse en el sentido de que un certificado complementario de protección para un producto sólo puede concederse en virtud de la primera autorización de comercialización que autorice en el Estado miembro de solicitud ese producto como medicamento, comprendido en el ámbito de protección de la patente de base. Teniendo especialmente en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de que los conceptos utilizados por el Reglamento n° 1768/92 han de interpretarse en principio de modo uniforme,³⁷ esta interpretación del concepto de «primera autorización» en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 significa que también la «primera autorización» de comercialización en la Unión a que se refiere el artículo 13, apartado 1, ha de entenderse como la primera autorización de comercialización en la Unión de un producto como medicamento que esté comprendido en el ámbito de protección de la patente de base designada por el solicitante.

67. Con su tercera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si las respuestas a la primera y a la segunda cuestión prejudicial son distintas si la autorización de comercialización anterior se ha concedido para un medicamento veterinario con una determinada indicación y la autorización de comercialización posterior para un medicamento de uso humano con otra indicación diferente.

35 — Sentencia de 28 de julio de 2011 (C-195/09, Rec. p. I-7011).

36 — Sentencia de 28 de julio de 2011 (C-427/09, Rec. p. I-7099).

37 — Sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Hässle* (C-127/00, Rec. p. I-14781), apartados 57 y 72.

68. Procede responder negativamente a esta cuestión. En efecto, para responder a la primera (y, por tanto, también a la segunda) cuestión prejudicial es determinante que la primera aplicación autorizada de un producto como medicamento no esté comprendida en el ámbito de protección de la patente designada por el solicitante como patente de base para otra aplicación del producto en otro medicamento. Desde ese punto de vista, no es en principio relevante si las distintas aplicaciones autorizadas del producto son aplicaciones en medicamentos veterinarios o bien aplicaciones en medicamentos para uso humano.³⁸

69. Con su cuarta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si las respuestas a las cuestiones precedentes serían diferentes si para la autorización de comercialización posterior ha sido necesaria una solicitud completa de autorización de comercialización con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83. También procede responder negativamente a esta cuestión a la luz de mis anteriores reflexiones.

70. Con su quinta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si las respuestas a las cuestiones precedentes serían diferentes si el producto amparado por la autorización de comercialización anterior del medicamento correspondiente estuviera incluido en el ámbito de protección de una patente diferente perteneciente a un titular registrado distinto del solicitante del certificado complementario de protección.

71. Con esta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente se basa manifiestamente en la situación a la que se refiere el procedimiento principal, en la que un principio activo se utiliza en dos medicamentos diferentes y el primer medicamento autorizado está protegido por su propia patente, cuyo titular registrado es distinto del solicitante del certificado complementario de protección del medicamento autorizado más tarde.

72. A la luz de mis anteriores reflexiones, también procede responder a la quinta cuestión prejudicial en el sentido de que para responder a la primera (y, por tanto, también para la segunda) cuestión prejudicial carece de relevancia el hecho de que el primer medicamento autorizado esté protegido por su propia patente y que la persona que solicita un certificado complementario de protección para un medicamento autorizado más tarde y que contiene el mismo principio activo no sea el titular de la primera patente. En efecto, para responder a la primera cuestión prejudicial lo determinante es que la primera aplicación autorizada de un principio activo como medicamento no esté comprendida en el ámbito de protección de la patente designada por el solicitante como patente de base para otra aplicación de ese principio activo en otro medicamento.

VII. Conclusión

73. Habida cuenta de las consideraciones que preceden, propongo al Tribunal de Justicia que responda como sigue a las cuestiones prejudiciales:

- «1) Con arreglo al artículo 3, letra d), del 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, un certificado complementario de protección para un producto protegido por una patente de base en vigor sólo puede concederse en virtud de la primera autorización de comercialización que autorice en el Estado miembro de solicitud ese producto como medicamento comprendido en el ámbito de protección de la patente de base. El hecho de que el mismo producto ya haya sido autorizado anteriormente en el Estado miembro de solicitud como medicamento de uso humano o veterinario no se opone a la concesión de un certificado

38 — Véase también la sentencia de 19 de octubre de 2004, *Pharmacia Italia* (C-31/03, Rec. p. I-10001), apartado 18, en la que el Tribunal de Justicia confirmó que el Reglamento n° 1768/92 no establece una distinción básica entre las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y las de los medicamentos para uso veterinario.

complementario de protección de ese producto como nuevo medicamento en virtud de una autorización de comercialización posterior, siempre que el medicamento autorizado en primer lugar no esté comprendido en el ámbito de protección de la patente designada por el solicitante como patente de base.

- 1) La primera autorización de comercialización en la Unión mencionada en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92 debe entenderse como la primera autorización de comercialización en la Unión de un producto como medicamento comprendido en el ámbito de protección de la patente de base designada por el solicitante.
- 2) Las anteriores respuestas no difieren si:
 - en el Estado miembro de solicitud se ha concedido una primera autorización de comercialización de un producto como medicamento veterinario con una determinada indicación y una segunda autorización de comercialización de ese producto como medicamento para uso humano con otra indicación diferente;
 - para un producto existen dos autorizaciones de comercialización como medicamento y para la autorización posterior ha sido necesaria una solicitud completa con arreglo al artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas;
 - el producto amparado por una autorización de comercialización anterior como medicamento está comprendido en el ámbito de protección de una patente cuyo titular registrado es una persona diferente a la que solicita un certificado complementario de protección sobre la base de una autorización de comercialización posterior de ese producto como nuevo medicamento y de una patente diferente.»