

Propiedad Industrial

Patentes, Investigación & Desarrollo
Certificados Complementarios de Protección

El Tribunal de Justicia acepta los CCP cuando hay más de una autorización de comercialización

Neurim Pharmaceuticals Ltd es titular de una patente que se refiere al uso de la melatonina para el tratamiento del insomnio en humanos. La Autorización de comercialización para poder vender dicha formulación como medicamento (CIRCADÍN) fue concedida cuando la patente expiraba en un plazo de menos de 5 años. Neurim solicitó el CCP correspondiente pero para su sorpresa fue denegado en base al artículo 3 (d) del Reglamento CCP, puesto que ya existía una AC anterior que se refería a la melatonina destinada a la actividad de reproducción de las ovejas con la marca REGULIN.



Eva Serrano Ramos
Bioquímica



Neurim impugnó dicha decisión ante la High Court of Justice pero fue desestimado, ante este hecho Neurim interpuso recurso de apelación ante la Court of Appeal que decidió suspender el procedimiento y formular al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

1ª. Cuando se ha concedido una AC para un medicamento que contiene un principio activo (REGULIN), ¿ha de interpretarse el artículo 3, letra d), en el sentido de que impide la concesión de un certificado complementario de protección (CCP) basado en una AC posterior (MELATONIN) para un medicamento diferente que contiene el mismo principio activo, cuando los límites de la protección conferida por la patente de base no se extienden a la comercialización del producto objeto de la autorización anterior, en el sentido del artículo 4?

2ª. En caso de que no esté excluida la concesión del CCP, ¿se deduce de ello que, al interpretar el artículo 13, apartado 1, del Reglamento CCP, «la primera AC en la Comunidad» ha de ser una AC de un medicamento dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, en el sentido del artículo 4?

3ª. ¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si la AC anterior (REGULIN) se ha concedido a un medicamento para uso veterinario para una indicación específica y la AC posterior (MELATONIN) se ha concedido a un medicamento para uso humano y para una indicación diferente?

4ª. ¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si la AC posterior (MELATONIN) requiere una solicitud completa de autorización de comercialización, con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE (anteriormente, una solicitud completa con arreglo al artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE)?

5ª. ¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si el producto amparado por la AC (REGULIN) del medicamento correspondiente está incluido en el ámbito de protección de una patente diferente perteneciente a un titular distinto del solicitante del CCP?

Sobre estas cuestiones prejudiciales, y en base a la opinión de la Abogado General Sra. Verica Trstenjk El Tribunal de Justicia concluye lo siguiente:



1. Con arreglo al artículo 3, letra d), del Reglamento CCP, un certificado complementario de protección para un producto protegido por una patente de base en vigor sólo puede concederse en virtud de la primera AC que autorice en el Estado miembro de solicitud ese producto como medicamento comprendido en el ámbito de protección de la patente de base. El hecho de que el mismo producto ya haya sido autorizado anteriormente en el Estado miembro de solicitud como medicamento de uso humano o veterinario no se opone a la concesión de un certificado complementario de protección de ese producto como nuevo medicamento en virtud de una AC posterior, siempre que el medicamento autorizado en primer lugar no esté comprendido en el ámbito de protección de la patente designada por el solicitante como patente de base.
2. La primera AC en la Unión mencionada en el artículo 13, apartado 1, del CCP debe entenderse como la primera AC en la Unión de un producto como medicamento comprendido en el ámbito de protección de la patente de base designada por el solicitante.
3. Las anteriores respuestas no difieren si:
 - en el Estado miembro de solicitud se ha concedido una primera AC de un producto como medicamento veterinario con una determinada indicación y una segunda AC de ese producto como medicamento para uso humano con otra indicación diferente;
 - para un producto existen dos AC como medicamento y para la autorización posterior ha sido necesaria una solicitud completa con arreglo al artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas;
 - el producto amparado por una AC anterior como medicamento está comprendido en el ámbito de protección de una patente cuyo titular registrado es una persona diferente a la que solicita un certificado complementario de protección sobre la base de una AC posterior de ese producto como nuevo medicamento y de una patente diferente.

MADRID C/Amador de los Ríos, 1, 1º 28010 Madrid Tfn. 91 702 03 31 Fax 91 308 37 05	VALENCIA Av/Cortes Valencianas, 37-31b 46015 Valencia Tfn. 96 346 53 73 Fax 96 346 53 74	MURCIA C/Princesa 12, 1ª Of. 3 30002 Murcia Tfn. 968 35 00 18 Fax 96 346 53 74	BARCELONA C/Viladomat 319, 1º-4ª 08029 Barcelona Tfn. 93 363 42 41 Fax 93 430 29 98	ALICANTE C/Capitán Dema, 1-3º-1 03007 Alicante Tfn. 96 659 69 74 Fax 96 346 53 74	VIGO C/Colón, 10, 5ª 36201 Vigo Tfn. 986 44 28 38 Fax 986 22 61 10
---	---	---	--	--	---