

Asunto C-354/19

Petición de decisión prejudicial

Fecha de presentación:

3 de mayo de 2019

Órgano jurisdiccional remitente:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Apelación con sede en Estocolmo, Sala de Patentes y de lo Mercantil, Suecia)

Fecha de la resolución de remisión:

3 de mayo de 2019

Parte recurrente:

Novartis AG

Otra parte en el procedimiento:

Patent-och registreringsverket (Oficina de patentes y registro)

[...]

PARTES

Parte recurrente

Novartis AG

[...] Basilea

Suiza

[...]

Otra parte en el procedimiento

Patent-och registreringsverket (Oficina de patentes y registro)

[...] Estocolmo

ASUNTO

Certificados complementarios de protección para los medicamentos; en este momento, es necesario, en particular, plantear una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

[...]

Se ha suscitado la cuestión de si hay motivos para solicitar al Tribunal de Justicia que se pronuncie mediante decisión prejudicial.

Las partes han presentado sus observaciones sobre la cuestión.

Tras la presentación de las alegaciones, el Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Apelación, Sala de Patentes y de lo Mercantil, Suecia) dictó el siguiente

AUTO (que se notificará el 3 de mayo de 2019)

1. El Patent- och marknadsöverdomstolen resuelve plantear una decisión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea con arreglo al artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y remitir la petición de decisión prejudicial que se presenta como anexo A de esta acta.
2. El Patent- och marknadsöverdomstolen declara que el procedimiento quedará suspendido en espera de la decisión del Tribunal de Justicia.

[...]

[...]

Petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

Antecedentes de hecho del litigio

1. El 17 de diciembre de 2013, Novartis AG (en lo sucesivo, «Novartis») solicitó a la Oficina sueca de Propiedad Intelectual (en lo sucesivo, «PRV», en sus siglas en inglés) un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») para los medicamentos para el producto canakinumab, como ampliación del período de validez de la patente de base EP 1 940 465 B1 para el «nuevo uso de anticuerpos contra la IL-1 beta».
2. Las reivindicaciones independientes 1 y 10 de esta patente de base se refieren al uso de un anticuerpo unido específicamente y con gran afinidad a la IL-1 beta humana para fabricar medicamentos para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil en pacientes (1) y de una composición farmacéutica, que incluye un anticuerpo unido específicamente y con gran afinidad a la IL-1 beta humana para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil (10).

3. [Versión original, en lengua inglesa], las reivindicaciones 1 y 10 de la patente tienen el siguiente tenor, respectivamente.

1. Uso de un anticuerpo unido específicamente y con gran afinidad a la IL-1 beta humana para fabricar un medicamento para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil en pacientes, que contiene:

al menos un sitio de unión al antígeno que contiene un primer dominio que tiene la secuencia de aminoácidos que se muestra en la SEQ ID NO:1, y un segundo dominio que tiene la secuencia de aminoácidos que se muestra en la SEQ ID NO:2.

10. Una composición farmacéutica que contiene un anticuerpo unido específicamente y con gran afinidad a la IL-1 beta humana que contiene al menos un sitio de unión al antígeno que contiene un primer dominio que tiene la secuencia de aminoácidos que se muestra en la SEQ ID NO:1, y un segundo dominio que tiene la secuencia de aminoácidos que se muestra en la SEQ ID NO:2 o ACZ885 para su uso en el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de inicio sistémico, en combinación con un excipiente, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable, para la administración parenteral de dicho anticuerpo.

[1. Användning av en human IL-1-betabindande antikropp för framställning av ett läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient, innefattande: åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1, och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2.

10. Farmaceutisk komposition innefattande human IL-1-betabindande antikropp innefattande åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1 och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2 eller ACZ885 för användning vid behandling av idiopatisk juvenil artrit med systemisk början i en kombination med ett farmaceutiskt godtagbart konstituens, utspädningsmedel eller en farmaceutisk godtagbar bärare, varvid antikroppen administreras parenteralt.]

4. En apoyo de su solicitud, Novartis se basó en la Decisión C(2013) 5600 de la Comisión Europea, de 26 de agosto de 2013, como primera autorización de comercialización del producto en el EEE. La decisión, que modifica la Decisión C(2009) 8375 de la Comisión, de 23 de octubre de 2009, se refiere al medicamento Ilaris (canakinumab), cuyas indicaciones terapéuticas, según se recoge en el punto 4.1 del resumen de las características del producto, son «síndromes periódicos asociados a criopirina, artritis gotosa y artritis idiopática juvenil sistémica».
5. Novartis fue anteriormente titular de un CCP para el producto canakinumab, en relación con la ampliación del período de validez de otra patente de base

(EP 1 313 769 B2) para los «anticuerpos dirigidos contra la IL-1 beta humana». El anterior CCP se basó en la autorización de comercialización de la Comisión, de 23 de octubre de 2009, concedida por la Decisión C(2009) 8375, que se refiere a la indicación terapéutica «síndromes periódicos asociados a criopirina».

6. La PRV, mediante resolución de 24 de septiembre de 2015, rechazó la solicitud de CCP presentada por Novartis. En resumen, la PRV señaló que Novartis ya había sido titular de un CCP para el producto canakinumab y que, por lo tanto, no podía expedirse un nuevo CCP para el producto, de conformidad con el artículo 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al [CCP] para los medicamentos.
7. Novartis interpuso un recurso contra la resolución ante el Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal de Primera Instancia de Estocolmo, Sala de Patentes y de lo Mercantil, Suecia), en el que mantuvo su pretensión de que se le concediera un CCP. La PRV se opuso a la modificación de su resolución. Mediante resolución de 27 de septiembre de 2017, el Patent- och marknadsdomstolen desestimó el recurso de Novartis. En resumen, el Patent- och marknadsdomstolen determinó, al igual que la PRV, que no podía expedirse un CCP basándose en que ya se había concedido anteriormente un CCP para el producto canakinumab.

Datos sobre el asunto del que conoce el Patent- och marknadsdomstolen

8. Novartis solicitó al Patent- och marknadsdomstolen que anulara o revocara la resolución de la PRV por la que se rechazaba la solicitud de CCP presentada por la empresa, y que remitiera el asunto a la PRV para continuar con la tramitación [y la expedición de un CCP].
9. La PRV se opuso a la anulación o revocación de su resolución.
10. Ante el Patent- och marknadsdomstolen, las partes se basaron en las pruebas aportadas en apoyo de las reivindicaciones formuladas ante la PRV y desarrollaron sus argumentos jurídicos sobre la cuestión.

Apreciación del Patent- och marknadsdomstolen

11. En relación con la versión en lengua sueca del artículo 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, en un primer momento, el Patent- och marknadsdomstolen declaró que, para que se conceda un CCP, es necesario que «ett tilläggsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet» («el medicamento no haya sido objeto ya de un certificado»). El Patent- och marknadsdomstolen señaló que debía entenderse que el término «medicamento» significaba «producto».
12. El Patent- och marknadsdomstolen precisó además, remitiéndose, en particular, a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 14 de noviembre de

2013, GlaxoSmithKline Biologicals (C-210/13, EU:C:2013:762), que el término «producto» debe entenderse en el sentido estricto de «principio activo» y que no podrá dar lugar a la expedición de un nuevo CCP la introducción de modificaciones menores en el medicamento, como una nueva dosificación, el empleo de una sal o de un éster diferente, o una forma farmacéutica distinta.

13. Además, el Patent- och marknadsdomstolen observó que el Tribunal de Justicia ha declarado, en particular, en la sentencia GlaxoSmithKline Biologicals, anteriormente citada, que la definición de los términos «producto» y «principio activo» no ha sido modificada por su sentencia de 19 de julio de 2012, Neurim Pharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:489), en relación con la sentencia anterior del Tribunal de Justicia de 4 de mayo de 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291). El Patent- och marknadsdomstolen señaló, en ese sentido, que, en la sentencia Neurim Pharmaceuticals, el Tribunal de Justicia no se pronunció sobre cómo debía interpretarse el artículo 3, letra c), del [Reglamento n.º 469/2009].
14. Asimismo, el Patent- och marknadsdomstolen puso de manifiesto que el Tribunal de Justicia, en su sentencia de 12 de marzo de 2015, Actavis Group PTC y Actavis UK [Boehringer] (C-577/13, EU:C:2015:165), declaró que el objetivo perseguido por los CCP no es compensar íntegramente los retrasos causados a la comercialización de una invención ni compensar tales retrasos en relación con todas las formas de comercialización posibles de dicha invención, incluso la de composiciones declinadas a partir del mismo principio activo. El Patent- och marknadsdomstolen observó en ese sentido que, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener varios CCP para dicho producto.
15. A la vista de las consideraciones que preceden, el Patent- och marknadsdomstolen determinó que la disposición que figura en el artículo 3, letra c), del [Reglamento n.º 469/2009] debe interpretarse en el sentido de que el anterior CCP basado en un medicamento (que contiene el principio activo canakinumab) para el tratamiento de los síndromes periódicos asociados a criopirina, impide [la expedición del] CCP [solicitado] para un medicamento [que contiene el principio activo canakinumab] para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica.
16. Además, el Patent- och marknadsdomstolen manifestó que el hecho de que, de conformidad con el artículo 14 del [Reglamento n.º 1610/96], la anterior concesión de un CCP para un producto no impida la posterior concesión de un CCP para derivados (sales y ésteres) del producto, siempre que el derivado esté protegido por una patente *per se*, tampoco modifica la apreciación del tribunal. El Patent- och marknadsdomstolen recordó a este respecto que el producto en cuestión (canakinumab) no constituye un derivado.

El asunto del que conoce el Patent- och marknadsöverdomstolen

17. Novartis ha interpuesto un recurso contra la resolución del Patent- och marknadsdomstolen y ha mantenido su pretensión de que se le conceda un CCP.
18. La PRV se ha opuesto a la modificación de la sentencia.
19. Ante el Patent- och marknadsöverdomstolen, las partes se han basado en los mismos hechos que fundamentaron las reivindicaciones formuladas ante el Patent- och marknadsdomstolen. Las partes han completado sus argumentos jurídicos.

Normativa aplicable

[Reglamento n.º 469/2009]

20. Los considerandos 2, 3, 9, 10 y 11 del Reglamento tienen el siguiente tenor:
 - (2) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública.
 - (3) Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.
 - (9) La duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión.
 - (10) No obstante, deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico. A tal fin, el certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.
 - (11) Conviene establecer que se limite de manera adecuada la duración del certificado en el caso concreto de una patente que ya haya sido prorrogada en virtud de una legislación nacional específica.
21. En virtud del artículo 3 del Reglamento, titulado «Condiciones de obtención del certificado»:

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

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

- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva [2001/83/CE 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 2001, 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 autorización de comercialización del producto como medicamento.»
22. El artículo 6 del Reglamento, titulado «Derecho al certificado», tiene el siguiente tenor:
- «Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.»
- [Reglamento n.º 1610/96]
23. El considerando 17 del Reglamento establece lo siguiente:
- Considerando que las modalidades que figuran en los considerandos 12, 13 y 14, así como el apartado 2 del artículo 3, en el artículo 4, en la letra c) del apartado 1 del artículo 8 y en el apartado 2 del artículo 17 del presente Reglamento son igualmente válidas, *mutatis mutandis*, para la interpretación en particular del considerando 9 y de los artículos 3 y 4, de la letra c) del apartado 1 del artículo 8 y del artículo 17 del Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo,
24. El artículo 3, apartado 2, del Reglamento dispone lo siguiente:
- El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener varios certificados para dicho producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes, referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de dichos titulares.

Necesidad de decisión prejudicial

[Reglamento n.º 469/2009]

25. Conforme al tenor de la versión en lengua sueca del artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009, para la expedición de un certificado es condición fundamental que «el medicamento» no haya sido objeto ya de un certificado. La comparación con otras versiones lingüísticas del Reglamento indica que el término «medicamento» debe entenderse en el sentido de «producto» [véase, a este respecto, la sentencia del Patentbesvärsrätten (Tribunal de Apelación en materia de Patentes), de 28 de febrero de 2011, en el asunto 07-278].

26. En el punto 11 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, de 11 de abril de 1990, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101 final], se señala que la propuesta de Reglamento se limita a los nuevos medicamentos y que no se trata de expedir un certificado para todos los medicamentos cuya comercialización se ha autorizado. También se precisa que podrá expedirse, en efecto, un único certificado por producto, entendiéndose este en el sentido estricto de sustancia activa, y que no podrá dar lugar a la expedición de un nuevo certificado la introducción de modificaciones menores en el medicamento, como una nueva dosificación, el empleo de una sal o de un éster diferente, o una forma farmacéutica distinta.
27. Asimismo, en el punto 36 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento se afirma que la finalidad del artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 1768/92 es impedir que el mismo producto pueda ser objeto de varios CCP sucesivos, de modo que pueda superarse el plazo total de protección de un único medicamento. Además, como se desprende en particular del punto 28, apartados 4 y 5, de la exposición de motivos, la protección conferida por un CCP tiene por objeto, en sentido amplio, amortizar las investigaciones que conducen al descubrimiento de nuevos «productos», término utilizado como denominador común en relación con los tres diferentes tipos de patentes que pueden dar derecho a un CCP.
28. El Patent- och marknadsöverdomstolen considera que en la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento n.º 469/2009 se confirma el requisito establecido en el artículo 3, letra c), para la expedición de un CCP, conforme al cual el producto no ha debido ser objeto anteriormente de un CCP. Por consiguiente, en opinión del tribunal, se puede también considerar que en la exposición de motivos de la propuesta se confirma que el Reglamento n.º 469/2009 tiene por objeto, en particular, incentivar las investigaciones que conducen al descubrimiento de nuevos productos.
29. En su jurisprudencia, el Tribunal de Justicia ha declarado que solo podrá expedirse, en efecto, un único CCP por producto, entendiéndose este en el sentido estricto de «sustancia activa» y que no podrá dar lugar a la expedición de un nuevo CCP la introducción de modificaciones menores en el medicamento, como una nueva dosificación, el empleo de una sal o de un éster diferente, o una forma farmacéutica distinta [véase la sentencia del Tribunal de Justicia, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291), apartado 19].
30. El Tribunal de Justicia también ha considerado que el objetivo del artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 1768/92 consiste en evitar que un mismo producto sea objeto de varios CCP sucesivos y, por ende, que pueda excederse la duración total de protección para un mismo medicamento [véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501), apartado 42].

31. En lo que respecta a la finalidad del CCP, el Tribunal de Justicia, remitiéndose al considerando 11 del Reglamento n.º 469/2009, ha afirmado que el objetivo fundamental consiste en garantizar una protección suficiente para fomentar la investigación en el sector farmacéutico que contribuya de modo decisivo a mejorar constantemente la salud pública [véanse, por ejemplo, las sentencias del Tribunal de Justicia de 16 de septiembre de 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416), apartado 19, y de 15 de enero de 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13), apartado 51].
32. Además, el Tribunal de Justicia ha confirmado que el CCP tiene por objeto, en sentido amplio, amortizar las investigaciones que conducen al descubrimiento de nuevos «productos» [véanse las sentencias del Tribunal de Justicia de 24 de noviembre de 2011, Georgetown University (C-422/10, EU:C:2011:776), apartado 26, y Forsgren, antes citada, apartado 52].
33. Sin embargo, remitiéndose al considerando 10 del Reglamento n.º 469/2009, el Tribunal de Justicia ha declarado que deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego. A este respecto, el Tribunal de Justicia ha sostenido que debe efectuarse la ponderación entre el fomento de la investigación en la Unión Europea mediante los CCP y los intereses de la industria farmacéutica y los de la salud pública (véase, en particular, la sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de diciembre de 2013, Actavis Group PTC y Actavis UK (Sanofi) (C-443/12, EU:C:2013:833), apartado 41].
34. El Tribunal de Justicia ha precisado posteriormente, con respecto a su sentencia Neurim Pharmaceuticals, que no había desestimado la interpretación restrictiva del artículo 1, letra b), formulada en el asunto Massachusetts Institute of Technology, anteriormente mencionado, y que según esa interpretación, el concepto de «producto» no incluye una sustancia que no responde a la definición de «principio activo» o de «composición de principios activos» (véase la sentencia GlaxoSmithKlein Biologicals, antes citada, apartado 44).
35. Sin embargo, en el asunto Neurim Pharmaceuticals, el Tribunal de Justicia ha afirmado que, al igual que una patente que protege una nueva aplicación de un producto ya conocido, protegido o no por una patente anterior, una nueva patente de base que protege un uso terapéutico nuevo de un principio activo conocido puede dar lugar a la concesión de un CCP, siempre que haya obtenido una autorización de comercialización vigente como medicamento (véase la sentencia Neurim Pharmaceuticals, apartados 24 y 25).
36. Procede recordar que mediante las cuestiones prejudiciales planteadas en el asunto Neurim Pharmaceuticals se pretendía esencialmente determinar si existe una relación entre, por una parte, la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 3, letras b) y d), del Reglamento n.º 469/2009 y, por otra, la patente de base a que se refiere el artículo 3, letra a), del mismo Reglamento (véase el apartado 19 de esa sentencia). Asimismo, conviene señalar que, tal como se

expone en la sentencia citada, no se había concedido con anterioridad un CCP con respecto al producto amparado por la nueva patente de base.

37. Además, con respecto al artículo 6 del Reglamento n.º 469/2009, el Tribunal de Justicia ha afirmado que diferentes titulares de patentes de base pueden beneficiarse del CCP, sin establecer preferencias entre ellos [véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de enero de 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), apartado 27]. Se deduce de lo que precede que, cuando un producto está protegido por varias patentes de base en vigor pertenecientes, en su caso, a diferentes titulares, cada una de estas patentes puede ser designada a los fines del procedimiento de obtención del certificado (véase la sentencia citada, apartado 28).
38. El Patent- och marknadsöverdomstolen señala que ni la expedición de un CCP cuando una nueva patente de base protege un uso terapéutico nuevo de un principio activo conocido, ni la expedición de un CCP a diferentes titulares de patentes de base se ajustan directamente al objetivo de incentivar las investigaciones farmacéuticas que conducen al descubrimiento de nuevos productos. Sin embargo, la expedición de un CCP cumple en esos casos el objetivo más amplio de incentivar la investigación farmacéutica para continuar mejorando la salud pública.

[Reglamento n.º 1610/96]

39. Es importante tener en cuenta lo establecido en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96 para evaluar la finalidad y la aplicación de las disposiciones relativas a los CCP. Dicho artículo establece que el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener varios CCP para dicho producto. No obstante, se podrá conceder un CCP a cada uno de los diferentes titulares de patentes referidas a un mismo producto mientras estén pendientes las solicitudes de CCP.
40. Sin embargo, el Tribunal de Justicia ha reconocido que la condición particular para conceder dos o varios CCP referidos al mismo producto, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, segunda frase, del Reglamento n.º 1610/96, se limita a que las solicitudes correspondientes emanen de distintos titulares de patentes de base (véase la sentencia AHP Manufacturing del Tribunal de Justicia, apartado 25).
41. A este respecto, el Tribunal de Justicia considera que la segunda frase anteriormente mencionada no exige que las solicitudes se examinen simultáneamente, y observa que el término «pendientes» no figura en la versión italiana del Reglamento n.º 1610/96, y que la simultaneidad de la presentación de las solicitudes no constituye tampoco un requisito esencial (véanse los apartados 25 y 26 de la sentencia citada).
42. El Patent- och marknadsöverdomstolen piensa que la aplicación de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96, según la cual se podrá

conceder un CCP a cada uno de los diferentes titulares de patentes de base sin exigir que las solicitudes estén «pendientes», no cumple directamente el objetivo de incentivar las investigaciones farmacéuticas que conducen al descubrimiento de nuevos productos. No obstante, tal aplicación responde al objetivo más amplio de incentivar la investigación sobre nuevos usos terapéuticos de productos ya conocidos, con la importancia que esto tiene para la salud pública.

Resumen

43. De las consideraciones precedentes resulta que, según el Patent- och marknadsöverdomstolen, la manera en que se han aplicado el artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009 y el artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96 no tenía como único objetivo incentivar las investigaciones farmacéuticas que conducen al descubrimiento de nuevos productos. El Tribunal de Justicia considera que, en la práctica, la aplicación ha cumplido la finalidad más amplia de incentivar la investigación sobre nuevos usos terapéuticos de productos ya conocidos, aunque el mismo titular de varias patentes de base no pueda obtener más CCP para el mismo producto.

Petición de decisión prejudicial

44. A fin de determinar la posible expedición de un CCP, es necesario aplicar el artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009 y el artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96. Sin embargo, la interpretación de estas disposiciones en un asunto como el presente no parece evidente, en particular, habida cuenta de que, en la práctica, la aplicación de las disposiciones, según el Patent- och marknadsöverdomstolen, ha tenido como objeto incentivar la investigación sobre nuevos usos terapéuticos de productos ya conocidos. Por consiguiente, el Patent- och marknadsöverdomstolen plantea la siguiente cuestión prejudicial.

[...] Habida cuenta de que el certificado complementario de protección para los medicamentos tiene por objeto fundamental incentivar la investigación farmacéutica en la Unión Europea, ¿se opone el artículo 3, letra c), del Reglamento n.º 469/2009, a la luz del artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96, 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 como el controvertido en el litigio principal, en el que el nuevo uso constituye una nueva indicación terapéutica que está específicamente protegida por una nueva patente de base?

Para el Patent- och marknadsöverdomstolen,

[...]