



## Recopilación de la Jurisprudencia

AUTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava)

de 14 de noviembre de 2013 \*

«Medicamentos para uso humano — Certificado complementario de protección — Reglamento (CE) n° 469/2009 — Conceptos de “principio activo” y “composición de principios activos” — Aduvante»

En el asunto C-210/13,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Reino Unido), mediante resolución de 25 de marzo de 2013, recibida en el Tribunal de Justicia el 18 de abril de 2013, en el procedimiento entre

**Glaxosmithkline Biologicals SA,**

**Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG,**

y

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

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava),

integrado por el Sr. A. Ó Caoimh, en funciones de Presidente de la Sala Octava, y la Sra. C. Toader (Ponente) y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

vista la decisión adoptada, oído el Abogado General, de resolver mediante auto motivado, de conformidad con el artículo 99 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia;

dicta el siguiente

### Auto

- 1 La presente petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del artículo 1, letra 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).

\* Lengua de procedimiento: inglés.

- 2 Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre Glaxosmithkline Biologicals SA y Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG (en lo sucesivo, conjuntamente, «GSK») y el Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (en lo sucesivo, «Patent Office») en relación con la negativa de éste a expedir a GSK dos certificados complementarios de protección (en lo sucesivo, «CCP»).

### Marco jurídico

- 3 Los considerandos 4 a 10 del Reglamento nº 469/2009 son del siguiente tenor literal:
- «(4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.
  - (5) Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.
  - (6) Existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección.
  - (7) Es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior.
  - (8) Por lo tanto, es necesario establecer un [CCP] para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro. Por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado.
  - (9) La duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización 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 lo siguiente:
- «A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:
- a) “medicamento”: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas [...]
  - b) “producto”: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;

c) “patente de base”: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;

d) “certificado”: el [CCP];

[...]»

5 El artículo 2 de dicho Reglamento dispone:

«Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, [DO L 311, p. 67] [...] podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.»

6 El artículo 3 del mismo Reglamento, titulado «Condiciones de obtención del certificado», establece:

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

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

b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE [...]

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.»

7 El artículo 4 del Reglamento n° 469/2009, que lleva por título «Objeto de la protección», dispone:

«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 autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.»

8 En virtud del artículo 5 de ese Reglamento, relativo a los «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.»

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

9 El 10 de octubre de 2008, GSK presentó una solicitud de CCP (SPC/GB08/046) para el producto denominado «emulsión de aceite en agua que incluye escualeno, DL- $\alpha$ -tocoferol y polisorbato 80», adyuvante conocido por el nombre de «AS03», y protegido por la patente europea (UK) n° 0868918.

10 El 18 de agosto de 2011, GSK presentó otra solicitud de CCP (SPC/GB11/043) para el producto denominado «vacuna contra la gripe con adyuvante que incluye un componente del virus de la gripe que proviene de una cepa de virus de la gripe asociada a una eclosión pandémica o que tiene el

potencial de asociarse a una eclosión pandémica, en el que el adyuvante consiste en una emulsión de aceite en agua que incluye escualeno, DL- $\alpha$ -tocoferol y polisorbato 80». De este modo, esta solicitud de CCP tenía por objeto una vacuna protegida por la patente europea (UK) n° 1618889 y estaba compuesta por un antígeno y el AS03.

- 11 En apoyo de ambas solicitudes de CCP, GSK invocó la autorización de comercialización EU/1/08/453/001, expedida el 14 de mayo de 2008 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para una vacuna prepandémica para la gripe contra el subtipo H5N1 del virus de la gripe A, comercializada por GSK con la marca Prepandrix. Se desprende de la resolución de remisión que esta vacuna contenía un antígeno conocido por el nombre A/Indonesia/05/2005 (H5N1), como cepa utilizada (PR8-IBCDC-RG2) con el AS03. Determinados estudios habían demostrado que la presencia del AS03 era un factor importante para garantizar que esta vacuna cumpliera los requisitos de autorización tanto de la Food and Drug Administration (Agencia de Alimentación y Medicamentos) de Estados Unidos como de la EMA.
- 12 Mediante resolución de 19 de diciembre de 2012, el Patent Office desestimó ambas solicitudes de CCP, dado que el AS03 no era un «principio activo» del medicamento Prepandrix. No obstante, indicó que estaba dispuesta a permitir a GSK modificar sus solicitudes.
- 13 En particular, el Patent Office consideró que, habida cuenta de la sentencia de 4 de mayo de 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Rec. p. I-4089), el adyuvante AS03, en la medida en que carece de efectos terapéuticos propios, no podía considerarse un «principio activo», en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009, aisladamente o en composición con el antígeno contenido en el medicamento Prepandrix. Afirmó que el AS03 no concedía, por sí mismo, ninguna inmunidad, ni contra la gripe ni contra ninguna otra enfermedad. Sostuvo que el hecho de que el AS03 reforzara el efecto terapéutico del antígeno, con independencia del antígeno efectivamente afectado y de la protección inmunológica buscada, era insuficiente para poder considerarlo un principio activo en sí mismo.
- 14 GSK interpuso un recurso contencioso-administrativo ante el tribunal remitente contra la resolución del Patent Office por la que se denegaba la concesión de los CCP.
- 15 En primer lugar, GSK invocó algunos puntos de la exposición de motivos de la Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, de 11 de abril de 1990 [COM(90) 101 final; en lo sucesivo, «exposición de motivos»], en particular su punto 11. Según GSK, se desprende de estos puntos que el Reglamento n° 469/2009 tiene por objeto aplicarse a todos los productos nuevos resultado de una investigación innovadora, salvo las variantes menores, como una nueva dosificación, el uso de una sal o un éster diferentes o una formulación farmacéutica diferente.
- 16 En segundo lugar, GSK alega que, a la luz de la sentencia de 19 de julio de 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11), el artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009 ya no debe interpretarse de manera estricta.
- 17 En tercer lugar, GSK pone de manifiesto que el presente asunto se distingue del que dio lugar a la sentencia Massachusetts Institute of Technology, antes citada. A su juicio, en efecto, éste versaba sobre un excipiente que carecía de efectos fisiológicos sobre el organismo, mientras que en el litigio principal se trata de un adyuvante que precisamente tiene efectos fisiológicos en el organismo y cuyo efecto consiste en incrementar los efectos terapéuticos del antígeno.
- 18 El Patent Office solicitó que se desestimara el recurso de GSK. En primer lugar invocó el propio tenor del artículo 1, letras a) y b), del Reglamento n° 469/2009, que realiza una distinción clara entre «medicamento» y «producto». Según el Patent Office, aunque el primero puede tener un efecto sobre una función orgánica, sin embargo sólo el segundo puede ser objeto de un CCP. Por consiguiente, en

su opinión, aunque un adyuvante esté incluido en el ámbito de aplicación del concepto de «medicamento», en el sentido del Reglamento n° 469/2009, ello no significa que el adyuvante deba considerarse un «principio activo» o un «producto», en el sentido de dicho Reglamento. Considera que, si una sustancia dotada de efectos fisiológicos genéricos e indirectos debiera también estar incluida en el concepto de «principio activo», la definición utilizada sería demasiado amplia e incierta, de modo que produciría resultados divergentes entre los diferentes Estados miembros.

- 19 En segundo lugar, el Patent Office refuta que el litigio principal se distinga del que dio lugar a la sentencia Massachusetts Institute of Technology, antes citada. Sobre este particular, subraya que, en la motivación de esa sentencia, el Tribunal de Justicia no mencionó prácticamente los excipientes y que ni el fallo ni el razonamiento en que se basa se limitaban a los excipientes. Sostiene que, de este modo, el principio enunciado en esa sentencia y la motivación subyacente son directamente aplicables a un asunto en el que se discute sobre un adyuvante. Asevera que, por otro lado, en esa misma sentencia el Tribunal de Justicia se pronunció sobre una situación en la que la presencia del polifeprosan, excipiente polímero biodegradable, era necesario para la eficacia terapéutica del medicamento. Arguye que, ahora bien, si el valor inventivo hubiera sido el único criterio, el Tribunal de Justicia habría llegado a la conclusión opuesta.
- 20 En tercer lugar, el Patent Office alega que se basó en las definiciones, distintas, de «sustancias activas» y de «excipientes», utilizadas por el legislador de la Unión en la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003 (DO L 159, p. 46), para demostrar que un adyuvante no puede asimilarse a un principio activo.
- 21 El tribunal remitente considera que la cuestión formulada en el litigio principal, en relación con las alegaciones invocadas por GSK, no es un acto claro. Por otro lado, ese tribunal indica que, mientras que los servicios de la propiedad industrial español, italiano, luxemburgués y austriaco han otorgado a GSK CCP a la vez por el AS03 y por la composición formada por un antígeno y este adyuvante, sobre la base de la patente europea (UK) n° 0868918, los servicios competentes suecos han denegado expedir los dos CCP de que se trata. Por su parte, las autoridades portuguesas denegaron expedir un CCP al adyuvante AS03 tenido en cuenta de manera aislada, pero lo concedieron para el producto en composición. Por último, las autoridades competentes italianas y chipriotas concedieron sendos CCP a la composición, pero esta vez sobre la base de la patente europea (UK) n° 1618889.
- 22 En estas circunstancias, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
  - «1) ¿Un adyuvante que no tenga efectos terapéuticos propios pero que refuerce los efectos terapéuticos de un antígeno al combinarse con éste en una vacuna constituye un “principio activo” en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009/CE?
  - 2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión, ¿una combinación de dicho adyuvante con un antígeno puede, no obstante, considerarse una “composición de principios activos” en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009?»

### **Sobre las cuestiones prejudiciales**

- 23 Con arreglo al artículo 99 de su Reglamento de Procedimiento, cuando la respuesta a una cuestión prejudicial puede deducirse claramente de la jurisprudencia o cuando no suscite ninguna duda razonable, el Tribunal de Justicia puede decidir en cualquier momento, a propuesta del Juez Ponente y tras oír al Abogado General, resolver mediante auto motivado.

- 24 El Tribunal de Justicia considera que éste es el caso en el presente asunto, como por otro lado han sugerido explícitamente el Gobierno del Reino Unido y la Comisión Europea, y, de manera implícita, los Gobiernos checo, francés y neerlandés, habida cuenta, en particular, de la sentencia Massachusetts Institute of Technology, antes citada.
- 25 Mediante sus dos cuestiones, que procede examinar conjuntamente, el tribunal remitente desea saber, en esencia, si el artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que están incluidos en los conceptos respectivos de «principio activo» y de «composición de principios activos», en el sentido de dicha disposición, por un lado, un adyuvante, y, por otro, una composición de dos sustancias de las que una es un principio activo dotado de efectos terapéuticos propios mientras que la otra, un adyuvante, permite incrementar dichos efectos terapéuticos estando desprovista, en sí misma, de efectos terapéuticos propios.
- 26 Debe recordarse que, a tenor del artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009, «se entenderá por “producto” el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento».
- 27 Al no figurar definición alguna del concepto de «principio activo» en el Reglamento n° 469/2009, la determinación del significado y del alcance de dichos términos se efectuará considerando el contexto general en el que se utilizan y de conformidad con su sentido habitual en lenguaje corriente (véase, en este sentido, la sentencia Massachusetts Institute of Technology, antes citada, apartado 17).
- 28 En el caso de autos, es importante destacar que la expresión «principio activo» no incluye, en su acepción común en farmacología, las sustancias incluidas en la composición de un medicamento que no ejerzan una acción propia sobre el organismo humano o animal (sentencia Massachusetts Institute of Technology, antes citada, apartado 18).
- 29 Sobre este particular, procede subrayar que, en el punto 11 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento mencionada en el apartado 15 del presente auto, se precisa que el concepto de «producto» se entiende en el sentido estricto de sustancia activa y que no podrá dar lugar a la expedición de un nuevo CCP la introducción de modificaciones menores en el medicamento, como una nueva dosificación, el empleo de una sal o de un éster diferente, o una forma farmacéutica distinta. De este modo, la forma farmacéutica del medicamento, a la cual puede contribuir un excipiente, no se halla comprendida en la definición del concepto de «producto», que se entiende en el sentido estricto de «sustancia activa» o «principio activo». Efectivamente, en el caso de autos, el hecho de que para garantizar la eficacia terapéutica del principio activo sea necesaria una sustancia que no produce ningún efecto terapéutico propio no puede considerarse como un criterio con un contenido suficientemente determinado (véase la sentencia Massachusetts Institute of Technology, antes citada, apartados 19 y 21).
- 30 De este modo, una sustancia que no ejerza ningún efecto terapéutico propio y que sirva para obtener una determinada forma farmacéutica del medicamento no se halla comprendida en el concepto de «principio activo», el cual permite a su vez definir el concepto de «producto» (sentencia Massachusetts Institute of Technology, antes citada, apartado 25).
- 31 Por lo tanto, una sustancia de esta índole asociada a otra sustancia dotada también de efectos terapéuticos propios no puede dar lugar a una «composición de principios activos», en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009 (véase, en este sentido, la sentencia Massachusetts Institute of Technology, antes citada, apartado 26).
- 32 El hecho de que la sustancia que no ejerce ningún efecto terapéutico propio permita obtener una forma farmacéutica del medicamento necesaria para la eficacia terapéutica de la sustancia dotada de efectos terapéuticos no tiene entidad suficiente para invalidar tal interpretación (sentencia Massachusetts Institute of Technology, antes citada, apartado 27).

33 A este respecto, no es excepcional que una sustancia que no tiene efectos terapéuticos propios por sí misma tenga cierta influencia sobre la eficacia terapéutica del principio activo de un medicamento (véase, en este sentido, la sentencia Massachusetts Institute of Technology, antes citada, apartado 28).

34 Por consiguiente, un concepto de «composición de principios activos» de un medicamento que incluyera una composición formada por dos sustancias, de las cuales tan sólo una está dotada de efectos terapéuticos propios para una indicación determinada y la otra permite aumentar los efectos terapéuticos del medicamento, incremento necesario para que la primera tenga la eficacia terapéutica buscada para esa misma indicación, introduciría un elemento de inseguridad jurídica en la aplicación del Reglamento n° 469/2009 (véase, en este sentido, la sentencia Massachusetts Institute of Technology, antes citada, apartado 29).

35 Estas consideraciones son igualmente de aplicación a una situación como la del litigio principal, en la que se pone en tela de juicio un adyuvante, que, al no tener efectos terapéuticos propios, no puede considerarse un «principio activo», en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009.

36 Tal distinción entre «principio activo» y «adyuvante» se desprende también de manera implícita del punto 3.2.2.1 de la parte 1, titulada «Requisitos de los expedientes normalizados de autorización de comercialización», del anexo I de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2003/63, que enumera las informaciones y documentos que deben presentarse en apoyo de una solicitud de autorización de comercialización, en virtud, en particular, del artículo 8, apartado 3, de esta Directiva, en su versión modificada.

37 Este punto 3.2.2.1 exige lo siguiente:

«Deberá describirse el producto terminado y su composición. La información deberá incluir la descripción de la forma farmacéutica y su composición con todos los componentes del producto terminado, la cantidad de los mismos por unidad y la función:

- del principio(s) activo(s),
- componente(s) [de] los excipientes, cualquiera que sea su naturaleza o la cantidad utilizada, incluyendo los colorantes, conservantes, adyuvantes, estabilizadores, espesantes, emulsionantes, correctores del sabor, aromatizantes, etc.,
- los componentes de la cubierta externa de los medicamentos (cápsulas duras, cápsulas blandas, supositorios, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos con cubierta pelicular, etc.) que vayan a ser ingeridos o administrados al paciente de otra forma,

[...]»

38 De este modo, en el marco de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2003/63, los conceptos de «sustancia activa» y de adyuvante son claramente distintos y ello debe ser también así, en el marco del Reglamento n° 469/2009, en relación con el concepto de «principio activo», que no puede incluir como tal un adyuvante.

39 De lo anterior se deduce que, por un lado, cuando una patente protege un adyuvante como tal, como la patente europea (UK) n° 0868918, no se puede expedir CCP para tal adyuvante, dado que no puede considerarse un «producto», en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009.

40 Por otro lado, cuando, como en el caso de la patente europea (UK) n° 1618889, una patente protege como tal un principio activo, en el caso de autos un antígeno, utilizado con un adyuvante, ciertamente, como sugirieron el Patent Office y el tribunal remitente, puede expedirse un CCP para ese «principio activo», 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 como consecuencia del lapso de tiempo transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de patente y la de obtención de la primera autorización de comercialización en la Unión Europea (véase la sentencia de 11 de noviembre de 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Rec. p. I-11335, apartado 50).

- 41 En esta situación, con arreglo al artículo 5 del Reglamento n° 469/2009, un CCP expedido en relación con tal producto confiere, a la expiración de la patente de base, los mismos derechos que esta patente con respecto a ese producto, dentro de los límites de la protección conferida por dicha patente tal como se enuncian en el artículo 4 de ese Reglamento. Por tanto, si el titular de la patente podía, durante el período de validez de ésta, oponerse en virtud de su patente a cualquier utilización o a determinadas utilizaciones de su producto en forma de un medicamento que consistiese en dicho producto o que lo contuviese, incluido un uso mediante un adyuvante, el CCP expedido para ese mismo producto le conferirá idénticos derechos con respecto a cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado (véanse las sentencias de 24 de noviembre de 2011, Medeva, C-322/10, Rec. p. I-12051, apartado 39, y Georgetown University y otros, C-422/10, Rec. p. I-12157, apartado 32, y los autos de 25 de noviembre de 2011, University of Queensland y CSL, C-630/10, Rec. p. I-12231, apartado 34, y Daiichi Sankyo, C-6/11, Rec. p. I-12255, apartado 29).
- 42 Sin embargo, tal CCP no puede proteger al adyuvante como tal, de modo que dicho CCP no puede permitir a su titular, una vez expirada la patente de base invocada en apoyo de la solicitud o de una patente que protege al adyuvante como tal, oponerse a la comercialización de un medicamento que contiene un principio activo, distinto del protegido por el CCP, utilizado con dicho adyuvante.
- 43 En relación con la sentencia Neurim Pharmaceuticals (1991), antes citada, procede señalar que, en esa sentencia, y como afirmaron la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), la Comisión y la Abogado General Trstenjak en sus conclusiones presentadas en el asunto que dio lugar a dicha sentencia, el Tribunal de Justicia declaró en particular, en su apartado 24, que, al igual que una patente que protege un «producto» o que una patente que protege un procedimiento de obtención de un «producto», una patente que protege una aplicación nueva de un producto nuevo o ya conocido puede, con arreglo al artículo 2 del Reglamento n° 469/2009, dar lugar a la concesión de un CCP que, en tal caso, conforme a lo dispuesto en el artículo 5 de dicho Reglamento, confiere los mismos derechos que la patente de base con respecto a esa nueva utilización de dicho producto dentro de los límites establecidos por el artículo 4 del citado Reglamento.
- 44 No obstante, en esa misma sentencia el Tribunal de Justicia no desvirtuó la interpretación estricta del artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009, utilizada en la sentencia Massachusetts Institute of Technology, antes citada, según la cual el concepto de «producto» no puede incluir una sustancia que no responde a la definición de «principio activo» o de «composición de principios activos».
- 45 Habida cuenta del conjunto de consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones planteadas que el artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que, del mismo modo que un adyuvante no está incluido en el concepto de «principio activo», en el sentido de esta disposición, una composición de dos sustancias, de las que una es un principio activo dotado de efectos terapéuticos propios mientras que la otra, un adyuvante, permite incrementar estos efectos terapéuticos, estando desprovista, en sí misma, de efectos terapéuticos propios, no está incluida en el concepto de «composición de principios activos», en el sentido de dicha disposición.



## Costas

- 46 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 Octava) declara:

**El artículo 1, letra 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, debe interpretarse en el sentido de que, del mismo modo que un adyuvante no está incluido en el concepto de «principio activo», en el sentido de esta disposición, una composición de dos sustancias, de las que una es un principio activo dotado de efectos terapéuticos propios mientras que la otra, un adyuvante, permite incrementar estos efectos terapéuticos, estando desprovista, en sí misma, de efectos terapéuticos propios, no está incluida en el concepto de «composición de principios activos», en el sentido de dicha disposición.**

Firmas