

# No caben certificados complementarios para nuevas indicaciones terapéuticas de principios activos ya autorizados previamente como medicamentos

## Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

---

*El Tribunal de Justicia acaba de dictar una importante sentencia en la que cambia de nuevo su interpretación sobre la concesión de certificados complementarios de protección para nuevas indicaciones terapéuticas de principios activos que ya han sido autorizados como medicamento.*

### 1. Preliminar

Para obtener un certificado complementario de protección de un medicamento es necesario cumplir los requisitos recogidos actualmente en el Reglamento núm. 469/2009. Así, el producto debe estar protegido en el Estado miembro de solicitud por una patente de base en vigor, debe existir una autorización de comercialización para dicho producto como medicamento para uso humano o veterinario, no debe haberse concedido ya un certificado para dicho producto, y la mencionada autorización ha de ser la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

Siendo necesario que el producto, como medicamento, haya obtenido una autorización de comercialización vigente; y que esta autorización sea la primera autorización de comercialización del producto como medicamento, son dudosos aquellos casos en los que un mismo

principio activo es objeto de distintas autorizaciones de comercialización como medicamento para distintas indicaciones terapéuticas. Porque cabe entender que la primera autorización es la que se concede al producto que incorpora el principio activo para la primera indicación o puede entenderse que hay que tener en cuenta las indicaciones ulteriores, de modo que el concepto de primera autorización se refiera a la primera autorización para una indicación determinada.

Este problema interpretativo ha dado lugar a distintas sentencias del Tribunal de Justicia, en las que ha ido cambiando de opinión.

## **2. La interpretación inicial del Tribunal de Justicia**

El primer pronunciamiento relevante es la Sentencia de 19 de octubre de 2004 -*Pharmacia Italia*, C 31/03, EU:C:2004:641, apdo. 20- en la que el Tribunal de Justicia declaró que «el criterio determinante para la expedición del certificado no es el uso que vaya a darse al medicamento y [...] que el objeto de la protección conferida por el certificado comprende cualquier utilización del producto como medicamento, sin que deba distinguirse entre su utilización como medicamento para uso humano y para uso veterinario». De aquí ya se deriva que lo importante es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento, con independencia de que posteriormente se autorice para nuevas indicaciones.

Tal posición quedó más claramente sentada en la Sentencia de 4 de mayo de 2006 -*Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, ECLI:EU:C:2006:291- en la que el Tribunal de Justicia tuvo en cuenta la propuesta de Reglamento de 11 de abril de 1990, en cuya exposición de motivos se precisaba que solo podría expedirse un único certificado por producto, entendiéndose éste en el sentido estricto de sustancia activa, por lo que no se trata de expedir un certificado para cualquier medicamento patentado cuya comercialización esté autorizada. Además, el Tribunal de Justicia aplica analógicamente lo afirmado en el punto 68 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de diciembre de 1994, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, en el que se expone que, aunque una misma sustancia pueda ser objeto en un mismo Estado miembro de varias patentes y de varias autorizaciones de comercialización, el certificado complementario de protección sólo se expedirá para esta sustancia en virtud de una única patente y con ocasión de una única autorización de comercialización, a saber la primera en orden cronológico para el Estado miembro en cuestión. Y esta misma interpretación de la Sentencia *Massachusetts Institute of Technology* es reiterada en el Auto de 17 de abril de 2007, *Yissum* C- 202/05. EU:C:2007:214, apdos. 17 y ss.

## **3. El cambio de rumbo de la sentencia *Neurim***

Esta jurisprudencia fue modificada posteriormente por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 19 de julio de 2012, *Neurim*, C 130/11, ECLI:EU:C:2012:489.

En este caso, una compañía farmacéutica patentó la hormona natural melatonina como medicamento contra el insomnio, habiendo obtenido igualmente la correspondiente autorización de comercialización en el Reino Unido como medicamento para uso humano. No obstante, con anterioridad a esta autorización de comercialización ya se habían concedido otras dos autorizaciones (a personas diferentes) en relación con la melatonina: una autorización de comercialización cuyo objeto era la melatonina para uso en ovejas (en el Reino Unido), y una autorización para una formulación de melatonina que estimula el crecimiento del pelo en el visón (en los Países Bajos).

Así las cosas, la compañía que obtuvo la autorización de comercialización de la melatonina como medicamento contra el insomnio, solicitó la concesión de un certificado, sobre la base de dicha autorización de comercialización. No obstante, la *Intellectual Property Office* británica denegó la concesión del certificado, por entender que la autorización de comercialización invocada por el solicitante no era la primera autorización de comercialización del medicamento, de modo que no se cumpliría el requisito fijado en el reglamento comunitario. Entablados los oportunos recursos judiciales, la *Court of Appeal* pregunta al Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre la corrección o no de esta interpretación.

Pues bien, cambiando su interpretación anterior, el Tribunal de Luxemburgo declaró que en un caso como el del asunto principal, la mera existencia de una autorización de comercialización anterior obtenida para el medicamento de uso veterinario no impide que se conceda un certificado complementario de protección para una aplicación diferente del mismo producto para la que se ha concedido una autorización de comercialización, siempre que dicha aplicación entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de certificado complementario de protección. Asimismo, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea destaca que estas conclusiones no serían diferentes si el producto amparado por la primera autorización de comercialización del medicamento correspondiente entrara en el ámbito de aplicación de la protección de una patente diferente perteneciente a un titular distinto del solicitante del certificado complementario de protección.

#### **4. El nuevo giro de la Sentencia Santen**

Así las cosas, la reciente Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de julio de 2020, *Santen*, C 673/18, ECLI:EU:C:2020:531, ha supuesto un nuevo cambio de criterio del Tribunal.

4.1. En este caso, un laboratorio especializado en oftalmología obtuvo una autorización de comercialización, expedida por la Agencia Europea de Medicamentos, para un medicamento cuyo principio activo es la ciclosporina, indicado para tratar la queratitis grave. Con base esta autorización de comercialización solicitó a la autoridad francesa un certificado complementario de protección para un producto denominado «ciclosporina para el tratamiento de la queratitis». No obstante, el certificado le fue denegado por no ser dicha

autorización la primera, ya que varios años antes se había autorización la comercialización de otro medicamento cuyo principio activo era también la ciclosporina, indicado para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos sólidos o de médula ósea y para el tratamiento de la uveítis endógena. Enablado recurso judicial, el Tribunal de Apelación de París plantea una cuestión prejudicial solicitando aclaración sobre determinados aspectos de la Sentencia *Neurim*.

En realidad, y como destacó el Abogado General en sus Conclusiones de 23 de enero (ECLI:EU:C:2020:34, apdo. 33) lo que se le solicita al Tribunal de Justicia es que «realice una elección clara, bien modificando la sentencia *Neurim*, bien ampliando el estrecho ámbito del concepto de «producto» actualmente aceptado en la jurisprudencia».

- 4.2. Pues bien, el Tribunal de Justicia rectifica la posición que mantuvo en la Sentencia *Neurim* y concluye «el hecho de que un principio activo, o una combinación de principios activos, se utilice para una nueva aplicación terapéutica no le confiere la cualidad de producto distinto cuando el mismo principio activo, o la misma combinación de principios activos, haya sido utilizado para otra aplicación terapéutica ya conocida» (apdo. 47), invocando los argumentos que ya había utilizados en sus primera pronunciamientos en los asuntos *Pharmacia Italia*, *Massachusetts Institute of Technology* y *Yissum*.

Además, también sostiene el Tribunal de Justicia que la segunda indicación sea la única que entra en la patente de base y no la primera. Se basa para ello en una interpretación literal, pues el reglamento dispone que la autorización de comercialización obtenida para el producto que es objeto de la solicitud de certificado complementario de protección debe ser, en la fecha de presentación de tal solicitud, la primera autorización de comercialización de ese producto como medicamento en el Estado miembro en el que se presente la referida solicitud, pero no hace referencia al ámbito de protección de la patente de base.

- 4.3. A la luz de este nuevo cambio de jurisprudencia del Tribunal de Justicia, parece que esa misma será la interpretación que seguirá el Tribunal al dar respuesta a la cuestión prejudicial que está pendiente en el asunto C-354/19, *Novartis AG*, en el que se le pregunta si, habida cuenta de que el certificado complementario de protección para los medicamentos tiene por objeto fundamental incentivar la investigación farmacéutica en la Unión Europea, el reglamento 496/2009 se opone a que se conceda a un solicitante al que ya se le había expedido un certificado complementario de protección para un producto protegido por una patente de base en vigor referida al producto *per se*, un certificado complementario de protección para un uso nuevo del producto en un asunto en el que el nuevo uso constituye una nueva indicación terapéutica que está específicamente protegida por una nueva patente de base.