

& Análisis - Sector farmacéutico

MADRID

Castellana, 216
28046 Madrid
Tel.: (34) 91 582 91 00

BARCELONA

Diagonal, 640 bis
08017 Barcelona
Tel.: (34) 93 415 74 00

BILBAO

Alameda Recalde, 36
48009 Bilbao
Tel.: (34) 94 415 70 15

MÁLAGA

Marqués de Larios, 3
29015 Málaga
Tel.: (34) 952 12 00 51

VALENCIA

Gran Vía Marqués
del Turia, 49
46005 Valencia
Tel.: (34) 96 351 38 35

VIGO

Colón, 36
36201 Vigo
Tel.: (34) 986 44 33 80

BRUSELAS

Avenue Louise, 267
1050 Bruselas
Tel.: (322) 231 12 20

LONDRES

Five Kings House
1 Queen Street Place
EC 4R 1QS Londres
Tel.: +44 (0) 20 7329 5407

LISBOA

Avenida da Liberdade, 131
1250-140 Lisboa
Tel.: (351) 213 408 600

LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO COMO MEDICAMENTO Y SU PAPEL COMO REQUISITO PARA LA OBTENCIÓN DE UN CERTIFICADO COMPLEMENTARIO DE PROTECCIÓN

Ángel García Vidal

*Profesor Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

El presente Documento & Análisis examina las recientes Conclusiones presentadas el 3 de mayo de 2012 por la Abogado General Sra. Verica Trstenjak, en el asunto C-130/11 Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd contra Comptroller-General of Patents, y en las que analiza el requisito de primera autorización de comercialización como medicamento establecido en el Derecho comunitario para la obtención de un certificado complementario de protección de medicamentos.

1. Los medicamentos, antes de ser comercializados han de superar un largo procedimiento administrativo de autorización de comercialización. Dado que este procedimiento (que es necesario para prevenir riesgos que afecten a la salud pública) suele finalizar bastante tiempo después del depósito de la solicitud de patente, reduciendo considerablemente la vida de la misma, el legislador comunitario aprobó en su día el Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (en adelante CCPM). De este modo, se crea un nuevo título de propiedad industrial *sui generis* que empieza a surtir efectos una vez expirada la vida legal de la patente; el denominado certificado complementario de protección. Posteriormente, el citado Reglamento ha sido derogado por el 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), actualmente en vigor.

Los requisitos que se deben cumplir para la obtención de un certificado complementario están recogidos en el artículo 3 (tanto del Reglamento núm. 1768/92, como del 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.

2. Uno de los problemas que se presentan en relación con los requisitos de concesión de un CCPM tiene que ver con el concepto de primera autorización de comercialización del medicamento. En efecto, en muchas ocasiones una sustancia o principio activo es usado como medicamento tras obtener una autorización de comercialización y, posteriormente, otro sujeto distinto patenta un nuevo uso de dicha

& Análisis - Sector farmacéutico

sustancia o principio activo, para una finalidad terapéutica totalmente distinta, obteniendo igualmente una nueva autorización de comercialización para dicha indicación, así como una eventual patente (Téngase presente, por ejemplo, que el Convenio sobre la patente europea, tras las modificaciones del Acta de Londres de 2000, permite expresamente la patentabilidad de las segundas y ulteriores indicaciones médicas).

Pues bien, en estas hipótesis es preciso determinar si el titular de esta patente sobre la segunda o ulterior indicación médica de una sustancia ya conocida puede obtener un certificado complementario de protección. Las dudas surgen, obviamente, porque dicha sustancia protegida por la patente de segundo o ulterior uso ya ha sido objeto de una autorización de comercialización previa concedida a un sujeto diferente.

Un problema de este tipo es el que ha dado lugar al planteamiento de una cuestión prejudicial ante el TJUE por parte de la Court of Appeal del Reino Unido (Asunto C-130/11 *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd contra Comptroller-General of Patents*). 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 CCPM, sobre la base de dicha autorización de comercialización. No obstante, la *Intellectual Property Office* inglesa denegó la concesión del CCPM, 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 TJUE sobre la corrección o no de esta interpretación. Y aunque las cuestiones prejudiciales versan sobre el Reglamento (CEE) núm. 1768/92, el problema se presenta de manera idéntica en relación con el Reglamento (CE) núm. 469/2009.

3. La cuestión ha sido analizada en las recientes Conclusiones de la Abogado General Sra. Verica Trstenjak, presentadas el 3 de mayo de 2012.

La Abogado General Trstenjak realiza un análisis detenido del problema, utilizando diversos criterios hermenéuticos. En primer lugar, se centra en la interpretación literal del Reglamento, y aplicando este criterio entiende que, efectivamente, todo parece indicar que la norma se refiere a la primera comercialización del medicamento, de modo que concedida esa primera autorización de comercialización de un medicamento, ya no podrá concederse un CCPM en relación con una patente posterior que cubra otro uso de la sustancia. (Es decir, y en relación con el supuesto de hecho que está en la base de la cuestión prejudicial, no se podría conceder el CCPM sobre la base de la autorización de comercialización del principio activo melatonina en el medicamento de uso humano, porque el principio activo ya fue objeto de una autorización de comercialización previa como medicamento veterinario).

& Análisis - Sector farmacéutico

No obstante, a pesar de que esta puede ser la primera impresión que se obtenga de la lectura del Reglamento, la Abogado General destaca que la aplicación de los criterios de interpretación sistemático y teleológico debe llevar a una solución diferente.

En efecto, sistemáticamente se destaca en las Conclusiones que todos los requisitos de obtención del certificado complementario de protección establecidos en el artículo 3 del Reglamento n. 1768/92 [reiterados en Reglamento (CE) núm. 469/2009] permiten, en principio, la concesión de varios certificados para un mismo producto. Recuérdese que los requisitos de concesión del CCPM, recogidos en el artículo 3 (tanto del Reglamento núm. 1768/92, como del Reglamento núm. 469/2009) son: que el producto esté protegido en el Estado miembro de solicitud por una patente de base en vigor, que exista una autorización de comercialización para dicho producto como medicamento para uso humano o veterinario, que no se haya concedido ya un certificado para dicho producto y que la mencionada autorización sea la primera autorización de comercialización del producto como medicamento. Pues bien, el TJUE ha destacado que la exigencia de que no se haya concedido ya un certificado para dicho producto [artículo 3, letra c)], no se opone a que se conceda un certificado complementario de protección al titular de una patente de base para un producto para el que, en el momento de presentarse la solicitud de certificado, ya se han expedido uno o varios certificado complementario de protección a favor de uno o varios titulares de otra u otras patentes de base. [así, entre otras, la Sentencia de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Rec. p. I-7295), apartado 43].

Por lo demás, la Abogado General incide en la finalidad a la que responde la creación de la figura del CCPM. Como ya se ha recordado al comienzo de este documento,

el CCPM pretende compensar a la industria innovadora por el período de tiempo durante el cual no ha podido explotar la patente sobre el medicamento, por estar pendiente de resolución la autorización administrativa de comercialización. Y obviamente, idéntico perjuicio sufre el titular de una patente que proteja un nuevo uso de una sustancia ya conocida y autorizada como medicamento. Por ese motivo, debe hacerse una interpretación que le permita obtener esa protección.

A estos efectos, se cita expresamente en las Conclusiones ahora analizadas, las afirmaciones de la Comisión Europea en la exposición de motivos para la propuesta inicial de Reglamento relativo a la creación del CCPM, según las cuales todas las actividades de investigación, con independencia de sus objetivos o sus resultados, debían gozar de una protección adecuada (de modo que el CCPM proteja no sólo los nuevos productos, sino un nuevo método de obtención de un producto o una nueva aplicación del producto).

Así las cosas, la solución que la Abogado General propone al TJUE es que entienda que el hecho de que el mismo producto ya haya sido autorizado anteriormente como medicamento de uso humano o veterinario en el Estado miembro de solicitud no se opone a la concesión de un certificado complementario de protección de ese producto como nuevo medicamento en virtud de una autorización de comercialización posterior.

Ahora bien, es muy importante tener en cuenta que para que proceda la concesión del CCPM sobre la base de la segunda o ulterior autorización de comercialización es preciso que el medicamento autorizado en primer lugar no esté comprendido en el ámbito de protección de la patente designada como patente de base por el solicitante del CCPM. De lo contrario, se correría

& Análisis - Sector farmacéutico

el riesgo de que el titular de una patente solicitase sucesivamente la autorización como medicamento de varias aplicaciones del producto protegido por dicha patente, y posteriormente invocase cada una de esas autorizaciones como la primera, a efectos de obtener un CCPM. Precisamente para impedir estas actuaciones, que dejarían sin efectos prácticos el sistema limitación temporal de los certificados complementarios de protección establecido por el legislador comunitario, es por lo que la Abogado General insiste en la necesidad de que el medicamento autorizado en primer lugar no encaje en el ámbito de la patente de base invocada por el solicitante del CCPM.

Por lo demás, esta interpretación del concepto de primera comercialización también ha de aplicarse, según la Abogado General, para determinar el concepto de "primera autorización" de comercialización en la Unión a que se refiere el artículo 13, apartado 1, del Reglamento para determinar la duración del CCPM. Según este precepto, el CCPM 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 autorización de comercialización en la Unión, menos un período de cinco años. Pues bien, si para la concesión del CCPM debe tenerse en cuenta la primera autorización de comercialización que autorice en el Estado miembro de solicitud ese producto como medicamento, comprendido en el ámbito de protección de la patente de base, habrá de entenderse que esa es también la primera autorización que debe ser considerada a efectos del cálculo de la duración del certificado.

4. Personalmente comparto la interpretación recogida en las Conclusiones y propuesta al TJUE. Pero habrá que esperar a que el Tribunal de Justicia se pronuncie, porque, como recuerda la propia Abogado General Sra. Trstenjak, el TJUE ha dictado algunas sentencias en las que tiende a una interpretación restrictiva de los requisitos de obtención de un certificado complementario de protección [como la sentencia de 28 de julio de 2011, C-195/09, *Synthon* o la sentencia, también de 28 de julio de 2011, C-427/09, *Generics (UK)*].