

## Resumen

*Propiedad industrial. Medicamentos. Certificado complementario de protección. El TJUE resuelve la cuestión prejudicial sobre interpretación del art.3 Rgto.469/2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. Se plantea en el marco de un litigio entre dos sociedades británicas, en relación con la validez de un certificado complementario de protección obtenido por una de ellas para el medicamento CoAprovel. Según el Tribunal, en circunstancias como las del litigio principal, en las que basándose en una patente que protege un principio activo innovador y en una autorización de comercialización de un medicamento que contiene dicho principio activo como principio activo único, el titular de dicha patente ya ha obtenido un certificado complementario de protección para ese principio activo que le permite oponerse a la utilización de éste sólo o en combinación con otros, el art.3 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que el titular de la referida patente obtenga, basándose en esa misma patente pero en una autorización de comercialización posterior de un medicamento distinto que contiene dicho principio activo en combinación con otro principio activo, el cual no está protegido como tal por la referida patente, un segundo certificado complementario de protección para esta composición de principios activos (FJ 26-43).*

### NORMATIVA ESTUDIADA

Rgto. 469/2009 de 6 mayo 2009. Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Versión codificada).  
art.3

### CLASIFICACIÓN POR CONCEPTOS JURÍDICOS

PROPIEDAD INDUSTRIAL  
SALUD PÚBLICA

### FICHA TÉCNICA

Procedimiento:Cuestión de prejudicialidad

#### Legislación

Interpreta art.3 de Rgto. 469/2009 de 6 mayo 2009. Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Versión codificada).

#### Jurisprudencia

Citada sobre PATENTES - OTRAS CUESTIONES, RECURSO DE CASACIÓN -HASTA 1992 DENOMINADO APELACIÓN- - MOTIVOS - Infracción de ley por STS Sala 3ª de 15 diciembre 2014 (J2014/222801)

### Versión de texto vigente Texto actualmente vigente

## SENTENCIA

En el asunto C-443/12,

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 21 de septiembre de 2012, recibida en el Tribunal de Justicia el 3 de octubre de 2012, en el procedimiento entre

Actavis Group PTC EHF

Actavis UK Ltd,

y

Sanofi,

en el que participa:

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

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

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;

Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

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

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Actavis Group PTC EHF, por el Sr. R. Meade, QC, la Sra. I. Jamal, Barrister, y la Sra. C. Balleny, Solicitor;
- en nombre de Sanofi y Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, por el Sr. D. Alexander, QC, y el Sr. S. Moore y la Sra. S. Rich, Solicitors;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. J. Beeko, en calidad de agente, asistida por la Sra. C. May, Barrister;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y S. Menez, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. F.W. Bulst y la Sra. J. Samnadda, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

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

2. Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre, por un lado, Actavis Group PTC EHF y Actavis UK Ltd (en lo sucesivo, conjuntamente, "Actavis") y, por otro lado, Sanofi y Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC (en lo sucesivo, conjuntamente, "Sanofi"), en relación con la validez de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, "CCP") obtenido por Sanofi para el medicamento CoAprovel.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

3. Los considerandos cuarto, quinto, noveno y décimo del Reglamento n° 469/2009 tienen la siguiente redacción:

"(4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización (en lo sucesivo, "AC") de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.

(5) Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.

(.)

(9) La duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera (AC) en la Comunidad del medicamento en cuestión.

(10) No obstante, deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico. A tal fin, el certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento."

4. El artículo 1 de este Reglamento establece, bajo la rúbrica "Definiciones", 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 3 de dicho Reglamento, con la rúbrica "Condiciones de obtención del certificado", dispone:

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

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

b) el producto, como medicamento, ha obtenido una (AC) vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE (del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67)) (.);

c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;

d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera (AC) del producto como medicamento."

6. A tenor del artículo 4 del mismo Reglamento, con la rúbrica "Objeto de la protección":

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

7. El artículo 5 del Reglamento nº 469/2009, relativo a los "Efectos del certificado", establece lo siguiente:

"Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones."

8. El artículo 13 de este Reglamento, con la rúbrica "Duración del certificado", dispone, en particular, que "el certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y (la) fecha de la primera (AC) en la Comunidad, menos un período de cinco años".

#### Derecho del Reino Unido

9. El artículo 60 de la UK Patents Act 1977 (Ley del Reino Unido sobre patentes de 1977), relativo al "concepto de violación del derecho de patente", tiene la siguiente redacción:

"1) Con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo, viola la patente de una invención todo aquel que, siempre y cuando dicha patente esté en vigor, lleve a cabo en el Reino Unido cualesquiera de los actos relativos a la invención que se mencionan a continuación, sin el consentimiento del titular de la patente:

a) cuando la invención consista en un producto, lo elaboren, dispongan o propongan disponer del mismo, lo utilicen, lo importen o lo guarden, ya sea para disponer del mismo o con cualquier otro fin;

(.)

2) Con arreglo a las siguientes disposiciones del presente artículo, viola asimismo la patente de una invención todo aquel que, no siendo titular de la patente, mientras la patente esté en vigor y sin mediar consentimiento de su titular, proporciona u ofrece proporcionar en el Reino Unido a quienes no sean licenciarios ni tengan derecho a utilizar la invención, cualesquiera medios, relacionados con un elemento esencial de la invención, destinados a ponerla en práctica, sabiendo o debiendo normalmente saber, habida cuenta de las circunstancias, que dichos medios son apropiados para poner en práctica la invención en el Reino Unido y están destinados a ese fin."

#### Hechos del litigio principal y cuestiones prejudiciales

10. Sanofi es titular de la patente europea EP0454511 (en lo sucesivo, "patente de Sanofi"). De la descripción de esta patente se desprende que la invención protegida mediante dicha patente tiene por objeto, en particular, una familia de compuestos a la que pertenece el irbesartán, principio activo antihipertensivo. La invención se refiere igualmente a composiciones farmacéuticas que contienen varios principios activos en asociación, de los cuales uno es un compuesto según la invención y el otro o los otros pueden ser un compuesto betabloqueante, un antagonista cálcico, un diurético, un antiinflamatorio no esteroideo o un tranquilizante.

11. Las reivindicaciones 1 a 7 de esta patente de base tienen por objeto el irbesartán sólo, o una de sus sales. La reivindicación 20 de dicha patente se refiere a una composición farmacéutica formada por irbesartán asociado a un diurético. No obstante, ni en esta reivindicación de la patente de base ni en su descripción se designa ningún diurético en particular.

12. Esta patente fue solicitada ante la Oficina Europea de Patentes el 20 de marzo de 1991 y fue concedida el 17 de junio de 1998. La referida patente expiró el 20 de marzo de 2011.

13. El 8 de febrero de 1999 Sanofi obtuvo un primer CCP para el irbesartán sobre la base de la misma patente de base y de las AC emitidas el 27 de agosto de 1997 para el medicamento Aprovel, el cual contenía irbesartán como principio activo único y estaba indicado principalmente para el tratamiento de la hipertensión esencial. Este certificado expiró el 14 de agosto de 2012.

14. Basándose igualmente en su patente de base y, en esta ocasión, en AC expedidas el 15 de octubre de 1998 para el medicamento CoAprovel, que consistía en una combinación de irbesartán y de un diurético, a saber, hidroclorotiazida, indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial, Sanofi obtuvo un segundo CCP para la composición irbesartán-hidroclorotiazida. Este certificado se expidió el 21 de diciembre de 1999 y expiró el 14 de octubre de 2013.

15. De resumen del Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de la Agencia Europea de Medicamentos, se desprende que "la combinación de estos dos principios activos tiene un efecto aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor grado que cada uno de los medicamentos en monoterapia". Según este informe, de ello resulta que las propiedades curativas de esta composición de principios

activos son el resultado de la suma de los efectos terapéuticos que también podrían obtenerse mediante la administración separada del medicamento Aprovel y de hidroclorotiazida. A este respecto, en este resumen se indica que "los estudios de (.) Aprovel combinado con hidroclorotiazida en comprimidos diferentes han servido para apoyar el uso de CoAprovel", de manera que, según este resumen, esta composición no produce ningún efecto terapéutico nuevo respecto de los efectos obtenidos mediante la administración separada de los dos principios activos.

16. Actavis tiene la intención de comercializar versiones genéricas de los medicamentos Aprovel y CoAprovel. Dado que el medicamento genérico correspondiente al medicamento CoAprovel vulneraría la protección conferida a la composición de los principios activos irbesartán-hidroclorotiazida por el segundo CCP concedido a Sanofi, Actavis interpuso ante el órgano jurisdiccional remitente un recurso mediante el que impugnaba la validez de dicho CCP.

17. En apoyo de su recurso, Actavis sostiene, en primer lugar, que el segundo CCP obtenido por Sanofi para la combinación de irbesartán e hidroclorotiazida no es válido, puesto que esta combinación no está protegida por la patente de base en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, ya que tal composición de principios activos no se había especificado ni mencionado expresamente en el texto de ninguna de las reivindicaciones de esta patente. A este respecto, Sanofi sostiene, al contrario, que tal especificación o mención figura en la reivindicación 20 de la patente de Sanofi, que dispone que dicha patente tiene por objeto una combinación de irbesartán con un diurético. Pues bien, según Sanofi, la hidroclorotiazida es precisamente un diurético.

18. En segundo lugar Actavis sostiene que, con arreglo artículo 3, letra c), del Reglamento nº 469/2009, el segundo CCP no es válido puesto que el "producto" en el sentido de esta disposición ya había sido objeto de un primer CCP. Sin embargo, Sanofi sostiene en particular que no se ha infringido la referida disposición, puesto que el primer CCP y las AC para el medicamento Aprovel fueron obtenidas para el principio activo único irbesartán, mientras que el segundo CCP y las AC para el medicamento CoAprovel fueron obtenidos para un producto diferente, a saber, la combinación de irbesartán e hidroclorotiazida.

19. El órgano jurisdiccional remitente señala que estas alegaciones plantean cuestiones de interpretación, por un lado, del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009 y, por otro lado, del artículo 3, letras c) y d), de ese mismo Reglamento, las cuales han sido abordadas por el Tribunal de Justicia en sus sentencias de 24 de noviembre de 2011, Medeva (C-322/10, Rec. p. I-12051), y Georgetown University y otros (C-422/10, Rec. p. I-12157), así como en sus autos de 25 de noviembre de 2011, Yeda Research and Development Company y Aventis Holdings (C-518/10, Rec. p. I-12209), University of Queensland y CSL (C-630/10, Rec. p. I-12231), y Daiichi Sankyo (C-6/11, Rec. p. I-12255).

20. No obstante, el órgano jurisdiccional remitente estima que esta jurisprudencia no le permite resolver el litigio principal.

21. En efecto, por un lado, considera que, en las respuestas dadas por el Tribunal de Justicia en estas sentencias anteriores, en las que se trataba de dirimir cuáles eran los criterios para determinar si un producto está protegido por una "patente de base" en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, el Tribunal de Justicia no había facilitado un criterio claro aplicable a hechos como los controvertidos en el litigio principal.

22. Según el órgano jurisdiccional remitente, este análisis fue confirmado por las divergencias entre las resoluciones de varios órganos jurisdiccionales nacionales relativas a asuntos análogos al litigio principal. Así, en su resolución de 10 de agosto de 2012 dictada en el asunto Sanofi/Sandoz, el tribunal de grande instance de Paris (Francia) consideró, al igual que Actavis en el litigio principal, que la reivindicación 20 de la patente de Sanofi no especificaba ni mencionaba la combinación de hidroclorotiazida e irbesartán. Sin embargo, el Landgericht Düsseldorf (Alemania) y el Rechtbank 's-Gravenhage (Países Bajos) consideraron que tal combinación figuraba en la reivindicación 20 de la patente de Sanofi. A juicio de la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), la cual propone una respuesta a esta cuestión, el elemento determinante debería ser el de si el principio activo o la combinación de principios activos controvertidos constituye la actividad inventiva central de la patente de base.

23. Por otro lado, el órgano jurisdiccional remitente estima que no se ha resuelto la cuestión de si, en las sentencias citadas anteriormente Medeva y Georgetown University y otros, el Tribunal de Justicia llevó a cabo un giro jurisprudencial en lo que respecta a la interpretación del artículo 3, letra c), del Reglamento nº 469/2009. En efecto, considera que estas sentencias no permiten determinar si, en adelante, el Tribunal de Justicia considera que esta disposición se opone a que se conceda más de un CCP por "patente de base", en el sentido del artículo 1 de este Reglamento, independientemente del número de productos cubiertos por dicha patente, o si sigue considerando que procede conceder un CCP por "patente de base" y por "producto", como en las sentencias de 23 de enero de 1997, Biogen (C-181/95, Rec. p. I-357) y de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Rec. p. I-7295).

24. A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente señala que, mientras que la Oficina de Patentes neerlandesa adoptó la interpretación de las sentencias Medeva y Georgetown University y otros citadas anteriormente, según la cual está prohibida la concesión de más de un CCP por patente con independencia del número de productos cubiertos por ésta, la Oficina de Patentes del Reino Unido estimó, en el litigio principal, que era posible expedir a favor de Sanofi dos CCP sobre la base de una única "patente de base" en el sentido de dicho artículo 1, puesto que ambos CCP correspondían a dos productos distintos cubiertos por ese tipo de patente.

25. 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) ¿Cuáles son los criterios para dilucidar si el "producto está protegido por una patente de base en vigor" a efectos del artículo 3, letra a), del Reglamento (.) nº 469/2009?

2) Cuando una patente de base en vigor protege varios productos, ¿se opone dicho Reglamento, y en particular su artículo 3, letra c), a que se conceda al titular de la patente un certificado por cada uno de los productos protegidos?"

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la segunda cuestión

26. Mediante su segunda cuestión, que procede examinar en primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si en circunstancias como las del litigio principal en las que basándose en una patente que protege un principio activo innovador y en una AC de un medicamento que contiene dicho principio activo como principio activo único, el titular de dicha patente ya ha obtenido un CCP para ese principio activo, el artículo 3, letra c), del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que el titular de la referida patente obtenga, basándose en esa misma patente pero en una AC de un medicamento distinto que contiene dicho principio activo en combinación con otro principio activo, el cual no está protegido como tal por la referida patente, un segundo CCP para esta composición de principios activos.

27. Ciertamente, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que, con arreglo al artículo 3, letra c), del Reglamento nº 469/2009, en una situación en la que un "producto", en el sentido del artículo 1 de este Reglamento, esté protegido por varias patentes de base pertenecientes, en su caso, a diferentes titulares, independientemente de que se trate de patentes que tengan por objeto dicho producto, los procedimientos de obtención de éste o una aplicación del referido producto, cada una de estas patentes puede dar derecho a que se expida un CCP, pero no podrá expedirse más de un certificado por cada patente de base (véanse las sentencias antes citadas Biogen, apartado 28, y AHP Manufacturing, apartados 22 y 23). En esta situación, los tipos de patentes pertenecientes, en su caso, a cada uno de los titulares, repercutirán, a este respecto, sobre la protección que pueda obtenerse mediante el CCP, puesto que en el caso de una patente que protege un producto como tal, la protección conferida mediante la concesión de un CCP cubrirá dicho producto, mientras que en el caso de una patente que tenga por objeto un procedimiento para obtener un producto, dicha protección cubrirá únicamente el procedimiento para la obtención de éste, o eventualmente el producto directamente obtenido mediante dicho procedimiento si el Derecho aplicable a dicha patente así lo prevé (véase el auto University of Queensland y CSL, antes citado, apartado 39) y, en el caso de una patente que tenga por objeto una nueva aplicación terapéutica de un principio activo, conocido o no, la protección conferida por el CCP podrá amparar únicamente la nueva utilización de dicho producto y no el principio activo como tal (sentencia de 19 de julio de 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, apartado 25).

28. No obstante, el asunto principal trata de una situación diferente. En efecto, se refiere a una situación en la que podría considerarse que una misma patente de base protege varios productos en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, y plantea pues una cuestión distinta de aquellas que se planteaban, en particular, en los asuntos que dieron lugar a las sentencias citadas anteriormente Biogen y AHP Manufacturing, en concreto, la de si una patente de ese tipo permite a su titular obtener varios CCP.

29. A este respecto es cierto que, en principio, una patente que protege varios "productos" distintos puede permitir obtener varios CCP en relación con cada uno de estos productos, siempre y cuando, cada uno de ellos esté "protegido" como tal por la "patente de base" en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, en relación con el artículo 1, letras b) y c), de éste (sentencia de 12 de diciembre de 2013, Georgetown University, C-484/12, apartado 30).

30. No obstante, en circunstancias como las controvertidas en el litigio principal, y aun suponiendo que también concurra el requisito establecido en dicho artículo 3, letra a), no puede admitirse a efectos de la aplicación del artículo 3, letra c), del referido Reglamento, que el titular de una patente de base en vigor pueda obtener un nuevo CCP, dotado eventualmente de un período de validez más largo, cada vez que comercialice en un Estado miembro un medicamento que contenga, por un lado, el principio activo protegido como tal por su patente base, el cual constituye, según las declaraciones del órgano jurisdiccional remitente, la actividad inventiva central de dicha patente, y, por otro lado, otro principio activo, que no está protegido como tal por la referida patente.

31. En efecto, el CCP sólo pretende restablecer un período de protección efectiva suficiente de la patente de base, permitiendo a su titular disfrutar de un período de exclusividad adicional una vez expirada su patente, 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 AC en la Unión Europea (sentencia de 11 de noviembre de 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Rec. p. I-11335, apartado 50; y sentencia Georgetown University, antes citada, apartado 36).

32. Pues bien, en el litigio principal, la patente de Sanofi, que protege el principio activo irbesartán como tal en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, ya había permitido la concesión a su titular de un CCP para dicho principio activo. Por otro lado, consta que la hidroclorotiazida, principio activo perteneciente a la categoría de los diuréticos, no está protegido como tal por esa patente, ni tampoco por ninguna otra.

33. A este respecto, con arreglo al artículo 5 del Reglamento nº 469/2009, un CCP expedido en relación con un 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. En consecuencia, si el titular de esa misma patente podía, durante el período de validez de ésta, oponerse en virtud de su patente a la utilización o a determinadas utilizaciones de su producto en forma de un medicamento que consistiese en dicho producto o que lo contuviese, el CCP expedido para ese mismo producto le conferirá idénticos derechos con respecto a cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado (véanse las sentencias antes citadas Medeva, apartado 39, y Georgetown University y otros, apartado 32, así como los autos citados anteriormente University of Queensland y CSL, apartado 34, y Daiichi Sankyo, apartado 29).

34. Así, en el litigio principal, en la medida en que ha quedado acreditado que durante el período de validez del primer CCP Sanofi podía oponerse basándose en su patente de base a la utilización o a determinadas utilizaciones de irbesartán en forma de un medicamento consistente en dicho producto o que lo contuviese, el CCP que había sido expedido para ese mismo producto, ya expirado, le confería igualmente idénticos derechos con respecto a cualquier utilización del producto como medicamento que hubiese sido autorizada antes de la expiración del certificado.

35. De cuanto antecede se desprende que este primer CCP permitía a Sanofi oponerse a la comercialización de un medicamento que contuviese irbesartán en combinación con hidroclorotiazida y que tuviera una indicación terapéutica análoga a la del medicamento Aprovel, de manera que, si un competidor de ese laboratorio farmacéutico hubiera comercializado un medicamento análogo a CoAprovel para indicaciones terapéuticas similares, Sanofi habría podido oponerse a tal comercialización invocando a este respecto su CCP para el irbesartán (véase, en este sentido, en lo que atañe a la utilización del principio activo valsartán con hidroclorotiazida, los autos de 9 de febrero de 2012, Novartis, C-442/11, apartado 23, y Novartis C-574/11, apartado 20).

36. Pues bien, en tal situación, el artículo 13 del Reglamento nº 469/2009 dispone que, cuando expire el primer CCP, el titular de éste ya no podrá oponerse basándose en la patente de base que había servido de fundamento para la emisión de dicho certificado a que terceros comercialicen el principio activo protegido mediante dicho CCP, lo que implica que, después de esta fecha, los terceros deberán tener la posibilidad de comercializar no sólo medicamentos consistentes en dicho principio activo antiguamente protegido, sino también cualquier medicamento que contenga dicho principio activo en combinación con otro principio activo no protegido como tal por esa patente ni por ninguna otra.

37. Por otro lado, en lo que atañe al segundo CCP concedido en el litigio principal, no puede descartarse que, con arreglo a un Derecho nacional que establezca una cierta protección frente a la violación indirecta del derecho de patente, un CCP que tenga por objeto la composición irbesartán-hidroclorotiazida permita a su titular oponerse a la comercialización de un medicamento que contenga el principio activo irbesartán, sólo o como composición. Pues bien, en tales circunstancias, ese segundo CCP puede en realidad conferir a su titular, si bien de manera parcial e indirecta, una nueva protección para el irbesartán, prolongando de hecho aquella de la que ya gozaba gracias a la concesión del primer CCP relativo a dicho principio activo en las condiciones que se recuerdan en el apartado 35 de la presente sentencia. Así pues, teniendo en cuenta las consecuencias que conlleva su emisión en lo que atañe a la duración de la protección, este aspecto confirma que no puede emitirse un CCP como el segundo CCP controvertido en el litigio principal.

38. Del mismo modo, si en circunstancias como las del litigio principal el medicamento CoAprovel hubiese obtenido una AC antes que el medicamento Aprovel, lo que habría permitido a su titular obtener un CCP, o bien únicamente para el irbesartán, con arreglo al apartado 34 de la sentencia Medeva, antes citada, o bien para la composición irbesartán-hidroclorotiazida, la posterior obtención de una AC para el medicamento Aprovel no habría permitido la concesión de un segundo CCP para el irbesartán, habida cuenta del requisito establecido en el artículo 3, letra c), del Reglamento nº 469/2009.

39. En cuanto a la alegación de Sanofi de que la comercialización de un medicamento como CoAprovel conlleva costes adicionales de investigación para el titular de la patente así como pruebas preclínicas y clínicas, que justifican la concesión de un segundo CCP para la composición irbesartán-hidroclorotiazida, este hecho no desvirtúa la interpretación seguida en la presente sentencia.

40. En efecto, habida cuenta del objetivo del Reglamento nº 469/2009, tal y como se recuerda en el apartado 31 de la presente sentencia, a saber, compensar el retraso sufrido por el titular de una patente de base en la explotación comercial de su invención mediante la duración suplementaria de la exclusividad, por un lado, la concesión de un primer CCP para el principio activo único irbesartán ya permitió a su titular gozar de dicha compensación y, por otro lado, el objetivo de este Reglamento no es compensar íntegramente los retrasos causados a la comercialización de su invención ni compensar tales retrasos en relación con todas las formas de comercialización posibles de dicha invención, incluso en forma de composiciones declinadas a partir del mismo principio activo.

41. A este respecto, es preciso recordar que el objetivo fundamental del Reglamento nº 469/2009 es compensar el retraso en la explotación comercial de aquello que constituye el núcleo de la actividad inventiva objeto de la patente de base, a saber, en el litigio principal, el irbesartán. Pues bien, habida cuenta de la necesidad que se recuerda en el décimo considerando del Reglamento nº 469/2009 de tomar en consideración todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, admitir que todas las comercializaciones sucesivas de dicho principio activo con un número ilimitado de otros principios activos no protegidos como tales por la patente de base, sino meramente designados en el texto de las reivindicaciones de la patente en términos genéricos como son, en el caso del texto de las reivindicaciones de la patente en el litigio principal, "compuesto betabloqueante", "antagonista cálcico", "diurético", "antiinflamatorio no esteroideo" o "tranquilizante", pudieran dar derecho a obtener múltiples CCP, iría en contra de la ponderación que debe efectuarse de los intereses de la industria farmacéutica y de los de la salud pública, a efectos del fomento de la investigación en la Unión mediante los CCP.

42. De cuanto antecede se desprende que, en tal situación, el artículo 3, letra c), del Reglamento nº 469/2009 se opone a que una misma patente de base permita a su titular obtener varios CCP para el irbesartán, puesto que dichos CCP se referirían en realidad, total o parcialmente, al mismo producto (véase, en este sentido, a propósito de productos fitosanitarios, la sentencia de 10 de mayo de 2001, BASF, C-258/99, Rec. p. I-3643, apartados 24 y 27). Sin embargo, si una composición formada por un principio activo innovador, que ya se ha beneficiado de un CCP, y otro principio activo, el cual no estaba protegido como tal por la patente controvertida, es objeto de una nueva patente de base en el sentido del artículo 1, letra c), de dicho Reglamento, esta última patente, en la medida en que cubra una innovación completamente distinta, podría dar derecho a un CCP para esta nueva composición comercializada posteriormente.

43. Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a la segunda cuestión planteada que, en circunstancias como las del litigio principal, en las que basándose en una patente que protege un principio activo innovador y en una AC de un medicamento

que contiene dicho principio activo como principio activo único, el titular de dicha patente ya ha obtenido un CCP para ese principio activo que le permite oponerse a la utilización de éste sólo o en combinación con otros, el artículo 3, letra c), del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que el titular de la referida patente obtenga, basándose en esa misma patente pero en una AC posterior de un medicamento distinto que contiene dicho principio activo en combinación con otro principio activo, el cual no está protegido como tal por la referida patente, un segundo CCP para esta composición de principios activos.

#### Primera cuestión

44. Teniendo en cuenta la respuesta que se ha dado a la segunda cuestión, según la cual no puede expedirse un segundo CCP como el controvertido en el litigio principal a favor de Sanofi para la composición irbesartán-hidroclorotiazida, y ello independientemente de si esta composición estaba protegida como tal por la patente de base en el sentido del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009, no procede responder a la primera cuestión planteada.

#### Costas

45. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) declara:

En circunstancias como las del litigio principal, en las que basándose en una patente que protege un principio activo innovador y en una autorización de comercialización de un medicamento que contiene dicho principio activo como principio activo único, el titular de dicha patente ya ha obtenido un certificado complementario de protección para ese principio activo que le permite oponerse a la utilización de éste sólo o en combinación con otros, el artículo 3, letra c), del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que el titular de la referida patente obtenga, basándose en esa misma patente pero en una autorización de comercialización posterior de un medicamento distinto que contiene dicho principio activo en combinación con otro principio activo, el cual no está protegido como tal por la referida patente, un segundo certificado complementario de protección para esta composición de principios activos.

#### Firmas

Lengua de procedimiento: inglés.

Fuente: <http://curia.europa.eu>. Carácter gratuito y no auténtico.