



## Recopilación de la Jurisprudencia

AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL GENERAL

de 1 de septiembre de 2015\*

«Procedimiento sobre medidas provisionales — Acceso a los documentos — Reglamento (CE) n° 1049/2001 — Documentos en poder de la EMA relativos a la información presentada por una empresa en el marco de su solicitud de autorización de comercialización de un medicamento — Decisión de conceder a un tercero acceso a los documentos — Demanda de suspensión de la ejecución — Urgencia — Fumus boni iuris — Ponderación de intereses»

En el asunto T-235/15 R,

**Pari Pharma GmbH**, con domicilio social en Starnberg (Alemania), representada por la Sra. M. Epping y el Sr. W. Rehmann, abogados,

parte demandante,

contra

**Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**, representada por el Sr. T. Jabłoński, la Sra. N. Rampal Olmedo y los Sres. A. Rusanov y S. Marino, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

**Novartis Europharm Ltd**, con domicilio social en Camberley (Reino Unido), representada por la Sra. C. Schoonderbeek, abogada,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto una demanda que pretende, en esencia, la suspensión de la ejecución de la Decisión EMA/271043/2015 de la EMA, de 24 de abril de 2015, por la que se concede a un tercero, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145, p. 43), acceso a determinados documentos que contienen información presentada en el marco de una solicitud de autorización de comercialización del medicamento Vantobra,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL GENERAL

dicta el siguiente

\* Lengua de procedimiento: inglés.

## Auto<sup>1</sup>

### Antecedentes del litigio, procedimiento y pretensiones de las partes

- 1 La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que fue creada por el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136, p. 1), tiene como misión principal la protección y promoción de la salud pública y animal mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario. A tal efecto, la EMA es responsable de la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») de los medicamentos en la Unión Europea (procedimiento centralizado). Según el artículo 57, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 726/2004, la EMA tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Unión el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta.
- 2 En virtud del Reglamento n° 726/2004, determinadas categorías de medicamentos, como el que es objeto del presente procedimiento, el Vantobra, deben aprobarse de conformidad con el procedimiento centralizado establecido en virtud de dicho Reglamento. Este procedimiento implica la presentación de una solicitud de AC por parte de la empresa farmacéutica interesada, solicitud que será objeto de examen y de un dictamen por parte de la EMA, y la adopción de una decisión de la Comisión Europea sobre la AC. La documentación que ha de aportar el solicitante de una AC deberá permitir que la EMA, en interés de la salud pública, prepare su dictamen basándose en criterios científicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento de que se trate, con el fin de valorar su relación beneficio-riesgo. La responsabilidad exclusiva de la elaboración de los dictámenes de la EMA sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano deberá confiarse a un Comité de medicamentos de uso humano (en lo sucesivo, «CHMP»).
- 3 En virtud del artículo 13, apartado 3, del Reglamento n° 726/2004, la EMA publicará el informe público europeo de evaluación (en lo sucesivo, «EPAR») del medicamento de uso humano que el CHMP acabe de establecer, esto es, un resumen comprensible para el público de las características del medicamento, con los motivos de su dictamen favorable a la concesión de la AC, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Asimismo, con arreglo al artículo 80, párrafo primero, del Reglamento n° 726/2004, la EMA adoptará normas relativas a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas a la autorización y al control de medicamentos, que no tengan carácter confidencial.
- 4 El artículo 73, párrafo primero, del Reglamento n° 726/2004 declara que el Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145, p. 43), es aplicable a los documentos en poder de la EMA, siendo éste un Reglamento que pretende garantizar al público un acceso lo más amplio posible a los documentos en poder de los órganos administrativos de la Unión.
- 5 El artículo 4, apartado 2, del Reglamento n° 1049/2001 dispone que las instituciones denegarán el acceso a un documento cuando su divulgación suponga un perjuicio, en particular, para la protección de los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual, salvo que su divulgación revista un interés público superior. En el caso de documentos de terceros, el artículo 4, apartado 4, del Reglamento n° 1049/2001 especifica que la institución consultará a los terceros con el fin de verificar si son aplicables las excepciones previstas en el apartado 2, salvo que se deduzca con

1 — Sólo se reproducen los apartados del presente auto cuya publicación considera útil el Tribunal General.

claridad que se ha de permitir o denegar la divulgación de los mismos. En virtud del artículo 4, apartado 6, del Reglamento n° 1049/2001, en el caso de que las excepciones previstas se apliquen únicamente a determinadas partes del documento solicitado, las demás partes se divulgarán.

- 6 El 19 de diciembre de 2006, la EMA adoptó unas normas de aplicación del Reglamento n° 1049/2001 sobre el acceso a sus documentos. Asimismo, con objeto de reforzar la transparencia de su funcionamiento, en noviembre de 2010 la EMA modificó su política relativa al acceso a sus documentos (en lo sucesivo, «política de acceso»), con el fin de garantizar el acceso más amplio posible a sus documentos relativos a cualquier cuestión referida a las políticas, actividades y decisiones comprendidas en el ámbito de su mandato y de sus responsabilidades, dando acceso prioritario a los documentos que contienen información científica esencial sobre la seguridad y eficacia de un medicamento autorizado.
- 7 La demandante, Pari Pharma GmbH, es una empresa farmacéutica perteneciente al Grupo PARI, que cuenta con 550 empleados en todo el mundo y se concentra en la optimización de difusores en aerosol de medicamentos líquidos para inhalar, ya sean nuevos productos o productos establecidos. El Grupo PARI se dedica esencialmente al desarrollo y la comercialización de nebulizadores y metodologías de formulación de medicamentos y ha desarrollado su tecnología exclusiva «eFlow» de nebulizadores para terapias de inhalación individualizadas en enfermedades respiratorias. La demandante también es titular de una AC de sus propios medicamentos para enfermedades respiratorias, comercializados de forma conjunta con su nebulizador exclusivo.
- 8 La AC del Vantobra, 170 mg solución inhalable (tobramicina), que constituye el objeto del presente procedimiento, fue concedida por la Comisión, el 18 de marzo de 2015, a raíz de un procedimiento de autorización centralizado en virtud del Reglamento n° 726/2004. El medicamento está destinado al tratamiento de las infecciones pulmonares crónicas causadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes a partir de los 6 años aquejados de fibrosis quística. El Vantobra es un medicamento híbrido del TOBI 300 mg-5 ml solución inhalable (en lo sucesivo, «TOBI»). Según la demandante, gracias a la utilización de su tecnología «eFlow», el Vantobra presenta una ventaja terapéutica sobre el TOBI debido a que la duración del tratamiento queda significativamente reducida.
- 9 En lo referente al TOBI, la coadyuvante, Novartis Europharm Ltd, es titular de una AC concedida por la Comisión, el 20 de julio de 2011, con arreglo al Reglamento n° 726/2004, para el medicamento TOBI Podhaler, un polvo seco de tobramicina para inhalación. El TOBI Podhaler se ha calificado de «medicamento huérfano», en el sentido del Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO 2000, L 18, p. 1), es decir, los medicamentos destinados a diagnosticar, prevenir o tratar afecciones poco frecuentes. Con objeto de favorecer el desarrollo de tratamientos eficaces para los pacientes que sufren afecciones poco frecuentes, este Reglamento introdujo un sistema de incentivos destinados a incitar a las empresas farmacéuticas a invertir en la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos.
- 10 Según el considerando 8 del Reglamento n° 141/2000, la medida más eficaz para incentivar a la industria farmacéutica a invertir en el desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos es la perspectiva de obtener una exclusividad comercial durante cierto número de años en los que podría amortizarse parcialmente la inversión.
- 11 En este sentido, el artículo 8, apartado 1, del Reglamento n° 141/2000 prevé que los medicamentos huérfanos para los que se haya concedido una AC gocen de una exclusividad comercial en el sentido de que «la Comunidad y los Estados miembros se abstendrán, durante diez años, de aceptar cualquier otra solicitud de [AC], conceder una [AC] o atender una nueva solicitud de extensión de una [AC] existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica».

12 Sin embargo, según lo previsto en el artículo 8, apartado 3, del Reglamento n° 141/2000, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, un medicamento similar podrá obtener una [AC] para la misma indicación terapéutica en uno de los casos siguientes:

«c) si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.»

13 Por lo tanto, TOBI Podhaler goza de un período de exclusividad comercial con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento n° 141/2000, período que, tras la concesión de una prórroga de dos años, no expirará hasta el 20 de julio de 2023.

14 En lo referente a la AC del Vantobra (véase el apartado 8 *supra*), ésta fue concedida a la demandante, a título de excepción respecto del TOBI Podhaler, en aplicación del artículo 8, apartado 3, del Reglamento n° 141/2000. Esta autorización excepcional se concedió al término del procedimiento descrito más abajo.

[*omissis*]

23 Basándose en la compilación adicional de datos de ensayos clínicos y de cálculos relativos a estos proporcionada por la demandante, el CHMP concluyó, el 22 de enero de 2015, que la alegación de esta última en apoyo de una superioridad clínica del Vantobra en términos de una mayor inocuidad para una proporción importante de la población afectada había quedado documentada con suficientes pruebas y que procedía por tanto conceder una AC para el Vantobra. Este dictamen favorable se basa en dos informes del CHMP del mismo día, el informe de evaluación (EMA/CHMP/702525/2014) relativo a la similitud del Vantobra con el Cayston y el TOBI Podhaler (en lo sucesivo, «informe de similitud») y el informe de evaluación (EMA/CHMP/778270/2014) relativo a la superioridad clínica del Vantobra respecto del TOBI Podhaler (en lo sucesivo, «informe de superioridad»). Dichos informes fueron elaborados por el CHMP sobre la base de la información proporcionada por la demandante. La Comisión siguió la recomendación de la EMA, concediendo la AC el 18 de marzo de 2015 (véanse los apartados 8 y 14 *supra*).

24 El 13 de abril de 2015, la EMA informó a la demandante de que había recibido una solicitud de acceso a los documentos relativos al medicamento Vantobra y, en particular, a los Informes de similitud y de superioridad (en lo sucesivo, conjuntamente, «informes controvertidos»). En el curso del proceso se puso de manifiesto que el solicitante era la sociedad Novartis Europharm, titular de la AC para el medicamento TOBI Podhaler (véase el apartado 9 *supra*). LA EMA señaló su intención de divulgar dichos documentos con algunas supresiones relativas a datos de carácter personal, concediendo a la demandante un plazo para solicitar supresiones adicionales. El 20 de abril de 2015, la demandante respondió a la EMA solicitándole que no divulgara los informes controvertidos. Como precaución, solicitó supresiones adicionales en los documentos en cuestión.

25 El 24 de abril de 2015, la EMA decidió divulgar los documentos en cuestión (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»). En el caso concreto de los informes controvertidos, expuso que, salvo algunas pocas excepciones, no contenían «información comercial de carácter confidencial». Según la EMA, la información cuya confidencialidad invoca la demandante o bien era, en su mayor parte, accesible al público, o bien podía deducirse fácilmente de la información pública. En cualquier caso, incluso si dicha información se calificara de confidencial, la EMA consideró que existía un interés público superior que justificaba su divulgación. La Decisión impugnada se fundamentó, en particular, en la política de acceso de la EMA, según la cual los documentos que contienen información científica, incluidos los dictámenes y los informes de evaluación emitidos por el CHMP en el sector de los medicamentos huérfanos, se publican a partir del momento en que concluye el procedimiento de AC de un medicamento.

26 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 15 de mayo de 2015, la demandante interpuso un recurso que pretendía, en esencia, que se anulara la Decisión impugnada en la medida en que concede a un tercero acceso a los informes controvertidos. En apoyo de dicho recurso, la demandante alega, esencialmente, que la Decisión impugnada vulnera el Reglamento n° 1049/2001 y el artículo 339 TFUE y atenta contra sus derechos fundamentales relativos a la protección de la vida privada y de la información confidencial con arreglo al artículo 7 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y al artículo 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950 (en lo sucesivo, «CEDH»).

27 Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría del Tribunal el mismo día, la demandante interpuso la presente demanda de medidas provisionales, en la que solicita al Presidente del Tribunal que:

— Suspenda la ejecución de la Decisión impugnada, en la medida en que concede a un tercero acceso a los informes controvertidos.

— Ordene a la EMA que no divulgue dichos informes.

— Con carácter subsidiario, y con fines cautelares, ordene a la EMA que no divulgue:

— el informe de superioridad sin realizar supresiones adicionales en las páginas 9 (tolerancia respiratoria superior del Vantobra con respecto al TOBI Podhaler), 11, 12 y 14 (extrapolación de la tolerancia al Vantobra a partir del TOBI), 17 a 19 (observaciones de la demandante a la pregunta 1 y evaluación de la respuesta) y 19 a 23 (observaciones de la demandante a la pregunta 2 y evaluación de la respuesta, conclusión y recomendación), de conformidad con el anexo A 1 de la demanda de medidas provisionales;

— el informe de similitud, sin realizar supresiones adicionales en las páginas 9 y 10, sección 2.3 (indicaciones terapéuticas, datos del estudio de campo), así como en las páginas 11 y 12, sección 2.3 (indicaciones terapéuticas, consulta con los médicos en los centros de fibrosis quística), de conformidad con el anexo A 2 de la demanda de medidas provisionales.

— Condene a la EMA al pago de las costas del procedimiento de medidas provisionales.

28 En sus observaciones sobre la demanda de medidas provisionales, presentadas en la Secretaría del Tribunal el 1 de junio de 2015, la EMA solicita al Presidente del Tribunal que:

— Desestime la demanda de medidas provisionales.

— Condene en costas a la demandante.

*[omissis]*

30 Mediante auto de 22 de junio de 2015, el Presidente del Tribunal admitió la intervención de la sociedad Novartis Europharm en el presente asunto de medidas provisionales en apoyo de las pretensiones de la EMA. Dado que las partes principales solicitaron que determinados elementos de los autos se consideraran confidenciales y presentaron una versión no confidencial de los documentos en cuestión para que se le diera traslado a la coadyuvante, el Presidente ordenó que el traslado a ésta de los escritos procesales notificados y por notificar se limitara a dicha versión no confidencial, precisando que posteriormente se adoptaría una resolución sobre la procedencia de la solicitud de confidencialidad a la vista de las objeciones que sobre esta cuestión pudiera presentar la coadyuvante.



- 31 Mediante escrito de 26 de junio de 2015, la coadyuvante expresó sus objeciones respecto a la mayoría de los elementos que habían sido provisionalmente calificados como confidenciales en el auto de 22 de junio de 2015. No obstante, presentó un escrito de formalización de la intervención el 30 de junio de 2015, en el que solicita al Presidente del Tribunal que desestime la demanda de medidas provisionales y que condene a la demandante a cargar con la totalidad de las costas. Las partes principales expusieron sus posturas sobre dicho escrito los días 8 y 9 de julio de 2015.
- 32 Previamente, el 28 de mayo de 2015, la coadyuvante había interpuesto ante el Tribunal General un recurso de anulación de la Decisión de 18 de marzo de 2015, por la cual la Comisión había concedido la AC para el Vantobra (véanse los apartados 8 y 14 *supra*), alegando que dicha Decisión vulneraba la exclusividad comercial de la que gozaba la coadyuvante, con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento n° 141/2000, para su medicamento TOBI Podhaler (asunto T-269/15, Novartis Europharm/Comisión).

### Fundamentos de Derecho [omissis]

#### *Sobre el fumus boni iuris*

- 37 Cabe recordar que la jurisprudencia utiliza diversas fórmulas para definir el requisito relativo al *fumus boni iuris* según las circunstancias del caso concreto (véase, en este sentido, el auto Comisión/Atlantic Container Line y otros, citado en el apartado 35 *supra*, EU:C:1995:257, apartado 26).
- 38 Así, este requisito se cumple cuando al menos uno de los motivos invocados en apoyo de su recurso principal por la parte que solicita las medidas provisionales parece, a primera vista, no carente de fundamento serio. Éste es el caso particularmente cuando uno de los motivos invocados revela la existencia de cuestiones jurídicas complejas cuya solución no se evidencia de manera inmediata y requiere, por tanto, un examen más profundo, que no puede realizar el juez de medidas provisionales, sino que debe ser objeto del procedimiento principal, o cuando el debate llevado a cabo entre las partes pone de relieve la existencia de una controversia jurídica importante cuya solución no surge de un modo inmediato [véase auto de 10 de septiembre de 2013, Comisión/Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, apartado 67 y jurisprudencia citada].
- 39 En este contexto, también se debe tener en cuenta que el procedimiento de medidas provisionales, basado en un examen *prima facie*, no está concebido para demostrar la realidad de hechos complejos y extremadamente controvertidos. En efecto, el juez de medidas provisionales no dispone de los medios necesarios para realizar dicho examen y, en muchos casos, difícilmente estaría en condiciones de conseguir efectuarlos dentro de plazo (véase, en este sentido, el auto de 24 de abril de 2008, Comisión/Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, apartado 36).
- 40 En el caso de autos, la demandante sostiene que la divulgación de los informes controvertidos ignoraría su naturaleza confidencial y constituiría una violación de su derecho al secreto profesional garantizado por el artículo 339 TFUE, el artículo 8 del CEDH y el artículo 7 de la Carta de los Derechos Fundamentales. La demandante considera que tal divulgación tampoco estaría justificada por el Reglamento n° 1049/2001, por el artículo 15 TFUE, apartado 3, ni por la política de acceso de la EMA.

[omissis]

- 47 LA EMA responde que la demandante no ha demostrado la existencia de *fumus boni iuris*. Estima que la argumentación presentada por la demandante se parece notablemente a la aducida anteriormente por otros laboratorios farmacéuticos que alegaban la ilegalidad de decisiones de la EMA sobre la divulgación de información clínica y no clínica contenida en el expediente que acompaña a las

solicitudes de AC, a saber, los asuntos T-44/13, AbbVie/EMA (EU:T:2014:694), archivado el 17 de julio de 2014, y T-73/13, InterMune UK y otros/EMA (EU:T:2015:531), archivado el 29 de junio de 2015, en los que las demandantes desistieron de sus recursos de anulación. La EMA señala que, como ya expuso en el marco de dichos asuntos, la tesis general de la demandante, según la cual el contenido íntegro de los informes controvertidos debería gozar de un tratamiento confidencial, carece de fundamento. En particular, una parte importante de dichos informes es libremente accesible al público, dado que está publicada en páginas web bien conocidas, entre otras, la propia página de la EMA, y aparece en el EPAR. Por consiguiente, estima que la alegación según la cual los informes controvertidos están protegidos de forma integral por lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n° 1049/2001 debería desestimarse.

[omissis]

- 51 A este respecto, procede constatar que los dos informes controvertidos, que tienen 27 y 24 páginas, respectivamente, y cuyo carácter confidencial invoca la demandante, contienen la evaluación, formulada por el CHMP, de la similitud entre dos medicamentos, Vantobra y TOBI Podhaler, y de la superioridad clínica del primero sobre el segundo. Esta evaluación se enmarca en un sector farmacéutico muy específico, el de los medicamentos huérfanos, y se refiere, en particular, a estudios clínicos farmacocinéticos y de bioequivalencia. Por lo tanto, plantea cuestiones que implican evaluaciones científicas altamente técnicas en materia de calidad, seguridad y eficacia, con miras a la concesión de una AC para el medicamento Vantobra, incluida la evaluación de sus características terapéuticas susceptibles de justificar, gracias a la utilización de la técnica de inhalación «eFlow», la opinión de que el Vantobra presenta ventajas respecto del TOBI Podhaler. Al examinar los informes controvertidos y, en particular, la cuestión de si la EMA incurrió en errores al denegar las peticiones de confidencialidad de la demandante, el juez de medidas provisionales se enfrenta por tanto a problemas complejos de naturaleza científica, cuya solución no se evidencia de manera inmediata en el marco del procedimiento de medidas provisionales, sino que requiere un examen minucioso por los jueces que conocen del procedimiento principal.
- 52 Habida cuenta de que la EMA y la coadyuvante destacan que amplias partes de los informes controvertidos ya están accesibles al público, es cierto que no se puede exigir que sea tratado confidencialmente un elemento puntual, como una cifra de importancia financiera para una empresa, que ya haya sido objeto de una publicación accesible a las personas interesadas. En el presente caso, no obstante, la cuestión de confidencialidad planteada en este contexto no se refiere a una u otra cifra particular, sino a varios pasajes completos, respecto a los cuales la demandante sostiene que, en la configuración y el ensamblado exactos de sus elementos, no son generalmente conocidos ni por el público ni por el círculo de los operadores del sector farmacéutico. Por lo tanto, cabe preguntarse si el hecho de que la demandante haya compilado datos científicos conocidos por el público y les haya añadido datos científicos secretos para producir un conjunto de información complejo que, como tal, no es fácilmente accesible puede justificar que dicho conjunto reciba un tratamiento confidencial. Pues bien, este debate también plantea problemas cuya solución no se evidencia de inmediato en el marco del procedimiento de medidas provisionales (véase, en este sentido, el auto de 25 de julio de 2014, Deza/ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, apartado 53).
- 53 En efecto, en esta fase no se puede excluir razonablemente que los jueces que conocen del fondo del asunto reconozcan la confidencialidad del modo específico en que la demandante ha utilizado esta información de naturaleza no confidencial y de naturaleza confidencial para la evaluación por la EMA de su solicitud de obtención de una AC para el medicamento Vantobra, porque tal estrategia inventiva aporte una plusvalía científica a los elementos no confidenciales considerados por separado (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 54 y jurisprudencia citada).

- 54 Si bien es cierto que las fuentes utilizadas por la demandante son ampliamente accesibles al público, no es menos cierto que su evaluación y su compilación, basada en un estudio de mercado que ésta efectuó para demostrar la existencia y la importancia significativa de una población de pacientes objetivo del Vantobra debido a su intolerancia a una inhalación de polvo seco fueron necesarios para probar, ante la EMA y la Comisión, la similitud y la superioridad clínica del Vantobra respecto del TOBI Podhaler. Ahora bien, los resultados de este estudio de mercado jamás fueron divulgados al público y sólo fueron utilizados en el marco del procedimiento de solicitud de AC del Vantobra, a excepción de un breve resumen presentado a un círculo restringido de médicos especialistas en una conferencia científica en junio de 2014. Cabe decir lo mismo de la compilación de datos de ensayos clínicos incluida, en particular, en el informe de superioridad. Corresponderá a los jueces que conocen del fondo evaluar, en su caso, si el grado de novedad y la magnitud de las inversiones movilizadas a tal efecto por la demandante tanto en términos de tiempo como de recursos financieros son suficientes para justificar el tratamiento confidencial solicitado.
- 55 Asimismo, en el supuesto de que los jueces que conocen del fondo del asunto aceptaran el argumento de la demandante basado en la naturaleza confidencial de los informes controvertidos en sí mismos, considerados de forma global, y estimaran que dichos informes constituyen una categoría de información específica que goza de una presunción general de confidencialidad, por una parte, la cuestión de una divulgación parcial de los datos públicos que figuran en ellos no se plantearía, dado que un documento amparado por tal presunción se sustrae a la obligación de divulgación parcial (véanse, en este sentido, las sentencias de 28 de junio de 2012, Comisión/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Rec, EU:C:2012:393, apartado 133, y de 27 de febrero de 2014, Comisión/EnBW, C-365/12 P, Rec, EU:C:2014:112, apartado 134). Por otra parte, no cabría llevar a cabo un examen individual de cada uno de los elementos que figuran en los informes controvertidos, con el fin de verificar si la divulgación precisamente de dicho elemento podría perjudicar concreta y efectivamente los intereses comerciales de la demandante (véase, en este sentido, la sentencia Comisión/EnBW, antes citada, EU:C:2014:112, apartado 93 y jurisprudencia citada).
- 56 La cuestión de si los informes controvertidos constituyen una categoría de información específica que goza, por su propia naturaleza, de una presunción general de confidencialidad debería llevar a los jueces que conocen del fondo a evaluar si, tal como afirma la demandante, los elementos públicos y no públicos de los informes controvertidos forman un conjunto inseparable con un valor económico que, como tal, está exento de la aplicación del artículo 4, apartado 6, del Reglamento n° 1049/2001. En cualquier caso, a efectos del presente procedimiento, parece absurdo e inútil para la coadyuvante, que solicitó a la EMA acceder a los informes controvertidos, permitir por vía de medidas provisionales una divulgación limitada estrictamente a los datos que se encuentran ya en el dominio público. En efecto, la coadyuvante, que pertenece al medio profesional interesado en este tipo de información, debería fácilmente obtener acceso a los citados pasajes de los informes controvertidos mediante los instrumentos de búsqueda apropiados en Internet (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 56).
- 57 Los jueces que conocen del fondo también deberían tener en cuenta que la demandante invoca el derecho fundamental de una empresa al secreto de la vida privada, enunciado en el artículo 8 del CEDH, cuyo contenido se corresponde con el del artículo 7 de la Carta de los Derechos Fundamentales, alegando que una divulgación de los informes controvertidos perjudicaría a sus secretos comerciales, puesto que el Tribunal de Justicia ha reconocido la necesidad de prohibir la divulgación de información calificada de confidencial para preservar el derecho fundamental de una empresa al respeto de la intimidad, consagrado en el artículo 8 del CEDH y en el artículo 7 de la Carta de los Derechos Fundamentales (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de febrero de 2008, Varec, C-450/06, Rec, EU:C:2008:91, apartados 47 y 48). Pues bien, tal como acertadamente señala la demandante, la protección conferida por estas disposiciones de Derecho primario no puede verse invalidada por una simple práctica administrativa, como la política de acceso de la EMA.



- 58 Por otra parte, suponiendo que los informes controvertidos puedan considerarse amparados por la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n° 1049/2001, la cuestión de si un interés público superior justificaría no obstante su divulgación requeriría una ponderación entre el interés comercial de la demandante en que estos informes no sean divulgados y el interés general que pretende garantizar al público un acceso tan amplio como sea posible a los documentos que obran en poder de la Unión. Pues bien, tal ponderación de los diferentes intereses en juego exigirá delicadas apreciaciones que deben reservarse a los jueces que conocen del fondo (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 61), máxime cuando se debe tomar en consideración que la coadyuvante también invoca, por su parte, un derecho fundamental, a saber, su derecho a la tutela judicial efectiva consagrado en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales, alegando que debe disponer de los informes controvertidos para poder fundamentar su recurso de anulación de la Decisión que concedió a la demandante la AC para el Vantobra y de este modo poder proteger la exclusividad comercial del TOBI Podhaler (véase el apartado 32 *supra*). Por lo demás, esta ponderación de los intereses, que deben realizar los jueces competentes en cuanto al fondo, no puede confundirse con la que se efectuará a efectos del presente procedimiento de medidas provisionales (véanse los apartados 64 a 73 *infra*).
- 59 En la medida en que la EMA y la coadyuvante resaltan también la importancia de la transparencia en interés de la salud humana, así como en interés de los médicos y pacientes, no se puede excluir que tales consideraciones se tengan en cuenta para la solución del litigio principal. Sin embargo, dichas partes omiten exponer las razones de urgencia particular que exigirían la divulgación inmediata de los informes controvertidos, debido a una peligrosidad no meramente potencial, sino real, del medicamento Vantobra, y que, por lo tanto, se opondrían a la concesión de las medidas provisionales solicitadas. En todo caso, parece más apropiado tomar en consideración la posible peligrosidad del Vantobra al examinar la legalidad de la Decisión que concedió a la demandante una AC para el Vantobra en el marco del asunto T-269/15 (véase el apartado 32 *supra*).
- 60 A la vista de las consideraciones anteriores, cabe señalar, sin perjuicio del mérito de los argumentos expuestos por la EMA y la coadyuvante, cuya procedencia será objeto de examen por los jueces que conocen del fondo del asunto, que éste plantea cuestiones complejas que no pueden considerarse a primera vista manifiestamente desprovistas de pertinencia, sino que su solución requiere un examen más profundo dentro del procedimiento principal, tanto más cuanto que los problemas de confidencialidad específicos que se acaban de exponer, así como la nueva política de acceso practicada por la EMA, todavía no han sido objeto de una resolución del juez de la Unión, tal como reconoció la EMA en el punto 78 de sus observaciones de 1 de junio de 2015.

[omissis]

- 62 Por consiguiente, no existe jurisprudencia que permita responder fácilmente a las cuestiones de confidencialidad que deben ser resueltas en el presente caso mediante la sentencia que habrá de recaer posteriormente sobre el fondo del asunto. Son éstas cuestiones de principio inéditas que no pueden ser resueltas por primera vez por un juez de medidas provisionales, sino que requieren un examen más profundo en el marco del procedimiento principal (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 63).
- 63 Por tanto, debe concluirse que existe *fumus boni iuris* en lo referente a los informes controvertidos.

*Sobre la ponderación de intereses*

- 64 Según jurisprudencia consolidada, la ponderación de intereses consiste, para el juez de medidas provisionales, en determinar si el interés de la parte que solicita las medidas provisionales en lograr su concesión debe prevalecer o no sobre el interés que reviste la aplicación inmediata del acto controvertido, mediante el examen, más concretamente, de si la eventual anulación de dicho acto por

parte del juez que conoce del fondo permitiría revertir la situación que se crearía por su ejecución inmediata y, al contrario, si la suspensión de la ejecución de dicho acto podría entorpecer su plena eficacia en el supuesto de que se desestimara el recurso principal (véanse, en este sentido, los autos de 11 de mayo de 1989, RTE y otros/Comisión, 76/89 R, 77/89 R y 91/89 R, Rec, EU:C:1989:192, apartado 15, y de 26 de junio de 2003, Bélgica y Forum 187/Comisión, C-182/03 R y C-217/03 R, Rec, EU:C:2003:385, apartado 142).

- 65 Por lo que respecta, más específicamente, al requisito de que la situación jurídica creada por un auto de medidas provisionales debe ser reversible, procede señalar que la finalidad del procedimiento de medidas provisionales se limita a garantizar la plena eficacia de la futura decisión en cuanto al fondo [véase, en este sentido, el auto de 27 de septiembre de 2004, Comisión/Akzo y Akcros, C-7/04 P(R), Rec, EU:C:2004:566, apartado 36]. Por consiguiente, este procedimiento tiene un carácter puramente accesorio respecto del procedimiento principal al que se suma (auto de 12 de febrero de 1996, Lehrfreund/Consejo y Comisión, T-228/95 R, Rec, EU:T:1996:16, apartado 61), de manera que la decisión adoptada por el juez de medidas provisionales debe tener un carácter provisional, en el sentido de que no debe ni prejuzgar el sentido de la futura decisión sobre el fondo ni hacer que ésta sea ilusoria al privarla de eficacia (autos de 17 de mayo de 1991, CIRFS y otros/Comisión, C-313/90 R, Rec, EU:C:1991:220, apartado 24, y de 12 de diciembre de 1995, Connolly/Comisión, T-203/95 R, Rec, EU:T:1995:208, apartado 16).
- 66 De ello se deduce necesariamente que el interés defendido por una parte en el procedimiento de medidas provisionales no es digno de protección cuando dicha parte solicita al juez de medidas provisionales que adopte una decisión que, lejos de presentar un carácter meramente provisional, supondría prejuzgar el sentido de la futura decisión sobre el fondo y hacerla ilusoria privándola de eficacia.
- 67 En el presente caso, el Tribunal General deberá pronunciarse, en el marco del litigio principal, sobre si la Decisión impugnada —mediante la cual la EMA desestimó la petición de confidencialidad de la demandante y manifestó su intención de divulgar a un tercero los informes controvertidos— debe anularse por vulneración de la naturaleza confidencial de dichos informes, en la medida en que su divulgación constituiría una vulneración, en particular, del artículo 8 del CEDH, del artículo 7 de la Carta de los Derechos Fundamentales y del artículo 339 TFUE. A este respecto, es evidente que, para preservar la eficacia de una sentencia que anulara la Decisión impugnada, la demandante debe poder evitar que la EMA proceda a una divulgación ilícita de dichos informes. Pues bien, una sentencia anulatoria se volvería ilusoria e ineficaz si la presente demanda de medidas provisionales fuera desestimada, dado que esta desestimación supondría permitir a la EMA la divulgación inmediata de los informes controvertidos y, por tanto, prejuzgar *de facto* la futura decisión en cuanto al fondo, a saber, la desestimación del recurso de anulación.
- 68 De ello se deduce que el interés de la EMA en que se desestime la demanda de medidas provisionales debe ceder ante el interés defendido por la demandante, máxime cuando la concesión de las medidas provisionales solicitadas simplemente supondría mantener el *statu quo* durante un período limitado, mientras que la EMA, lejos de afirmar que la divulgación de los informes controvertidos responde a una necesidad imperiosa de proteger la salud pública, se limita a invocar, en particular, el principio general de transparencia (véase el apartado 59 *supra*).
- 69 Por lo que respecta al interés de la coadyuvante, que solicitó a la EMA que divulgara los informes controvertidos, es cierto que ésta puede invocar un derecho de acceso a los documentos de las instituciones, órganos y organismos de la Unión con arreglo al artículo 15 TFUE, apartado 3. Sin embargo, el ejercicio de este derecho se vería simplemente retrasado en caso de concesión de las medidas provisionales solicitadas por la demandante, lo que supondría una restricción temporal del uso de dicho derecho, mientras que el derecho de la demandante a la protección de la naturaleza confidencial de dichos informes se vería anulado en caso de desestimación de la demanda de medidas provisionales.

- 70 En la medida en que la coadyuvante invoca su derecho a la tutela judicial efectiva, consagrado en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales, al sostener que necesita tener acceso a los informes controvertidos para poder proteger la exclusividad comercial de su medicamento TOBI Podhaler y fundamentar su recurso por el que pretende la anulación de la decisión de la Comisión que concedió a la demandante la AC para el Vantobra (asunto T-269/15, véase el apartado 32 *supra*), no se puede negar que tal acceso podría ser útil a dicha parte, dado que la concesión de la AC para el Vantobra se justificó efectivamente mediante el dictamen favorable basado por la EMA en los informes controvertidos. Sin embargo, parece que la cuestión de si, y, en su caso, en qué medida puede la coadyuvante obtener acceso a los informes controvertidos debe ser resuelta, preferentemente, por los jueces que deben pronunciarse sobre el litigio en el asunto T-269/15.
- 71 En efecto, en el supuesto de que la Comisión se basara, en el litigio del asunto T-269/15, en los informes controvertidos para justificar la similitud y superioridad clínica del Vantobra respecto del TOBI Podhaler, correspondería a la coadyuvante solicitar el acceso a estos y a los jueces que conocen del fondo valorar si se le debe conceder el acceso solicitado, con el fin de respetar su derecho a la tutela judicial efectiva, entendiéndose que, en caso de acceder a dichos informes, la coadyuvante no podría hacer de ellos un uso inapropiado, dado que sólo podría explotarlos para la defensa de sus propios intereses en el marco del asunto T-269/15, excluyendo cualquier otro objetivo (véanse, en este sentido, el auto Comisión/Pilkington Group, citado en el apartado 38 *supra*, EU:C:2013:558, apartado 57; la sentencia de 17 de junio de 1998, Svenska Journalistförbundet/Consejo, T-174/95, Rec, EU:T:1998:127, apartados 135 a 137, y el auto de 28 de abril de 1999, Van Parys y otros/Comisión, T-11/99 R, Rec, EU:T:1999:86, apartado 22). Por el contrario, en el supuesto de que los informes controvertidos fueran divulgados en aplicación del Reglamento n° 1049/2001, en el marco del presente procedimiento, dicha divulgación adquiriría un efecto *erga omnes* en el sentido de que podrían ser comunicados a otros solicitantes y que cualquier persona tendría derecho a acceder a ellos (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de octubre de 2010, Agapiou Joséphidès/Comisión y EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, apartado 116). Pues bien, tal efecto *erga omnes* rebasaría manifiestamente la esfera de los intereses legítimos de la coadyuvante, que sólo pretende invocar su derecho a una tutela judicial efectiva a efectos del asunto T-269/15.
- 72 Por lo demás, no parece estar excluido que la coadyuvante pueda lograr el objetivo que pretende en el asunto T-269/15, a saber, la anulación de la decisión de concesión de la AC para el Vantobra, sin recurrir a los informes controvertidos, en el supuesto de que consiguiera persuadir al Tribunal de que dicha decisión está viciada de falta de motivación precisamente por no haberle revelado la Comisión el contenido pertinente de dichos informes.
- 73 De ello se desprende que el interés de la demandante debe primar también sobre el de la coadyuvante en el marco del presente procedimiento.

*Sobre la urgencia [omissis]*

- 84 Es importante señalar que, en el presente caso, el perjuicio invocado resulta de la divulgación de información supuestamente confidencial. A efectos de apreciar la existencia de un perjuicio grave e irreparable, el juez de medidas provisionales debe partir necesariamente de la premisa de que la información supuestamente confidencial lo es efectivamente, de conformidad con las alegaciones formuladas por la demandante tanto en el recurso principal como en el marco del procedimiento de medidas provisionales (véanse, en este sentido, los autos Comisión/Pilkington Group, citado en el apartado 38 *supra*, EU:C:2013:558, apartado 38, y EMA/AbbVie, citado en el apartado 79 *supra*, EU:C:2013:794, apartado 38).
- 85 Por consiguiente, en el presente caso, se debe considerar, a efectos del presente examen de la urgencia, que los informes controvertidos tienen carácter confidencial. De ello se desprende que los argumentos con los que la EMA impugna tal carácter deben ser desestimados.

- 86 En segundo lugar, cabe señalar que, si bien el perjuicio causado por la publicación en Internet de información supuestamente confidencial no es comparable, en principio, especialmente en lo referente a su naturaleza y la probabilidad de que se produzca, al perjuicio derivado de la divulgación de tal información a un tercero, y en particular de su utilización con fines comerciales (véase, en este sentido, el auto EMA/AbbVie, citado en el apartado 79 *supra*, EU:C:2013:794, apartado 50), no se puede excluir, por definición y desde un punto de vista conceptual, que el perjuicio resultante de tal divulgación a un tercero sea calificado como grave e irreparable (auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 81).
- 87 En cualquier caso, la cuestión de en qué medida la divulgación de información supuestamente confidencial causa un perjuicio de esta naturaleza depende de una combinación de circunstancias, como, en particular, la importancia que, en los planos profesional y comercial, tiene la información para la empresa que reclama su protección y la utilidad de ésta para otras empresas presentes en el mercado que puedan tener conocimiento de ésta y utilizarla posteriormente (véanse, en este sentido, los autos Comisión/Pilkington Group, citado en el apartado 38 *supra*, EU:C:2013:558, apartado 42; EMA/AbbVie, citado en el apartado 79 *supra*, EU:C:2013:794, apartado 42, y Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 82).
- 88 Por lo que respecta, más específicamente, al perjuicio invocado por la demandante en el presente caso, se ha dictaminado que un perjuicio económico objetivamente considerable o incluso no desdeñable podía considerarse «grave», sin que fuera necesario referirse sistemáticamente al volumen de negocios de la empresa que teme sufrirlo [véase, en este sentido, el auto de 7 de marzo de 2013, EDF/Comisión, C-551/12 P(R), Rec, EU:C:2013:157, apartados 32 y 33; véase también, por analogía, el auto de 8 de abril de 2014, Comisión/ANKO, C-78/14 P-R, Rec, EU:C:2014:239, apartado 34].
- 89 Los informes controvertidos, de naturaleza farmacéutica, contienen evaluaciones científicas altamente técnicas en materia de calidad, seguridad y eficacia y justifican la concesión de una AC para el medicamento Vantobra de la demandante, debido a que las características terapéuticas de este medicamento presentan una ventaja respecto de otro medicamento similar. Por lo tanto, estos informes se refieren a la actividad productiva y comercial de la demandante. Además, habida cuenta de la cuota de mercado que podría alcanzar el Vantobra como medicamento superior al TOBI Podhaler en competencia con este último (véase el apartado 76 *supra*), son objetivamente susceptibles de ser utilizados en el ámbito de la competencia. Con respecto al valor patrimonial de los informes controvertidos, éste queda demostrado por el desarrollo del procedimiento de autorización del Vantobra ante la EMA: tras aproximadamente 30 meses de procedimiento y gracias a un diálogo constante con el CHMP (véanse los apartados 15 a 23 *supra*), la demandante consiguió —combinando información de naturaleza pública con datos procedentes de su nuevo estudio de mercado y analizándola— convencer al CHMP y a la Comisión de la similitud y la superioridad clínica del Vantobra respecto del TOBI Podhaler, debiendo puntualizarse que todos los elementos tanto públicos como no públicos compilados por la demandante se reprodujeron en los informes controvertidos. Dichos informes también pueden ser pertinentes para el desarrollo y la planificación futuros de la demandante en lo referente a la comercialización del medicamento Vantobra en los mercados más diversos. De ello se desprende que los informes controvertidos, cuyo carácter confidencial debe presumirse en el contexto de la urgencia (véanse los apartados 84 y 85 *supra*), constituyen un bien inmaterial susceptible de utilizarse con fines competitivos, cuyo valor podría verse seriamente reducido, incluso destruido, si perdieran su carácter secreto (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 85).
- 90 Por lo demás, el carácter grave del perjuicio invocado por la demandante también queda demostrado por el siguiente motivo: por una parte, la existencia de *fumus boni iuris* se ha justificado, en el caso de autos, por el hecho de que la solicitud de confidencialidad presentada por la demandante planteaba cuestiones complejas que requerían un examen más profundo, que debía efectuarse por los jueces que conocen del fondo; por otra parte, el juez de medidas provisionales, a los efectos de apreciar la urgencia, debe partir de la premisa de que la información supuestamente confidencial lo es



efectivamente (véase el apartado 84 *supra*). Ahora bien, una información de naturaleza económica sólo se califica de confidencial si su divulgación puede perjudicar gravemente los intereses comerciales y financieros de quien sea su titular (véanse, en este sentido, las sentencias de 18 de septiembre de 1996, Postbank/Comisión, T-353/94, Rec, EU:T:1996:119, apartado 87; de 30 de mayo de 2006, Bank Austria Creditanstalt/Comisión, T-198/03, Rec, EU:T:2006:136, apartado 71, y de 12 de octubre de 2007, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse/Comisión, T-474/04, Rec, EU:T:2007:306, apartado 65). En consecuencia, la apreciación de la cuestión de si la divulgación de los informes controvertidos causaría a la demandante un perjuicio «simple» o «grave» no puede separarse del examen más profundo que deben efectuar los jueces que conocen del fondo del asunto en el procedimiento principal. Teniendo en cuenta su papel accesorio respecto del de los jueces que conocen del fondo, por lo tanto, el juez de medidas provisionales debe presumir, en cualquier caso, a los efectos del presente procedimiento, no sólo la confidencialidad de los informes controvertidos, sino también el carácter grave del perjuicio que puede ocasionarse a la demandante por la divulgación de dichos informes (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 86).

- 91 Por consiguiente, la demandante ha demostrado, de modo suficiente en Derecho, la gravedad del perjuicio económico que le puede ocasionar la divulgación de los informes controvertidos.
- 92 No contradice esta conclusión el hecho de que la demandante haya solicitado, con carácter subsidiario, que se ordene a la EMA no divulgar en ningún caso determinados elementos que figuran en los informes controvertidos (véase el apartado 27 *supra*). En efecto, estas pretensiones subsidiarias sólo fueron formuladas con carácter cautelar, en el supuesto de que el juez de medidas provisionales estimara que los informes controvertidos no eran confidenciales en su totalidad. No cabe deducir de ello que sólo la divulgación de dichos elementos específicos podría causar a la demandante un perjuicio grave, puesto que, de otro modo, la demandante sería penalizada por haber escogido, con carácter preventivo, una estrategia procesal dirigida a obtener la máxima protección. En estas circunstancias, cabe interpretar este enfoque procesal de la demandante en el sentido de que la divulgación de los informes controvertidos, considerados en su conjunto, le causarían un perjuicio «grave», mientras que el perjuicio sufrido en caso de divulgación de los elementos especialmente sensibles, identificados en las pretensiones presentadas con carácter subsidiario, sería «extremadamente grave».
- 93 Por lo que respecta al carácter irreparable del perjuicio invocado, procede examinar en primer lugar la probabilidad de que se produzca el perjuicio que puede ocasionarle a la demandante la divulgación de los informes controvertidos al tercero que presentó a la EMA una solicitud en este sentido.
- 94 Es cierto que tal divulgación de información a una persona individual es de naturaleza distinta a la de la publicación de información en Internet, como sucedía en el auto Comisión/Pilkington Group, citado en el apartado 38 *supra* (EU:C:2013:558). En este último supuesto, el perjuicio que teme sufrir la empresa afectada no viene causado inmediatamente por la publicación en Internet en sí misma. También hace falta que las personas eventualmente interesadas en la información en cuestión, en particular los competidores, sean informados de dicha publicación y tengan conocimiento efectivo de la información, con el fin de utilizarla con fines lesivos. Tal publicación por Internet, por tanto, sólo sitúa a la empresa afectada en una situación de vulnerabilidad general, que puede ser aprovechada en cualquier momento por las personas interesadas, lo que puede causar perjuicios a dicha empresa (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 88).
- 95 Pues bien, la divulgación de los informes controvertidos al tercero que presentó ante la EMA una solicitud en tal sentido al amparo del Reglamento n° 1049/2001, a saber, la coadyuvante, situaría a la demandante en una situación de vulnerabilidad como mínimo tan amenazante como la analizada en el auto Comisión/Pilkington Group, citado en el apartado 38 *supra* (EU:C:2013:558). En efecto, dicha parte tendría inmediatamente conocimiento de los citados informes y podría explotarlos enseguida para todos los fines que le parecieran útiles, máxime cuando el artículo 6, apartado 1, del Reglamento



nº 1049/2001 dispensa al solicitante de cualquier obligación de justificar su solicitud de acceso. Por lo tanto, la demandante podría esperar que su divulgación pudiera debilitar su posición competitiva. Por consiguiente, se encontraría en una situación de vulnerabilidad que le generaría un riesgo de sufrir un perjuicio (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 89).

- 96 A esto se añade que la divulgación de un documento al amparo del Reglamento nº 1049/2001 adquiere un efecto *erga omnes*, en el sentido de que dicho documento puede ser transmitido a otros solicitantes y que cualquier persona tiene derecho a acceder a él (véase el apartado 71 *supra*). Por lo tanto, tras la divulgación de los informes controvertidos, no sólo sería libre de explotarlos la coadyuvante, sino que todos los competidores de la demandante podrían dirigirse ellos mismos —en su caso a través de particulares que actuaran por cuenta de ellos—, a la EMA para conseguir esta misma información directamente. El efecto *erga omnes* antes mencionado incluso permitiría a la EMA publicar los informes controvertidos en su página web por propia iniciativa, y además tal actuación está lejos de ser meramente hipotética, dado que, en el presente asunto, la EMA defiende con fuerza la tesis de que debe permitirse al público el acceso a los informes controvertidos (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 90).
- 97 Pues bien, una vez que los informes controvertidos hubieran sido divulgados, sería altamente probable que los competidores reales o potenciales de la demandante que tuvieran un interés real en poder explotarlos intentaran conseguirlos con objeto de utilizarlos para sus propios fines científicos y comerciales, en particular con el fin de producir un medicamento similar al Vantobra y obtener la autorización para su comercialización en los mercados más diversos situados dentro o fuera de la Unión. Aunque la EMA parece dudar de la utilidad de los informes controvertidos con fines competitivos, basta señalar que el juez de medidas provisionales no está especialmente bien situado para emitir, con conocimiento de causa, pronósticos fiables sobre la manera en que los competidores de la demandante podrían explotar esta información científica, una vez divulgada, en función de sus intereses individuales en materia de investigación, desarrollo y comercialización (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 91).
- 98 Por consiguiente, el hecho de que se produzca el perjuicio financiero que sufriría la demandante debido a tal explotación futura de los informes controvertidos por sus competidores no puede calificarse como meramente hipotético. Más bien es previsible, con un grado de probabilidad suficiente, que la situación de vulnerabilidad en la que se situaría a la demandante en caso de divulgación de estos informes resultaría en un perjuicio financiero para ésta (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 92).
- 99 Por lo demás, si el hecho de que las personas interesadas tengan conocimiento de información publicada en Internet y la utilicen no se consideraron circunstancias hipotéticas en el auto Comisión/Pilkington Group, apartado 38 *supra* (EU:C:2013:558), lo mismo debe aplicarse al hecho de que las personas interesadas conozcan y utilicen la información que, tras ser divulgada a un tercero, pase a ser libremente accesible a todos los competidores de la empresa titular de dicha información. Desde este punto de vista, la diferencia entre estos dos modos de acceso consiste sólo en la técnica de comunicación aplicada concretamente (auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 93).
- 100 En lo que atañe a la determinación de si puede cuantificarse el perjuicio financiero que podría sufrir la demandante en caso de divulgación de los informes controvertidos, procede señalar que la demandante puede esperar que un número indeterminado y teóricamente ilimitado de competidores reales y potenciales del mundo entero consigan estos informes para utilizarlos de diversas maneras, lo que, dependiendo de la fase en que se encuentren sus programas de investigación y desarrollo, conllevaría efectos perjudiciales a corto, medio o largo plazo, que podrían desbaratar desde su origen cualquier estrategia de expansión que tuviera la demandante. Incluso podría suceder que estos informes, al pasar a ser públicamente accesibles, llegaran a manos de los competidores sin que la demandante

fuera informada de ello. Esto sucedería en particular si la EMA los publicara en su página web o si dichos competidores consiguieran su divulgación a través de solicitudes presentadas por cuenta de ellos por particulares cuya identidad e intención de uso no serían desvelados a la demandante. De este modo, la demandante se vería enfrentada a la dificultad insuperable de instaurar un sistema de vigilancia destinado a detectar, a escala mundial, la manera en que sus competidores explotarían los informes controvertidos a corto, medio y largo plazo para conseguir ventajas competitivas, en particular para comercializar ellos mismos el medicamento en cuestión en terceros países, con o sin autorización (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 94).

- 101 Por lo tanto, resulta imposible valorar la repercusión concreta que podría tener la divulgación de los informes controvertidos sobre los intereses económicos y financieros de la demandante. De ello se desprende que el perjuicio que la demandante podría sufrir en caso de divulgación de dichos informes no puede cuantificarse de forma adecuada.
- 102 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, debe señalarse que en el presente caso se cumple el requisito relativo a la urgencia, ya que se ha demostrado de modo suficiente en Derecho la probabilidad de que la demandante sufra un perjuicio grave e irreparable. Teniendo en cuenta las particularidades de los litigios relativos a la protección de información supuestamente confidencial, la demandante no tiene la obligación de demostrar, además, que se encontraría en una situación que podría poner en peligro su supervivencia económica o que su cuota de mercado se vería grave e irremediablemente afectada si no se concedieran las medidas provisionales (véase, en este sentido y por analogía, el auto Comisión/ANKO, citado en el apartado 88 *supra*, EU:C:2014:239, apartados 26 y siguientes).
- 103 En cualquier caso, aun suponiendo que el perjuicio alegado por la demandante no se hubiera podido considerar irreparable, el juez de medidas provisionales no habría podido examinar la confidencialidad de cada dato individual que aparece en los informes controvertidos con el fin de estimar la demanda de medidas provisionales, en su caso, sólo de manera parcial (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 98).
- 104 En efecto, puesto que en el apartado 53 del auto EMA/AbbVie, citado en el apartado 79 *supra* (EU:C:2013:794), se declaró que la celeridad necesaria en materia de medidas provisionales no podía, «por sí sola», oponerse a tal examen individual, es preciso constatar que no es sólo dicha exigencia de celeridad, sino ante todo el carácter meramente accesorio y por tanto limitado de sus competencias lo que impide al juez de medidas provisionales realizar dicho examen en el marco de su análisis del requisito de urgencia (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 99).
- 105 En primer lugar, sería incoherente que el juez de medidas provisionales reconociera la existencia de *fumus boni iuris* en razón de la naturaleza de la información a que se refiere una solicitud de confidencialidad, así como del carácter complejo de las cuestiones de confidencialidad planteadas, considerando que la respuesta a estas cuestiones requiere un examen más profundo por parte de los jueces que conocen del fondo del asunto (véase, en este sentido, el auto Comisión/Pilkington Group, citado en el apartado 38 *supra*, EU:C:2013:558, apartados 67 y 70), para a continuación reconsiderar este resultado en el marco de su examen de la urgencia permitiendo la divulgación de determinados datos individuales, cuando no se puede excluir que los jueces que conocen del fondo se nieguen a efectuar tal examen concreto e individual del carácter confidencial de los datos individuales y prefieran examinar si las categorías de información invocadas por la demandante deben gozar de una presunción general de confidencialidad en razón de su propia naturaleza (véase el apartado 55 *supra*).
- 106 En segundo lugar, el juez de medidas provisionales debe tener en cuenta, también al examinar la urgencia, la naturaleza intrínsecamente accesorio y provisional del procedimiento de medidas provisionales respecto del procedimiento principal, así como la necesidad de no prejuzgar, en la fase

de medidas provisionales, el resultado del asunto en cuanto al fondo. Dado que estas consideraciones relativas a la naturaleza del procedimiento de medidas provisionales son determinantes para el resultado final de este procedimiento en sí mismo, no pueden verse limitadas sólo a los ámbitos del *fumus boni iuris* y de la ponderación de intereses. En efecto, la prohibición de que el juez de medidas provisionales pueda volver ilusoria la futura decisión en cuanto al fondo, mediante un auto de medidas provisionales, al privarla de eficacia (auto CIRFS y otros/Comisión, citado en el apartado 65 *supra*, EU:C:1991:220, apartado 24) pretende evitar, en particular, que se neutralicen por adelantado las consecuencias de la decisión que se debe dictar posteriormente sobre el fondo (auto de 20 de julio de 1981, Alvarez/Parlamento, 206/81 R, Rec, EU:C:1981:189, apartado 6).

- 107 Pues bien, las consecuencias y la eficacia de una eventual sentencia anulatoria que ponga fin al procedimiento principal no pueden limitarse a la constatación del carácter confidencial de los informes controvertidos y de la ilegalidad de su divulgación. Antes bien, para la demandante consistirían, en caso de anulación de la Decisión impugnada, en que se le garantizara que no se divulgue ningún dato que figure en dichos informes y cuyo carácter confidencial haya sido reconocido por los jueces que han conocido del fondo, y esto independientemente de si tal divulgación le causaría un perjuicio reparable o irreparable. Por lo demás, el Presidente del Tribunal de Justicia contempló en este mismo sentido las consecuencias concretas de la futura resolución judicial sobre el fondo, en el ámbito de las medidas restrictivas, al declarar que la concesión de una suspensión de la ejecución del acto que imponía la congelación de los fondos de una empresa podría obstaculizar la «plena eficacia» de dicho acto, en el supuesto de que el recurso que pretendía su anulación fuera desestimado, debido que tal suspensión de la ejecución permitiría a dicha empresa retirar de forma inmediata todos los fondos depositados en los bancos obligados a garantizar la congelación y vaciar sus cuentas bancarias antes del pronunciamiento de la decisión en cuanto al fondo [auto de 14 de junio de 2012, Qualitest FZE/Consejo, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, apartados 72 a 74].
- 108 De este modo, se debe establecer una clara distinción entre el presente litigio, relativo a la protección de información supuestamente confidencial, y el litigio relativo a la legalidad de las obligaciones de pago impuestas por una decisión de la Comisión, como una multa o la obligación de reembolsar una ayuda estatal. En efecto, en este último tipo de litigio, la desestimación de una demanda de medidas provisionales por ausencia de un perjuicio grave e irreparable no puede neutralizar por adelantado las consecuencias de una futura anulación de la Decisión impugnada, en la medida en la que la demandante podría obtener la restitución de la suma de dinero pagada o reembolsada, intereses incluidos, y quedar así plenamente repuesta en sus derechos económicos (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 103).
- 109 Teniendo en cuenta las particularidades de los litigios relativos a la protección de documentos supuestamente confidenciales, tampoco es adecuado que el juez de medidas provisionales contemple una solución parcial, consistente en proteger únicamente determinados datos, a la vez que permite el acceso a otros. En efecto, en el supuesto de que los jueces que conocen del fondo admitieran el principio de una presunción general de confidencialidad para los informes controvertidos, dichos informes quedarían exentos de la obligación de divulgación parcial (véase el apartado 55 *supra*). El juez de medidas provisionales de la Unión, habida cuenta de sus competencias meramente accesorias —que son muy limitadas en comparación con el papel bastante más autónomo reconocido a algunos de sus homólogos nacionales por sus Derechos internos respectivos—, no puede, por tanto, autorizar un acceso parcial sin privar de eficacia a la decisión de los jueces que conocen del fondo (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 104).
- 110 Por último, el juez de medidas provisionales no puede realizar una aplicación mecánica y rígida del criterio vinculado al carácter irreparable del perjuicio financiero invocado. Antes bien, debe tener en cuenta las circunstancias que presenta cada asunto (véase, en este sentido, el auto de 28 de abril de 2009, United Phosphorus/Comisión, T-95/09 R, EU:T:2009:124, apartado 74 y jurisprudencia citada), máxime cuando dicho criterio, de origen puramente jurisprudencial y que no figura ni en los tratados ni en el Reglamento de Procedimiento, no debe aplicarse cuando resulte inconciliable con los

imperativos de una protección provisional efectiva [véase, en este sentido, el auto de 23 de abril de 2015, Comisión/Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), Rec, EU:C:2015:275, apartado 30]. Pues bien, los artículos 278 TFUE y 279 TFUE, que son disposiciones de Derecho primario, autorizan al juez de medidas provisionales a ordenar la suspensión de la ejecución si estima «que las circunstancias así lo exigen» y a ordenar las medidas provisionales «necesarias» (auto de 24 de febrero de 2014, HTTS y Bateni/Consejo, T-45/14 R, EU:T:2014:85, apartado 51). Tal como se acaba de exponer, estos requisitos se cumplen en el presente litigio relativo a la protección de información supuestamente confidencial, tanto más cuanto que, habiéndose admitido la existencia de *fumus boni iuris*, la interposición tanto del recurso principal como de la demanda de medidas provisionales no pueden calificarse de maniobras dilatorias por parte de la demandante que pretendan retrasar, sin motivo legítimo, la divulgación de los informes controvertidos (véase, en este sentido, el auto Deza/ECHA, citado en el apartado 52 *supra*, EU:T:2014:686, apartado 105).

- 111 En consecuencia, puesto que concurren todos los requisitos a tal efecto, procede estimar la demanda de suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada. Asimismo, se debe ordenar a la EMA que se abstenga de divulgar los informes controvertidos.

*Sobre las cuestiones de confidencialidad planteadas por la intervención de Novartis Europharm [omissis]*

- 114 Puesto que la coadyuvante solicita acceso a los informes controvertidos, basta señalar que en el procedimiento principal se plantea precisamente la cuestión de si puede considerarse que dichos informes tienen un carácter confidencial y, por lo tanto, si procede anular la Decisión impugnada. En estas circunstancias, los informes en cuestión deben, en esta fase del procedimiento, mantenerse en secreto para con la coadyuvante, so pena de hacer que el recurso de anulación de la Decisión impugnada quede sin objeto y de neutralizar por adelantado las consecuencias de la sentencia que se debe dictar posteriormente en cuanto al fondo (véanse, en este sentido, los autos de 16 de noviembre de 2012, Akzo Nobel y otros/Comisión, T-345/12 R, Rec, EU:T:2012:605, apartado 26 y jurisprudencia citada, y de 12 de junio de 2015, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, apartado 34).
- 115 En lo referente a los demás documentos procesales, cabe señalar que los datos ocultados en la versión no confidencial de dichos documentos se refieren al estudio de mercado realizado por la demandante, las fuentes de información que ésta utilizó para demostrar la superioridad del Vantobra respecto del TOBI Podhaler y la descripción de los grupos de pacientes que se benefician de la aplicación del Vantobra. Pues bien, en este caso se trata de elementos que también figuran en los informes controvertidos, cuyo carácter confidencial acaba de declararse. De ello se desprende que, en la presente fase y en espera de la decisión en cuanto al fondo, dichos elementos deben ser mantenidos en secreto para con la coadyuvante.
- 116 Por lo demás, tanto el procedimiento principal como el procedimiento de medidas provisionales que se suma a este último tratan, en definitiva, sobre si los informes controvertidos deben ser divulgados a la coadyuvante o si, debido a la posible naturaleza confidencial de este tipo de documentos, debe denegársele tal divulgación. En estas circunstancias, es importante impedir, en la medida de lo posible, que la coadyuvante pueda acceder prematuramente a datos que pueden estar amparados por tal confidencialidad. Por lo tanto, esta parte debe contentarse, en este litigio específico, con defender su interés en la solución del litigio sobre una base general e invocando argumentos de principio, como ya hizo, por otra parte, en su escrito de formalización de la intervención de 30 de junio de 2015.
- 117 Por consiguiente, debe desestimarse la solicitud de la coadyuvante de obtener acceso al expediente completo del asunto.

En virtud de todo lo expuesto,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL GENERAL

resuelve:

- 1) **Suspender la ejecución de la Decisión EMA/271043/2015 de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de 24 de abril de 2015, en la medida en que concede a un tercero, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, el acceso al informe de evaluación (EMA/CHMP/702525/2014) relativo a la similitud del Vantobra con el Cayston y el TOBI Podhaler, así como al informe de evaluación (EMA/CHMP/778270/2014) relativo a la superioridad clínica del Vantobra respecto del TOBI Podhaler.**
- 2) **Ordenar a la EMA que no divulgue los dos informes mencionados en el punto 1.**
- 3) **Desestimar la solicitud de Novartis Europharm Ltd por la que pretende obtener acceso al expediente completo del asunto.**
- 4) **Reservar la decisión sobre las costas.**

Dictado en Luxemburgo, a 1 de septiembre de 2015.

El Secretario  
E. Coulon

El Presidente  
M. Jaeger