



## Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 12 de diciembre de 2013\*

«Medicamentos para uso humano — Certificado complementario de protección — Reglamento (CE) n° 469/2009 — Artículo 3 — Condiciones de obtención del certificado — Posibilidad de obtener diversos certificados complementarios de protección basados en una misma patente»

En el asunto C-484/12,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Rechtbank 's-Gravenhage (Países Bajos), mediante resolución de 12 de octubre de 2012, recibida en el Tribunal de Justicia el 31 de octubre de 2012, en el procedimiento entre

**Georgetown University**

y

**Octrooicentrum Nederland**, que actúa bajo la denominación NL Octrooicentrum,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. M. Ilešič, Presidente de Sala, y los Sres. C.G. Fernlund y A. Ó Caoimh, la Sra. C. Toader (Ponente) y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;

Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de septiembre de 2013;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Georgetown University, por el Sr. K.A.J. Bisschop, advocaat;
- en nombre del Gobierno neerlandés, por las Sras. C. Schillemans y M. Bulterman y por el Sr. J. Langer, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y S. Menez, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. F.W. Bulst y F. Wilman y por la Sra. J. Samnadda, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 14 de noviembre de 2013;

\* Lengua de procedimiento: neerlandés.

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 3 y 14 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 Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre Georgetown University y el Octrooicentrum Nederland, que actúa bajo la denominación NL Octrooicentrum (en lo sucesivo, «OCN»), relativo a la negativa de éste a conceder un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») para un principio activo único.

### **Marco jurídico**

#### *Derecho de la Unión*

- 3 Los considerandos 4, 5, 9 y 10 del Reglamento n° 469/2009 tienen la siguiente redacción:
  - «(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.

[...]

  - (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 este Reglamento, titulado «Definiciones», establece:

«A los 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 [CCP];

[...]»

5 El artículo 3 de dicho Reglamento, 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 [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)] [...];

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.»

6 A tenor del artículo 4 del mismo Reglamento, titulado «Objeto de la protección»:

«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.»

7 El artículo 5 del Reglamento n° 469/2009, relativo a los «efectos del certificado» declara:

«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.»

8 El artículo 13 de dicho Reglamento, titulado «Duración del certificado», está redactado en los siguientes términos:

«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 [la] fecha de la primera [AC] 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 la que surta efecto.

[...]»

9 Bajo el título «Caducidad del certificado», el artículo 14 del mismo Reglamento establece:

«El certificado caducará:

a) al expirar el período de duración previsto en el artículo 13;

b) si el titular del certificado renuncia al mismo;

c) si no se hace efectiva a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 12;

d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o [AC] correspondientes [...], deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización. La autoridad [...] estará facultada para resolver acerca de la caducidad del certificado, bien sea de oficio, bien a instancia de un tercero.»

#### *Derecho neerlandés*

10 El artículo 63 de la Nederlandse Rijksoctrooiwet 1995 (Ley de Patentes neerlandesa de 1995) dispone:

«1. El titular de una patente podrá renunciar total o parcialmente a la patente. La renuncia producirá efecto retroactivo con arreglo al artículo 75, apartados 5 a 7.

[...]»

11 El artículo 75 de dicha Ley se expresa en los siguientes términos:

«[...]»

5. Se considera que, desde un primer momento, no se han producido, total o parcialmente, los efectos jurídicos de una patente previstos en los artículos 53, 53a, 71, 72 y 73 de esta Ley, dependiendo de que la patente haya sido declarada nula total o parcialmente.

6. El efecto retroactivo de la nulidad no afectará:

- a) a decisiones, distintas de las medidas cautelares, relativas a actos que violen los derechos de exclusividad del titular de la patente a que se refieren los artículos 53 y 53a de esta Ley o a actos en el sentido de los artículos 71, 72 y 73 de esta Ley que hayan adquirido firmeza y hayan sido ejecutados antes de la entrada en vigor de la resolución sobre la nulidad;
- b) a los contratos concluidos antes de la declaración de nulidad, en la medida en que se hayan ejecutado antes de dicha declaración; sin embargo, por razones de equidad podrá reclamarse la devolución de las cantidades abonadas sobre la base de dicho contrato cuando las circunstancias lo justifiquen.

7. A efectos de la aplicación del apartado 6, letra b), la conclusión de un contrato comprenderá también la concesión de una licencia en una de las otras formas previstas en los artículos 56, apartado 2, 59 o 60.»

#### **Hechos del procedimiento principal y cuestiones prejudiciales**

12 El 24 de junio de 1993, Georgetown University presentó una solicitud de patente europea titulada «Vacuna contra el virus del papiloma», registrada por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con el número EP 0 647 140 para una proteína L1 de papilomavirus (PV) humano capaz de generar anticuerpos neutralizadores de los viriones del virus del papiloma. Existen numerosos genotipos de Human papillomavirus (HPV), que se agrupan en función de la similitud de sus secuencias de ADN. A este respecto, los subtipos 6 y 11 de HPV parecen ser origen de condilomas, mientras que los subtipos 16 y 18 de HPV parecen ser causa de lesiones precancerosas en la zona genital y también del cáncer del cuello del útero.

- 13 Entre las reivindicaciones de la patente de Georgetown University figura una vacuna para la prevención de una infección por papilomavirus que contiene al menos dicha proteína o un fragmento de ella, seleccionado, en particular, entre el HPV-16, el HPV-18 y el HPV-16 y el HPV-18 juntos. Esta patente fue concedida el 12 de diciembre de 2007 y caducó el 23 de junio de 2013.
- 14 Basándose en la AC concedida a Sanofi Pasteur MSD SNC el 20 de septiembre de 2006 para el medicamento Gardasil, que contiene proteínas purificadas de HPV-6, HPV-11, HPV-16 y HPV-18 obtenidas a partir de células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*), y en la AC concedida a GlaxoSmithKline Biologicals SA el 20 de septiembre de 2007 para el medicamento Cervarix, que contiene proteínas purificadas de HPV-16 y HPV-18 obtenidas a partir de células de insectos (*Trichoplusia ni*), Georgetown University presentó el 14 de diciembre de 2007 ante el OCN ocho solicitudes de CCP relacionadas con su patente EP 0 647 140.
- 15 Dos de esas solicitudes (n<sup>os</sup> 300318 y 300315) se referían a las composiciones HPV-6, HPV-11, HPV-16 y HPV-18, así como HPV-16 y HPV-18. Otras cuatro solicitudes (n<sup>os</sup> 300316, 300317, 300319 y 300320) tenían por objeto la obtención de CCP relativos, respectivamente, al HPV-16, al HPV-18, al HPV-6 y al HPV-11 individualmente considerados. Otras dos solicitudes (n<sup>os</sup> 300321 y 300322) se referían nuevamente al HPV-16 individualmente y al HPV-18 individualmente.
- 16 El 15 de enero de 2008, el OCN admitió las solicitudes n<sup>os</sup> 300315 y 300318.
- 17 El 19 de mayo de 2010 se denegó la solicitud de CCP n<sup>o</sup> 300321, basada en la AC concedida para el medicamento Gardasil y que contemplaba como «producto» en el sentido del Reglamento n<sup>o</sup> 469/2009 la proteína recombinante L1 del papilomavirus (HPV) del tipo 16.
- 18 Inicialmente el OCN basó su resolución denegatoria en el artículo 3, letra b), del Reglamento n<sup>o</sup> 469/2009, por cuanto la AC invocada en apoyo de la solicitud de CCP se refería a un medicamento que contenía otros principios activos además de la proteína recombinante del HPV-16. Georgetown University interpuso entonces un recurso contra esa resolución denegatoria del OCN ante el órgano jurisdiccional remitente.
- 19 Tras las sentencias de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, Rec. p. I-12051) y Georgetown University y otros (C-422/10, Rec. p. I-12157), el órgano jurisdiccional remitente declaró que las partes del procedimiento principal habían convenido en que, habida cuenta de las respuestas dadas por el Tribunal de Justicia en dichas sentencias, no podía denegarse la concesión de un CCP para el principio activo HPV-16, individualmente considerado, al amparo del mencionado artículo 3, letra b), de modo que la resolución del OCN debía anularse en ese aspecto.
- 20 No obstante, dicha autoridad alega que su resolución denegatoria podría basarse por otra parte en el artículo 3, letra c), del Reglamento n<sup>o</sup> 469/2009, dado que, según se desprende de dicha disposición, tal como ha sido interpretada por el Tribunal de Justicia, no puede expedirse más de un CCP por patente de base. Pues bien, según el OCN, Georgetown University ya había obtenido dos CCP tomando como fundamento su patente de base.
- 21 Las otras cinco solicitudes de CCP de Georgetown University están aún siendo examinadas por el OCN.
- 22 El órgano jurisdiccional remitente señala que una norma según la cual únicamente pudiese expedirse un CCP por patente de base podría ser fácilmente eludida por los titulares de patentes que abarcan diversos productos. En efecto, a éstos les bastaría con dividir sus patentes de forma que cada patente de base únicamente comprendiese un producto, lo que les permitiría obtener un CCP por cada producto.

- 23 Georgetown University indicó a dicho órgano jurisdiccional que estaba dispuesta a renunciar a los dos CCP que ya se le habían expedido para las composiciones HPV-6, HPV-11, HPV-16 y HPV-18, por una parte, y HPV-16 y HPV-18, por otra parte, y a retirar sus solicitudes de CCP pendientes, si ello pudiera permitirle obtener, como consecuencia de las interpretaciones del Reglamento por el Tribunal de Justicia, un CCP relativo al HPV-16.
- 24 El citado órgano jurisdiccional alberga, no obstante, dudas acerca de si la renuncia a los dos CCP ya concedidos puede tener efecto retroactivo, permitiendo así a Georgetown University obtener un CCP relativo al HPV-16. A este respecto, hace referencia al efecto retroactivo de la renuncia a una patente por parte de su titular, establecido en el artículo 63 de la Ley de Patentes neerlandesa de 1995, y precisa que el artículo 14 del Reglamento n° 469/2009 no contempla tal efecto retroactivo. Según el órgano jurisdiccional remitente, el término «renuncia» que figura en el artículo 14, letra b), de dicho Reglamento, debería considerarse e interpretarse como concepto autónomo del Derecho de la Unión. No obstante, el órgano jurisdiccional remitente se inclina a considerar que, en el supuesto de que el artículo 3, letra c), del citado Reglamento no permitiese la expedición de más de un CCP por patente de base, la mera retirada de las solicitudes de CCP no permitiría eludir la aplicación, en el procedimiento principal, del referido artículo 3, letra c), y por ende, la denegación de la solicitud relativa al HPV-16 individualmente considerado.
- 25 En estas circunstancias, el Rechtbank's-Gravenhage decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) ¿Se opone el Reglamento [...] n° 469/2009 [...] y, en particular, su artículo 3, *ab initio* y letra c), a que, en el caso de que una patente de base vigente proteja varios productos, el titular de la patente de base obtenga un certificado para cada producto protegido?
  - 2) Si se responde afirmativamente a la primera cuestión, ¿cómo ha de interpretarse el artículo 3, *ab initio* y letra c), del Reglamento n° 469/2009 en una situación en la que una patente de base vigente protege varios productos y, en la fecha de presentación de la solicitud de certificado para uno de los productos protegidos (A), no se había expedido aún ningún certificado para otros productos protegidos por la misma patente de base (B y C), pero se han expedido certificados para dichos productos (B y C) antes de que se resuelva sobre la solicitud de certificado para el primero de los productos citados (A)?
  - 3) ¿Influye en la respuesta a la cuestión anterior el hecho de que la solicitud de certificado relativa a uno de los productos (A) protegidos por la patente de base se haya presentado el mismo día que las solicitudes relativas a otros productos (B y C) protegidos por la misma patente de base?
  - 4) Si se responde afirmativamente a la primera cuestión, ¿puede concederse un certificado para un producto protegido por una patente de base vigente, si anteriormente ya se había concedido un certificado para otro producto protegido por la misma patente de base, pero el solicitante renuncia al primer certificado con vistas a obtener un nuevo certificado invocando la misma patente de base?
  - 5) En el caso de que en la respuesta a la cuestión anterior influya el hecho de que la renuncia tenga efecto retroactivo, ¿la cuestión de la retroactividad de una renuncia se rige conforme a lo dispuesto en el artículo 14, *ab initio* y letra b), del Reglamento n° 469/2009 o con arreglo a la normativa nacional? Si la cuestión del efecto retroactivo de la renuncia se rige por el artículo 14, letra b), del Reglamento n° 469/2009, ¿ha de interpretarse esta disposición en el sentido de que la renuncia tiene efecto retroactivo?»

## Sobre las cuestiones prejudiciales

### *Primera cuestión prejudicial*

- 26 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en lo sustancial, si en circunstancias como las del procedimiento principal, en que, amparándose en una patente de base y en la AC de un medicamento consistente en una composición de varios principios activos, el titular de dicha patente ha obtenido ya un CCP para esa composición de principios activos, protegida por la citada patente en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009, el artículo 3, letra c), de dicho Reglamento debe interpretarse en el sentido de que se opone a que ese titular obtenga asimismo un CCP para alguno de esos principios activos que, individualmente considerado, está también protegido como tal por la referida patente.
- 27 Con carácter preliminar, procede señalar que existen numerosos genotipos de HPV, que se agrupan en función de la similitud de sus secuencias de ADN y que, por otra parte, como se desprende en particular de los apartados 13, 14, 17 y 19 de la sentencia Georgetown University y otros, antes citada, y de los apartados 13, 14, 16 y 18 del auto de 25 de noviembre de 2011, University of Queensland y CSL (C-630/10, Rec. p. I-12231), varios de esos HPV, al igual que el o los procedimientos para su obtención, están protegidos por diversas patentes de base pertenecientes a distintos titulares.
- 28 A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha señalado que, cuando un «producto» en el sentido del artículo 1 del Reglamento n° 469/2009 está protegido por varias patentes de base pertenecientes, en su caso, a diferentes titulares, ya se trate de patentes sobre ese producto, de patentes sobre procedimientos de obtención de dicho producto o de patentes sobre una aplicación del mismo, cada una de estas patentes puede dar derecho a un CCP, pero no puede expedirse más de un certificado por cada patente de base (véanse las sentencias de 23 de enero de 1997, Biogen, C-181/95, Rec. p. I-357, apartado 28, y de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rec. p. I-7295, apartados 22 y 23). En tal situación, los tipos de patentes pertenecientes, en su caso, a cada uno de esos titulares tendrán, a ese respecto, consecuencias sobre la protección que pueda obtenerse mediante CCP ya que, en el caso de una patente que protege un producto como tal, la protección conferida por el CCP abarcará ese producto, mientras que en el caso de una patente relativa a un procedimiento de obtención de un producto, dicha protección únicamente tendrá por objeto el procedimiento de obtención de ese producto, o si el Derecho aplicable a dicha patente así lo prevé, eventualmente el producto directamente obtenido mediante dicho procedimiento (véase el auto University of Queensland y CSL, antes citado, apartado 39) y, en el caso de una patente relativa a una aplicación terapéutica nueva de un principio activo, conocido o no, la protección conferida por el CCP no podrá abarcar el principio activo como tal, sino únicamente la utilización nueva de ese producto [sentencia de 19 de julio de 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, apartado 25].
- 29 El procedimiento principal se refiere no obstante a un supuesto diferente, a saber, el de que pueda considerarse que una patente de base protege varios productos en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009, y plantea por tanto una cuestión distinta, en este caso la de si tal patente puede permitir a su titular obtener varios CCP.
- 30 A este respecto, es cierto que, en principio, una patente que protege varios «productos» distintos puede permitir obtener varios CCP en relación con cada uno de esos productos, siempre y cuando cada uno de ellos esté «protegido» como tal por la «patente de base» en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009, en relación con el artículo 1, letras b) y c), de éste (sentencia de 12 de diciembre de 2013, Actavis Group PTC y Actavis UK, C-443/12, apartado 29) y esté contenido en un medicamento que disponga de una AC.

- 31 En efecto, el tenor literal de los artículos 1, letra b), y 3, letra c), del Reglamento n° 469/2009 no se opone a tal interpretación. Por otra parte, dicha interpretación se ve corroborada por el objetivo del citado Reglamento, que, como se desprende del punto 11 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo de 11 de abril de 1990, relativo a la creación de un certificado complementario de protección [COM(90) 101 final], pretende fomentar la investigación en el sector farmacéutico concediendo un CCP por producto, entendiéndose éste en el sentido estricto de sustancia activa. Cualquier otra interpretación, por lo demás, podría dar lugar a estrategias elusivas, generadoras de costes adicionales que podrían desincentivar la innovación, en el sentido de que los interesados se verían inducidos a solicitar una patente de base distinta por cada uno de sus «productos».
- 32 En el procedimiento principal, parece evidente que la patente de base que posee Georgetown University protege, cuando menos, tanto las composiciones HPV-6, HPV-11, HPV-16 y HPV-18, así como HPV-16 y HPV-18, tal como se encuentran en los medicamentos Gardasil y Cervarix, como el HPV-16, tal como se comercializa en el medicamento Gardasil.
- 33 Por lo tanto, los hechos del procedimiento principal se distinguen igualmente de los del asunto que dio lugar a la sentencia PTC y Actavis UK, antes citada. En efecto, en este último asunto, una patente de base protegía un principio activo como tal y había permitido a su titular obtener, basándose en la AC de un medicamento que contenía exclusivamente ese principio activo, un CCP relativo a dicho principio activo. Se trataba entonces de determinar si, basándose en dicha patente, pero en una AC posterior de un medicamento que contenía ese mismo principio activo en combinación con otro principio activo no protegido como tal por la citada patente, el titular de esa misma patente podía solicitar un segundo CCP relativo a la combinación del principio activo que ya había dado lugar a la concesión de un CCP y el principio activo no protegido como tal por la patente.
- 34 En consecuencia, la respuesta dada por el Tribunal de Justicia a la segunda cuestión planteada en el asunto que dio lugar a esa sentencia Actavis Group PTC y Actavis UK no puede extrapolarse al procedimiento principal.
- 35 En el procedimiento principal, y habida cuenta del apartado 30 de la presente sentencia, la composición de los cuatro principios activos, entre los que se encuentra el HPV-16, y ese mismo principio activo HPV-16 individualmente considerado están protegidos por la patente de base de Georgetown University con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009. Por tanto, el artículo 3, letra c), de dicho Reglamento no se opone, en principio, a que se expida a ésta, basándose en dicha patente y en una misma AC, en este caso, la del Gardasil, un CCP tanto para la composición de principios activos (HPV-6, HPV-11, HPV-16 y HPV-18) como para el principio activo HPV-16 individualmente considerado. En efecto, aunque los ámbitos de protección de estos dos CCP se solapasen, expirarán en principio, en la misma fecha.
- 36 Así pues, tal concesión de CCP múltiples correspondientes a «productos» distintos permite restablecer un período de protección efectiva de la patente suficiente, y uniforme en lo que respecta a los dos CCP antes mencionados, permitiendo a su titular disfrutar de un período de exclusividad adicional una vez expirada la patente de base, que está destinado a compensar, al menos parcialmente, el retraso en la explotación comercial de su invención o sus invenciones como consecuencia del lapso de tiempo transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de patente y la de obtención de la primera AC en la Unión Europea (véanse las sentencias de 11 de noviembre de 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Rec. p. I-11335, apartado 50, y Actavis Group PTC y Actavis UK, antes citada, apartado 31).
- 37 No obstante, parece desprenderse de la información facilitada en la resolución de remisión que el principio activo protegido por la patente de base para el que Georgetown University solicitó, en el procedimiento principal, la concesión de un CCP basándose en la AC del medicamento Gardasil, esto es, el HPV-16, podría estar contenido asimismo en otro medicamento, el Cervarix, que obtuvo una AC posterior.



- 38 A este respecto, ha de precisarse que, cuando el titular de una patente obtiene un CCP relativo a un principio activo, basándose en la AC del primer medicamento comercializado que incluye entre sus principios activos el principio activo protegido por la patente de base (sentencia Medeva, antes citada, apartado 40), tal como, en el procedimiento principal, un CCP sobre el HPV-16 basándose en la AC del Gardasil, el propio tenor literal del artículo 3, letra c), del Reglamento n° 469/2009 se opone a que ese titular obtenga, basándose en la misma patente, otro CCP para ese mismo HPV-16 como «producto» basándose en una AC posterior de otro medicamento que también lo contenga, a menos que, en este último medicamento, el «producto» contemplado en la solicitud de CCP se refiera en realidad a un HPV-16 diferente y que esté comprendido en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar esa solicitud [véase, en este sentido, la sentencia Neurim Pharmaceuticals (1991), antes citada, apartado 30].
- 39 Con arreglo al artículo 5 del Reglamento n° 469/2009, unos CCP, como los contemplados en el apartado 35 de la presente sentencia, expedidos en relación con esos productos confieren, a la expiración de la patente de base, los mismos derechos que la patente de base con respecto a dichos productos, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base tal como se enuncian en el artículo 4 de ese Reglamento. Por tanto, si el titular de esa misma 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, los CCP expedidos para esos mismos productos le conferirán idénticos derechos con respecto a cualesquiera utilizaciones del producto como medicamento que hayan sido autorizadas antes de la expiración de dichos certificados (véanse las sentencias Medeva, apartado 39, y Georgetown University y otros, apartado 32, y los autos University of Queensland y CSL, antes citado, y de 25 de noviembre de 2011, Daiichi Sankyo, C-6/11, Rec. p. I-12255, apartado 29).
- 40 Por otra parte, con respecto a tales CCP, el artículo 13 del Reglamento n° 469/2009 exige que, a la expiración de éstos, su titular no pueda ya oponerse, en relación con la patente de base que haya servido de fundamento para la expedición de los mismos, a la comercialización por terceros del principio activo único, protegido por uno de esos dos CCP, ni a la comercialización de la composición, protegida por el otro certificado. Ello implica que, después de la fecha de expiración de esos dos CCP, los terceros deben tener la posibilidad de comercializar no sólo medicamentos consistentes en ese principio activo único o esa composición de principios activos, anteriormente protegidos, sino también cualquier medicamento que contenga dicho principio activo o dicha composición, en este caso en combinación con otros principios activos.
- 41 Habida cuenta del conjunto de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión que, en circunstancias como las del procedimiento principal, en que, amparándose en una patente de base y en la AC de un medicamento consistente en una composición de varios principios activos, el titular de dicha patente ha obtenido ya un CCP para esa composición de principios activos, protegida por la citada patente en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento n° 469/2009, el artículo 3, letra c), de dicho Reglamento debe interpretarse en el sentido de que no se opone a que ese titular obtenga asimismo un CCP para alguno de esos principios activos que, individualmente considerado, esté también protegido como tal por la referida patente.

*Sobre las cuestiones prejudiciales segunda a quinta*

- 42 Las cuestiones prejudiciales segunda a quinta fueron formuladas únicamente para el supuesto de que el Tribunal de Justicia respondiese afirmativamente a la primera cuestión.
- 43 Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión, no procede responder a las cuestiones prejudiciales segunda a quinta.

## Costas

- 44 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 Tercera) declara:

**En circunstancias como las del procedimiento principal, en que, amparándose en una patente de base y en la autorización de comercialización de un medicamento consistente en una composición de varios principios activos, el titular de dicha patente ha obtenido ya un certificado complementario de protección para esa composición de principios activos, protegida por la citada patente en el sentido del 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, el artículo 3, letra c), de dicho Reglamento debe interpretarse en el sentido de que no se opone a que ese titular obtenga asimismo un certificado complementario de protección para alguno de esos principios activos que, individualmente considerado, esté también protegido como tal por la referida patente.**

Firmas