



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 19ης Δεκεμβρίου 2024*

«Προδικαστική παραπομπή – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (ΣΠΠ) – Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 – Όροι χορήγησης ΣΠΠ για τα φάρμακα – Άρθρο 3, στοιχείο α' – Έννοια του “προϊόντος που προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας” – Άρθρο 3, στοιχείο γ' – Έννοια του “προϊόντος που αποτελεί αντικείμενο ΣΠΠ” – Κριτήρια εκτιμήσεως»

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-119/22 και C-149/22,

με αντικείμενο αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλαν αντιστοίχως το markkinaoikeus (δικαστήριο οικονομικών υποθέσεων, Φινλανδία) με απόφαση της 17ης Φεβρουαρίου 2022, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 17 Φεβρουαρίου 2022, και το Supreme Court (Ανώτατο Δικαστήριο, Ιρλανδία) με απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2022, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 2 Μαρτίου 2022, στο πλαίσιο των δικών

Teva BV,

Teva Finland Oy

κατά

Merck Sharp & Dohme LLC, πρώην Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

και

Merck Sharp & Dohme LLC, πρώην Merck Sharp & Dohme Corp.,

κατά

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

Το ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους K. Jürimäe (εισηγήτρια), πρόεδρο του δευτέρου τμήματος, προεδρεύουσα του τρίτου τμήματος, N. Jääskinen και N. Piçarra, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Αμιλίου

γραμματέας: C. Strömholm, διοικητική υπάλληλος,

* Γλώσσες διαδικασίας: η αγγλική και η φινλανδική.

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 8ης Μαρτίου 2023,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- οι Teva BV και Teva Finland Oy, εκπροσωπούμενες από τον O. Jüngst, Rechtsanwalt, την W. Kivilä και τον B. Rapinoja, asianajajat, και τον J. van Dieck, Patentanwalt,
- η Merck Sharp & Dohme LLC, εκπροσωπούμενη από τον R. Hilli, asianajaja, τον E. Liikanen, oikeustieteen maisteri, την E. Ledford, solicitor, τον J. Newman, SC, και την K. Smith, SC,
- η Clonmel Healthcare Limited, εκπροσωπούμενη από τον P. Coughlan, BL, τον M. Howard, SC, και την L. Scott, solicitor,
- η Ιρλανδία, εκπροσωπούμενη από τις M. Browne, M. A. Joyce και M. Lane, επικουρούμενες από τους P. Mair, BL, και D. O'Reilly, solicitor,
- η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την A. Daniel, την A.-L. Desjonquères και τον B. Fodda,
- η Λεττονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις J. Davidoviča και K. Pommere,
- η Ουγγρική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Z. Fehér και την R. Kissné Berta,
- η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την M. K. Bulterman και τους J. M. Hoogveld και J. Langer,
- η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Majczyna,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις P. Němečková, J. Samnadda και T. Sevón,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 6ης Ιουνίου 2024,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Οι αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως αφορούν την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχεία α' και γ', του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ 2009, L 152, σ. 1).
- 2 Οι υπό κρίση αιτήσεις υποβλήθηκαν, όσον αφορά την υπόθεση C-119/22, στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, των Teva BV και Teva Finland Oy (στο εξής: εταιρίες Teva) και, αφετέρου, της Merck Sharp & Dohme LLC, πρώην Merck Sharp & Dohme Corp. (στο εξής: Merck) σχετικά με το κύρος συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) το οποίο χορηγήθηκε στην τελευταία για φαρμακευτικό προϊόν προοριζόμενο για τη θεραπεία του διαβήτη

και, όσον αφορά την υπόθεση C-149/22, στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Merck και της Clonmel Healthcare Limited (στο εξής: Clonmel) σχετικά με το κύρος ΣΠΠ που χορηγήθηκε στη Merck για φάρμακο προοριζόμενο για τη θεραπεία της χοληστερόλης.

Το νομικό πλαίσιο

Η ΣΕΔΕ

- 3 Η Σύμβαση για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η οποία υπογράφηκε στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973 και τέθηκε σε ισχύ στις 7 Οκτωβρίου 1977, όπως ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της διαφοράς της κύριας δίκης (στο εξής: ΣΕΔΕ), ορίζει στο άρθρο 69, το οποίο φέρει τον τίτλο «Έκταση της προστασίας», τα εξής:

«(1) Η έκταση της προστασίας που παρέχεται με το ευρωπαϊκό δίπλωμα ή με την αίτηση του ευρωπαϊκού διπλώματος καθορίζεται με βάση το περιεχόμενο των αξιώσεων. Πάντως, η περιγραφή και τα σχέδια χρησιμοποιούνται για την ερμηνεία των αξιώσεων.

(2) Για τη χρονική περίοδο μέχρι τη χορήγηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η έκταση της προστασίας που παρέχεται από την αίτηση καθορίζεται από τις αξιώσεις που περιέχονται στην αίτηση, έτσι όπως δημοσιεύτηκε. Παρόλα αυτά, το ευρωπαϊκό δίπλωμα όπως χορηγήθηκε ή τροποποιήθηκε κατά τη διαδικασία των ενστάσεων, περιορισμού ή ακυρώσεως καθορίζει αναδρομικά αυτήν την προστασία, εφόσον βέβαια η προστασία αυτή δεν έχει επεκταθεί περαιτέρω.»

- 4 Το άρθρο 1 του πρωτοκόλλου για την ερμηνεία του άρθρου 69, το οποίο δυνάμει του άρθρου 164, παράγραφος 1, της ΣΕΔΕ αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της, έχει ως εξής:

«Το άρθρο 69 δεν πρέπει να ερμηνεύεται με την έννοια ότι η έκταση της προστασίας που παρέχεται από ένα ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας νοείται ως αυτή που ορίζεται από το στενό, κυριολεκτικό νόημα των εκφράσεων που χρησιμοποιούνται στις αξιώσεις και ότι η περιγραφή και τα σχέδια χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό εξάλειψης οποιασδήποτε ασάφειας στο κείμενο των αξιώσεων. Επίσης δεν πρέπει να ερμηνεύεται με την έννοια ότι οι αξιώσεις χρησιμεύουν μόνον ως κατευθυντήριες γραμμές και ότι η πραγματικά παρεχόμενη προστασία μπορεί να επεκταθεί σε ό,τι, κατά την άποψη ενός ειδικού που εξέτασε την περιγραφή και τα σχέδια, ο κάτοχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει θελήσει να προστατέψει. Αντιθέτως, το άρθρο 69 πρέπει να ερμηνεύεται ως ορισμός μίας θέσης μεταξύ αυτών των άκρων συνδυάζοντας την δίκαιη προστασία για τον κάτοχο του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με ένα εύλογο επίπεδο βεβαιότητας για τους τρίτους.»

- 5 Το άρθρο 82 της ΣΕΔΕ, το οποίο φέρει τον τίτλο «Ενιαίο της εφεύρεσης», προβλέπει τα εξής:

«Η αίτηση χορήγησης ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να αφορά μόνο μία εφεύρεση ή πολλές εφευρέσεις που συνδέονται μεταξύ τους με τέτοιο τρόπο ώστε να αποτελούν μία μόνο γενική εφευρετική σύλληψη.»

- 6 Κατά το άρθρο 84 της ΣΕΔΕ, το οποίο φέρει τον τίτλο «Αξιώσεις»:

«Οι αξιώσεις καθορίζουν το αντικείμενο της αιτούμενης προστασίας. Οι αξιώσεις πρέπει να είναι σαφείς και ακριβείς και να βασίζονται στην περιγραφή.»

7 Το άρθρο 123 της ΣΕΔΕ, το οποίο φέρει τον τίτλο «Τροποποιήσεις», ορίζει τα εξής:

«(1) Η αίτηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή το ευρωπαϊκό δίπλωμα μπορούν να τροποποιηθούν κατά τη διαδικασία ενώπιον του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας [(ΕΓΔΕ)] σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό [της Σύμβασης για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της 5ης Οκτωβρίου 1973, όπως εκδόθηκε με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου του ΕΓΔΕ στις 7 Δεκεμβρίου 2006 και τροποποιήθηκε τελευταία με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου του ΕΓΔΕ της 14ης Δεκεμβρίου 2023]. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να δίνεται η δυνατότητα στον αιτούντα τουλάχιστον μία φορά να τροποποιεί την αίτηση με δική του πρωτοβουλία.

(2) Η αίτηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή το ευρωπαϊκό δίπλωμα δεν μπορούν να τροποποιηθούν έτσι ώστε το αντικείμενο τους να επεκτείνεται πέρα από το περιεχόμενο της αίτησης όπως κατατέθηκε.

(3) Το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να τροποποιηθεί έτσι ώστε η προστασία που παρέχει να επεκτείνεται.»

Το δίκαιο της Ένωσης

8 Οι αιτιολογικές σκέψεις 3 έως 5, 7, 9 και 10 του κανονισμού 469/2009 έχουν ως εξής:

«(3) Τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην [Ευρωπαϊκή Κοινότητα και στην] Ευρώπη μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρύνεται η έρευνα του είδους αυτού.

(4) Σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα.

(5) Οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, που ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα.

[...]

(7) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ομοιόμορφη λύση σε κοινοτικό επίπεδο και να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, ικανές να παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάζουν άμεσα, λόγω αυτού, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

[...]

(9) Η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το [ΣΠΠ] θα πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπον ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για το σκοπό αυτό, ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός [ΣΠΠ] θα πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ 15 χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας.

- (10) Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός. Για το σκοπό αυτό, δεν θα πρέπει να εκδίδεται [ΣΠΠ] διάρκειας άνω των πέντε ετών. Επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά ως φαρμάκου.»
- 9 Το άρθρο 1 του κανονισμού 469/2009 ορίζει τα εξής:
- «Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:
- α) “φάρμακο”: κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων·
- β) “προϊόν”: η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·
- γ) “κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας”: το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν, αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης [ΣΠΠ]·
- [...]».
- 10 Το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο «Όροι χορήγησης του [ΣΠΠ]», προβλέπει τα εξής:
- «Το [ΣΠΠ] εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης:
- α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·
- β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά [...]·
- γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο [ΣΠΠ]·
- δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.»
- 11 Το άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Αντικείμενο της προστασίας», ορίζει τα εξής:
- «Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το [ΣΠΠ] προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επιτράπη πριν από τη λήξη του [ΣΠΠ].»

- 12 Το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο «Αποτελέσματα του [ΣΠΠ]», προβλέπει τα εξής:
- «Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το [ΣΠΠ] παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.»
- 13 Το άρθρο 13 του κανονισμού 469/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο «Χρονική διάρκεια του [ΣΠΠ]», προβλέπει στην παράγραφο 1 τα εξής:
- «Το [ΣΠΠ] παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.»

Το φινλανδικό δίκαιο

- 14 Κατά το άρθρο 39 του patenttilaki (νόμου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας), το περιεχόμενο των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθορίζει την έκταση της προστασίας που παρέχει το δίπλωμα αυτό. Η περιγραφή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατανόηση των εν λόγω αξιώσεων.

Οι διαφορές των κύριων δικών και τα προδικαστικά ερωτήματα

Η υπόθεση C-119/22

- 15 Η Merck, φαρμακευτική εταιρία, είναι δικαιούχος του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP 1 412 357 το οποίο καλύπτει, μεταξύ άλλων, τη Φινλανδία και έχει ημερομηνία προτεραιότητας την 5η Ιουλίου 2002 (στο εξής: κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην υπόθεση C-119/22). Το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καλύπτει, γενικώς, αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης IV (στο εξής: DP-IV), οι οποίοι είναι χρήσιμοι για τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενειών οι οποίες σχετίζονται με την DP-IV, όπως είναι ο διαβήτης και, ειδικότερα, ο διαβήτης τύπου 2. Ένας από τους αναστολείς αυτούς έγινε αργότερα γνωστός με την ονομασία σιταγλιπτίνη. Η ισχύς του εν λόγω διπλώματος έληξε στις 5 Ιουλίου 2022.
- 16 Το δίπλωμα αυτό προβλέπει ότι οι ως άνω αναστολείς της DP-IV μπορούν, ενδεχομένως, να συνδυαστούν με άλλες δραστικές ουσίες για την πρόληψη ή τη θεραπεία ασθενειών οι οποίες σχετίζονται με την DP-IV. Ειδικότερα, η αξίωση 30 του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας αφορά φαρμακευτική σύνθεση η οποία περιλαμβάνει έναν από τους αναστολείς της DP-IV, ή αποδεκτό άλας αυτού, σε συνδυασμό με μετφορμίνη. Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας η μετφορμίνη ήταν γνωστή δραστική ουσία και χρησιμοποιούνταν επί δεκαετίες για τη θεραπεία του διαβήτη.
- 17 Στη Merck χορηγήθηκε κατ' αρχάς ένα ΣΠΠ στη Φινλανδία, και συγκεκριμένα το υπ' αριθ. 343 ΣΠΠ, βάσει της χορηγηθείσας για το φάρμακο Januvia άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (ΑΚΑ) EU/1/07/383/001-018 και του επίμαχου στην υπόθεση C-119/22 κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το εν λόγω ΣΠΠ είχε ως αντικείμενο μόνον τη σιταγλιπτίνη ως δραστική ουσία και έληξε στις 23 Σεπτεμβρίου 2022.

- 18 Στη Merck χορηγήθηκε επίσης δεύτερο ΣΠΠ στη Φινλανδία, και συγκεκριμένα το υπ' αριθ. 342 ΣΠΠ, βάσει της ΑΚΑ EU/1/08/455/001-014, η οποία είχε χορηγηθεί για το φάρμακο Janumet, και του επίμαχου στην υπόθεση C-119/22 κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το προϊόν που αποτελεί αντικείμενο του δεύτερου ΣΠΠ είναι συνδυασμός σιταγλιπτίνης και μετφορμίνης. Το συγκεκριμένο ΣΠΠ ίσχυε έως τις 8 Απριλίου 2023.
- 19 Κατόπιν τούτου, οι εταιρίες Teva άσκησαν βάσει του άρθρου 3, στοιχεία α', γ' και δ', του κανονισμού 469/2009 προσφυγή για την ακύρωση του υπ' αριθ. 342 ΣΠΠ ενώπιον του markkinaoikeus (δικαστηρίου οικονομικών υποθέσεων, Φινλανδία), το οποίο είναι το αιτούν δικαστήριο. Υποστηρίζουν ότι το συγκεκριμένο ΣΠΠ δεν πληροί τις προϋποθέσεις της ανωτέρω διατάξεως. Πρώτον, το προϊόν, κατά την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009, το οποίο αποτελεί το αντικείμενο του εν λόγω ΣΠΠ, είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών ο οποίος δεν προστατεύεται ως τέτοιος από το επίμαχο στην υπόθεση C-119/22 κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Δεύτερον, το προϊόν αυτό αποτελεί ήδη αντικείμενο του υπ' αριθ. 343 ΣΠΠ και, ως εκ τούτου, το υπ' αριθ. 342 ΣΠΠ χορηγήθηκε κατά παράβαση του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού. Τρίτον, η ΑΚΑ στην οποία στηρίχθηκε η αίτηση για την έκδοση του υπ' αριθ. 342 ΣΠΠ δεν αποτελεί την πρώτη ΑΚΑ που χορηγήθηκε για το εν λόγω προϊόν ως φάρμακο, όπερ αντιβαίνει στο άρθρο 3, στοιχείο δ', του ίδιου κανονισμού.
- 20 Η Merck ζήτησε να απορριφθεί η προσφυγή ακυρώσεως που άσκησαν οι εταιρίες Teva. Όσον αφορά, ειδικότερα, τον όρο που τίθεται στο άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009, υποστηρίζει ότι η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη χορήγηση ΣΠΠ για τον συνδυασμό των δραστικών ουσιών τις οποίες αφορά το υπ' αριθ. 342 ΣΠΠ. Το υπ' αριθ. 343 ΣΠΠ, το οποίο είχε χορηγηθεί πριν από το υπ' αριθ. 342 ΣΠΠ, καλύπτει διαφορετικό προϊόν, και συγκεκριμένα τη σιταγλιπτίνη μόνη της.
- 21 Κατά το αιτούν δικαστήριο, μολονότι το Δικαστήριο προσφάτως αποσαφήνισε τη νομολογία του όσον αφορά το άρθρο 3, στοιχεία α' και δ', του κανονισμού 469/2009, δεν ισχύει το ίδιο όσον αφορά την προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο γ'. Συγκεκριμένα, το αιτούν δικαστήριο διαπιστώνει ότι, με την απόφαση της 12ης Μαρτίου 2015, Actavis Group PTC και Actavis UK (C-577/13, στο εξής: απόφαση Actavis II, EU:C:2015:165), το Δικαστήριο προέβη σε συνδυασμένη ερμηνεία του στοιχείου α' και του στοιχείου γ' του άρθρου 3 του κανονισμού 469/2009. Υπό τις συνθήκες αυτές, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν οι πρόσφατες αποφάσεις σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 είναι κρίσιμες για την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ'.
- 22 Συναφώς, το αιτούν δικαστήριο παρατηρεί ότι, στην απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Actavis Group PTC και Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), το Δικαστήριο χρησιμοποίησε τις έννοιες της «βασικής επινοήσεως» του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και του «πυρήνα της επινοήσεως». Στην απόφαση Actavis II, αναφέρθηκε στην έννοια του «αντικειμένου της εφευρέσεως» του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εντούτοις, το Δικαστήριο ρητώς έκρινε, στην απόφαση της 30ής Απριλίου 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, στο εξής: απόφαση Royalty Pharma, EU:C:2020:327), ότι η έννοια του «πυρήνα της επινοήσεως» δεν ασκεί επιρροή στο πλαίσιο της ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.
- 23 Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται συνεπώς ως προς την κρισιμότητα των εννοιών αυτών για την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009, την οποία το Δικαστήριο συνέδεσε με την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του ίδιου κανονισμού. Το αιτούν δικαστήριο

διερωτάται επίσης κατά πόσον οι εν λόγω έννοιες πρέπει, ενδεχομένως, να ερμηνεύονται διαφορετικά αναλόγως του αν πρόκειται για προϊόν αποτελούμενο από μία ή από περισσότερες δραστικές ουσίες.

24) Υπό τις συνθήκες αυτές, το markkinaoikeus (δικαστήριο οικονομικών υποθέσεων) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Ποια κριτήρια πρέπει να εφαρμοστούν προκειμένου να κριθεί πότε ένα προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο [ΣΠΠ] κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο γ', του [κανονισμού 469/2009];

2) Πρέπει να θεωρηθεί ότι η εκτίμηση της προϋποθέσεως που αναφέρεται στο άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 διαφέρει από την εκτίμηση της προϋποθέσεως του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού αυτού και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, με ποιον τρόπο;

3) Πρέπει οι διαπιστώσεις του Δικαστηρίου σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού ΣΠΠ στις αποφάσεις της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585) και [Royalty Pharma] να θεωρηθούν κρίσιμες για την εκτίμηση της προϋποθέσεως του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, με ποιον τρόπο; Συναφώς, γίνεται, μεταξύ άλλων, μνεία στα όσα αναφέρονται στις προαναφερθείσες αποφάσεις σε σχέση με το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 σχετικά με:

- την καθοριστική σημασία των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καθώς και
- την εκτίμηση της υποθέσεως κατά την κρίση ενός ειδικού και υπό το πρίσμα της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή την ημερομηνία προτεραιότητας.

4) Έχουν σημασία για την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 οι έννοιες “πυρήνας της επινοήσεως”, “βασική επινόηση” ή/και “αντικείμενο της εφευρέσεως” του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, εφόσον ορισμένες ή όλες οι έννοιες αυτές έχουν σημασία για την εν λόγω ερμηνεία, πώς πρέπει οι έννοιες αυτές να νοούνται στο πλαίσιο της ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009; Έχει σημασία όσον αφορά την εφαρμογή των εν λόγω εννοιών αν πρόκειται για προϊόν που συντίθεται από μία μόνο δραστική ουσία (επονομαζόμενο “προϊόν με μία μόνο δραστική ουσία”) ή για προϊόν το οποίο συντίθεται από συνδυασμό δραστικών ουσιών (επονομαζόμενο προϊόν συνδυασμού) και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, από ποια άποψη; Ποια απάντηση πρέπει να δοθεί στο τελευταίο αυτό ερώτημα σε περίπτωση κατά την οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει, αφενός, αξίωση σε προϊόν με μία μόνο δραστική ουσία και, αφετέρου, αξίωση σε προϊόν συνδυασμού, η οποία αφορά συνδυασμό δραστικών ουσιών που αποτελείται από τη δραστική ουσία του προϊόντος με μία μόνο δραστική ουσία και, επιπλέον, από μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, λαμβανομένης υπόψη της γνωστής στάθμης της τεχνικής;»

Η υπόθεση C-149/22

- 25 Η διαφορά της κύριας δίκης στην υπόθεση C-149/22 αφορά διαφορά μεταξύ της Merck και της Clonmel σχετικά με το κύρος ενός ΣΠΠ (στο εξής: επίμαχο στην υπόθεση C-149/22 ΣΠΠ) το οποίο χορηγήθηκε στη Merck στην Ιρλανδία για φάρμακο το οποίο κυκλοφορεί με την εμπορική ονομασία Inegy και προορίζεται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης τύπου LDL (λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας) στο αίμα, προκειμένου να περιορίζεται ο κίνδυνος αθηροσκλήρωσης, παθήσεως η οποία προσβάλλει τις αρτηρίες.
- 26 Το επίμαχο στην υπόθεση C-149/22 ΣΠΠ χορηγήθηκε βάσει του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP 0 720 599, το οποίο καλύπτει, μεταξύ άλλων, την Ιρλανδία και έχει ημερομηνία προτεραιότητας την 21η Σεπτεμβρίου 1993 (στο εξής: επίμαχο στην υπόθεση C-149/22 κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας). Με το θεωρητικό υπόβαθρο αυτού του διπλώματος ευρεσιτεχνίας γνωστοποιείται ότι η εξετιμίμνη αναστέλλει την απορρόφηση χοληστερόλης στο αίμα στα όρια της εντερικής λάχνης στο λεπτό έντερο. Οι αξιώσεις 1 έως 8 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αφορούσαν την εξετιμίμνη μόνη της, ενώ οι αξιώσεις 9, 12, 15 και 16 του εν λόγω διπλώματος αφορούσαν χρήσεις της εξετιμίμνης σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες και ιδίως τις στατίνες. Στις αξιώσεις του επίμαχου στην υπόθεση C-149/22 κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ιδίως δε στην αξίωση 17, αναφέρεται ρητά ο συνδυασμός εξετιμίμνης και σιμβαστατίνης.
- 27 Δεν αμφισβητείται ότι κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του επίμαχου στην υπόθεση C-149/22 κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας η σιμβαστατίνη είχε περιέλθει σε ελεύθερη χρήση. Επιπλέον, βάσει των στοιχείων που προσκόμισε το αιτούν δικαστήριο, το συγκεκριμένο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν φαίνεται να γνωστοποιεί συνδυασμένη δράση της εν λόγω δραστικής ουσίας με την εξετιμίμνη η οποία να διαφέρει από το αθροιστικό αποτέλεσμα της δράσης που θα είχε κάθε επιμέρους δραστική ουσία ξεχωριστά.
- 28 Το 2003 η Merck είχε λάβει ΑΚΑ καθώς και ένα πρώτο ΣΠΠ για το φάρμακο Ezetrol, το οποίο περιείχε εξετιμίμνη ως μόνη δραστική ουσία. Το 2004 και το 2005 η Merck έλαβε μια άλλη ΑΚΑ, βάσει της οποίας της χορηγήθηκε το επίμαχο στην υπόθεση C-149/22 ΣΠΠ για προϊόν αποτελούμενο από εξετιμίμνη και σιμβαστατίνη.
- 29 Δεδομένου ότι η Clonmel έθεσε σε κυκλοφορία ανταγωνιστικό προϊόν κατά τη διάρκεια ισχύος του εν λόγω ΣΠΠ, η Merck άσκησε αγωγή λόγω προσβολής διπλώματος ευρεσιτεχνίας ενώπιον του High Court (ανώτερου δικαστηρίου, Ιρλανδία). Το δικαστήριο αυτό κήρυξε άκυρο το ΣΠΠ, κρίνοντας ότι δεν πληρούσε τους όρους χορήγησης των στοιχείων α' και γ' του άρθρου 3 του κανονισμού 469/2009, κατά τους οποίους απαιτείται, αντιστοίχως, το προϊόν να προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και να μην έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο ΣΠΠ.
- 30 Η πρωτόδικη απόφαση επικυρώθηκε κατ' έφεση από το Court of Appeal (εφετείο, Ιρλανδία), το οποίο στηρίχθηκε στην απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, στο εξής: απόφαση Teva, EU:C:2018:585), βάσει της οποίας προϊόν που αποτελείται από περισσότερες δραστικές ουσίες προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μόνον αν ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το δίπλωμα αυτό. Κατά το Court of Appeal (εφετείο), προκειμένου να εξακριβωθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει πράγματι στο πεδίο της «εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», κατά την έννοια της νομολογίας αυτής, είναι αναγκαίο να εκτιμηθεί το περιεχόμενο της εφευρέσεως που καλύπτεται από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Κατέληξε, συναφώς, στο συμπέρασμα ότι ο συνδυασμός εξετιμίμνης και σιμβαστατίνης δεν ενέπιπτε στο πεδίο της εφευρέσεως αυτής.

- 31 Η Merck άσκησε αναίρεση κατά της ως άνω αποφάσεως ενώπιον του Supreme Court (Ανωτάτου Δικαστηρίου), το οποίο είναι το αιτούν δικαστήριο. Θεωρεί ότι από τις αποφάσεις Teva και Royalty Pharma προκύπτει ότι μόνον το γράμμα των αξιώσεων του επίμαχου στην υπόθεση C-149/22 κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι κρίσιμο προκειμένου να καθοριστεί κατά πόσον ένα προϊόν προστατεύεται με «ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, όταν το προϊόν μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Επομένως, η νομολογία αυτή πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι μόνον ελλείψει τέτοιας ρητής μνείας πρέπει το εν λόγω προϊόν να προκύπτει κατά λογική αναγκαιότητα και ειδικώς από τις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Στην τελευταία αυτή περίπτωση και μόνον, πρέπει, αφενός, να αποδειχθεί ότι ο συνδυασμός των επίμαχων δραστικών ουσιών εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα, υπό το πρίσμα της περιγραφής και των σχεδίων του εν λόγω διπλώματος, στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το δίπλωμα αυτό και, αφετέρου, ότι καθεμιά από τις εν λόγω δραστικές ουσίες μπορεί να προσδιοριστεί ειδικώς, υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που έχουν γνωστοποιηθεί με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 32 Αντιθέτως, η Clonmel συντάσσεται, κατ' ουσίαν, με την ερμηνεία του Court of Appeal (εφετείου) και υποστηρίζει ότι το κριτήριο που απορρέει από την απόφαση Teva έχει γενική εφαρμογή. Εκτιμά, συναφώς, ότι, όταν έχει ήδη χορηγηθεί ΣΠΠ βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το εθνικό δικαστήριο οφείλει, στο πλαίσιο της εξετάσεως του κύρους μεταγενέστερου ΣΠΠ που χορηγήθηκε βάσει του διπλώματος αυτού, να προσδιορίσει το «αντικείμενο της εφευρέσεως», μπορεί δε να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το μεταγενέστερο ΣΠΠ είναι έγκυρο μόνον εφόσον διαπιστώσει ότι το προϊόν για το οποίο ζητείται η συμπληρωματική προστασία εμπίπτει στο πεδίο της εφευρέσεως.
- 33 Το αιτούν δικαστήριο διατηρεί αμφιβολίες ως προς την ερμηνεία της έννοιας του «προϊόντος που προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», κατά το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, όπως η έννοια αυτή ερμηνεύθηκε ιδίως στην απόφαση Teva, όταν το επίμαχο προϊόν περιλαμβάνει σύνθεση δραστικών ουσιών η οποία μνημονεύεται ειδικώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 34 Κατά το αιτούν δικαστήριο, αν το Δικαστήριο ερμηνεύσει τη διατυπωθείσα στην απόφαση Teva απαίτηση, κατά την οποία ο επίμαχος συνδυασμός δραστικών ουσιών πρέπει κατά λογική αναγκαιότητα να εμπίπτει στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την έννοια ότι είναι αναγκαία η εκτίμηση της εφευρέσεως ή της επινοήσεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τότε ο συνδυασμός εξετιμίμης και συμβαστατίνης δεν θα εμπίπτει στο πεδίο της εφευρέσεως αυτής και το ΣΠΠ που χορηγήθηκε για το φάρμακο Inegy θα πρέπει να ακυρωθεί.
- 35 Εξάλλου, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται, υπό το πρίσμα των αποφάσεων της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Actavis Group PTC και Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), και Actavis II, ως προς το αν η ερμηνεία που πρέπει να δοθεί στο άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 εξαρτάται από την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του ίδιου κανονισμού. Συναφώς, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, μεταξύ άλλων, να διευκρινιστεί αν, για την εφαρμογή του άρθρου 3, στοιχείο γ', το οποίο απαγορεύει τη χορήγηση ΣΠΠ όταν το προϊόν για το οποίο ζητείται έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο ΣΠΠ, αρκεί να αποδειχθεί ότι ο επίμαχος συνδυασμός δραστικών ουσιών δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο προγενέστερου ΣΠΠ ή αν η χορήγηση ΣΠΠ για μία από τις δραστικές ουσίες που περιέχονται στον συνδυασμό εμποδίζει τη χορήγηση δεύτερου ΣΠΠ που να καλύπτει τον συνδυασμό αυτόν.

- 36 Τέλος, το αιτούν δικαστήριο κρίνει αναγκαία την υποβολή της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως λόγω της ύπαρξης αποκλινουσών αποφάσεων διαφόρων εθνικών δικαστηρίων σε υποθέσεις ανάλογες με την υπόθεση της κύριας δίκης, στις οποίες εμπλέκεται συχνά η Merck.
- 37 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Supreme Court (Ανώτατο Δικαστήριο) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) α) Για τους σκοπούς χορήγησης [ΣΠΠ] και προκειμένου αυτό να είναι έγκυρο κατά νόμον, σύμφωνα με το άρθρο 3, στοιχείο α', του [κανονισμού 469/2009], αρκεί το προϊόν για το οποίο χορηγείται το ΣΠΠ να μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και να καλύπτεται από αυτό, ή είναι απαραίτητο για τη χορήγηση του ΣΠΠ ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στον οποίο έχει χορηγηθεί [ΑΚΑ], να αποδεικνύει επίσης καινοτομία ή εφευρετικότητα, ή ότι το προϊόν εμπίπτει στη στενότερη έννοια της εφεύρεσης που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας;
- β) Στην τελευταία περίπτωση, ήτοι της εφεύρεσης που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τι πρέπει να αποδείξει ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ο κάτοχος της [ΑΚΑ] για να αποκτήσει έγκυρο ΣΠΠ;
- 2) Όταν, όπως στην προκειμένη περίπτωση, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά ένα συγκεκριμένο φάρμακο, την εξετιμίμπη, και οι αξιώσεις στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αναφέρουν ότι η εφαρμογή στην ιατρική μπορεί να αφορά τη χρήση του φαρμάκου αυτού μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο, εν προκειμένω, τη σιμβαστατίνη, το οποίο έχει περιέλθει σε ελεύθερη χρήση, μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ δυνάμει του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 μόνο για ένα προϊόν που περιλαμβάνει εξετιμίμπη, ως μονοθεραπεία, ή μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ και για κάποιο ή όλα τα προϊόντα συνδυασμού που προσδιορίζονται στις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας;
- 3) Όταν χορηγείται ΣΠΠ για μονοθεραπεία που περιλαμβάνει ένα φάρμακο Α, εν προκειμένω την εξετιμίμπη, ή όταν χορηγείται πρώτα ΣΠΠ για συνδυασμένη θεραπεία που περιλαμβάνει τα φάρμακα Α και Β, τα οποία καλύπτονται από τις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρόλο που μόνον το φάρμακο Α είναι αυτό καθεαυτό νέο και συνεπώς κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ τα άλλα φάρμακα είναι ήδη γνωστά ή έχουν περιέλθει σε ελεύθερη χρήση, περιορίζεται η χορήγηση του ΣΠΠ στην πρώτη κυκλοφορία στην αγορά είτε του φαρμάκου Α ως μονοθεραπεία είτε του πρώτου φαρμακευτικού συνδυασμού Α+Β για τον οποίο χορηγήθηκε ΣΠΠ, ούτως ώστε μετά την πρώτη αυτή χορήγηση να μην είναι δυνατή δεύτερη ή τρίτη χορήγηση ΣΠΠ για τη μονοθεραπεία ή για οποιαδήποτε άλλη συνδυασμένη θεραπεία, εκτός από τον πρώτο συνδυασμό για τον οποίο χορηγήθηκε ΣΠΠ;
- 4) Εάν οι αξιώσεις ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας καλύπτουν τόσο ένα μεμονωμένο νέο μόριο όσο και έναν συνδυασμό αυτού του μορίου με ένα υπάρχον και γνωστό φάρμακο, το οποίο ενδεχομένως έχει περιέλθει σε ελεύθερη χρήση, ή περισσότερες τέτοιες αξιώσεις για έναν συνδυασμό, περιορίζει το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 τη χορήγηση ενός ΣΠΠ,
- α) μόνο στο μεμονωμένο μόριο, εάν διατίθεται στην αγορά ως ένα προϊόν,
- β) στην πρώτη κυκλοφορία προϊόντος που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ανεξαρτήτως του αν πρόκειται για μονοθεραπεία του φαρμάκου που καλύπτεται από το ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή για την πρώτη θεραπεία συνδυασμού, ή
- γ) είτε στην περίπτωση (α) είτε στην περίπτωση (β) κατ' επιλογήν του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ανεξάρτητα από την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά;

Και σε περίπτωση καταφατικής απάντησης σε μία από τις ανωτέρω εναλλακτικές, με ποια αιτιολογία;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου, του δεύτερου, του τρίτου και του τέταρτου προδικαστικού ερωτήματος στην υπόθεση C-119/22 και επί του τρίτου και του τέταρτου προδικαστικού ερωτήματος στην υπόθεση C-149/22

- 38 Το πρώτο, το δεύτερο, το τρίτο και το τέταρτο προδικαστικό ερώτημα στην υπόθεση C-119/22 και το τρίτο και το τέταρτο προδικαστικό ερώτημα στην υπόθεση C-149/22 αφορούν την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 και άπτονται, κατ' ουσίαν, των ίδιων ζητημάτων.
- 39 Συγκεκριμένα, με τα ως άνω προδικαστικά ερωτήματα, τα οποία πρέπει, επομένως, να εξεταστούν από κοινού, τα αιτούντα δικαστήρια ζητούν, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 απαγορεύει τη χορήγηση ΣΠΠ για προϊόν αποτελούμενο από δύο δραστικές ουσίες όταν η μία από τις ουσίες αυτές έχει ήδη αποτελέσει, μόνη της, αντικείμενο προγενέστερου ΣΠΠ και είναι η μόνη που είχε γνωστοποιηθεί με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ η άλλη δραστική ουσία ήταν ήδη γνωστή κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 40 Το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 προβλέπει ότι, για τη χορήγηση ΣΠΠ, το προϊόν δεν πρέπει να έχει αποτελέσει, κατά την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως, αντικείμενο ΣΠΠ στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση.
- 41 Πρώτον, προκειμένου να προσδιοριστεί το νόημα και το περιεχόμενο της προϋπόθεσης που τίθεται με τη συγκεκριμένη διάταξη, πρέπει να ληφθεί υπόψη, δεδομένου και του γράμματός της, η έννοια του «προϊόντος». Η έννοια αυτή ορίζεται στο άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009 ως «η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου».
- 42 Συναφώς, ελλείψει οποιουδήποτε ορισμού στον εν λόγω κανονισμό της έννοιας της «δραστικής ουσίας», ο καθορισμός της σημασίας και του περιεχομένου των όρων αυτών πρέπει να γίνει με βάση το γενικό πλαίσιο εντός του οποίου χρησιμοποιούνται και σύμφωνα με το συνηθισμένο τους νόημα στην καθημερινή γλώσσα (πρβλ. αποφάσεις της 21ης Μαρτίου 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, σκέψη 25, και της 9ης Ιουλίου 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, σκέψη 41).
- 43 Το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι η στενή αντίληψη της έννοιας του «προϊόντος», όπως προκύπτει από την ανάλυση του ιστορικού θεσπίσεως του κανονισμού 469/2009, αποτυπώθηκε στο άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού, το οποίο ορίζει την εν λόγω έννοια με αναφορά σε μια δραστική ουσία ή μια σύνθεση δραστικών ουσιών και όχι στη θεραπευτική χρήση δραστικής ουσίας προστατευόμενης από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συνδυασμού δραστικών ουσιών προστατευόμενου από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (πρβλ. απόφαση της 9ης Ιουλίου 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, σκέψεις 45 και 46).
- 44 Υπό το πρίσμα αυτό, το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι η φράση «δραστική ουσία» δεν περιλαμβάνει, κατά τα κοινώς παραδεκτά στη φαρμακολογία, τις ουσίες οι οποίες περιέχονται στη σύνθεση ενός φαρμάκου και δεν έχουν δική τους δράση στον ανθρώπινο ή στον ζωικό οργανισμό (πρβλ.

αποφάσεις της 21ης Μαρτίου 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, σκέψη 25, και της 9ης Ιουλίου 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, σκέψη 45). Ομοίως, το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι μια νέα θεραπευτική χρήση δραστικής ουσίας ή συνδυασμού δραστικών ουσιών (A+B) δεν συνεπάγεται τον χαρακτηρισμό τους ως διακριτού προϊόντος όταν η δραστική αυτή ουσία ή ο συνδυασμός έχει ήδη άλλη γνωστή θεραπευτική χρήση (πρβλ. απόφαση της 9ης Ιουλίου 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, σκέψη 47).

- 45 Από τον στενό αυτόν ορισμό προκύπτει, αφενός, ότι η ταυτότητα ή η διαφορά δύο προϊόντων στο πλαίσιο του κανονισμού 469/2009 εξαρτάται μόνον από τη σύγκριση της δραστικής ουσίας ή των δραστικών ουσιών που περιέχουν, ανεξαρτήτως των θεραπευτικών τους χρήσεων. Ειδικότερα, όταν, όπως στις υποθέσεις των κύριων δικών, ένα από τα προς σύγκριση προϊόντα αποτελεί συνδυασμό δραστικών ουσιών (A+B), το προϊόν αυτό πρέπει να θεωρηθεί ως προϊόν διαφορετικό από το προϊόν που αποτελείται από μία μόνον από τις δραστικές ουσίες που το συνθέτουν (Α ή Β).
- 46 Αφετέρου, προκύπτει επίσης ότι η έννοια του «προϊόντος», κατά το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009, δεν μπορεί να εξαρτάται από το πλαίσιο εντός του οποίου γίνεται επίκληση της. Αντιθέτως, ο ορισμός του «προϊόντος», ο οποίος διατυπώνεται όπως και οι λοιποί ορισμοί του άρθρου 1 του κανονισμού 469/2009 «για τους σκοπούς» του εν λόγω κανονισμού στο σύνολό του, είναι ο ίδιος για όλες τις διατάξεις του κανονισμού στις οποίες χρησιμοποιείται η συγκεκριμένη έννοια. Ειδικότερα, η έννοια αυτή δεν μπορεί να έχει διαφορετική σημασία και διαφορετικό περιεχόμενο αναλόγως του αν ερμηνεύεται στο πλαίσιο του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 ή στο πλαίσιο του άρθρου 3, στοιχείο γ', του ίδιου κανονισμού.
- 47 Στο πλαίσιο του άρθρου 3, στοιχείο γ', ο ως άνω ορισμός, όπως διευκρινίστηκε στις σκέψεις 42 έως 46 της παρούσας απόφασης, οδηγεί κατ' ανάγκην στο συμπέρασμα ότι αίτηση χορήγησης ΣΠΠ για προϊόν αποτελούμενο από δύο δραστικές ουσίες (A+B) δεν μπορεί βάσει της διατάξεως αυτής να απορριφθεί για τον λόγο ότι προϊόν αποτελούμενο μόνον από τη δραστική ουσία Α ή μόνον από τη δραστική ουσία Β έχει αποτελέσει αντικείμενο ΣΠΠ κατά την ημερομηνία της αιτήσεως στο κράτος μέλος στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση.
- 48 Δεύτερον, όσον αφορά την κρισιμότητα του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για την εκτίμηση της προβλεπόμενης στο άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 προϋπόθεσης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται η συγκεκριμένη διάταξη.
- 49 Συναφώς, επισημαίνεται ότι από το ίδιο το γράμμα του άρθρου 3 του κανονισμού 469/2009 προκύπτει ότι οι τέσσερις προϋποθέσεις που θέτει η διάταξη αυτή είναι σωρευτικές (πρβλ. απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, σκέψη 32). Όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 61 των προτάσεων του, ο σωρευτικός χαρακτήρας των εν λόγω προϋποθέσεων συνεπάγεται ότι αυτές πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται αυτοτελώς, προκειμένου να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του συστήματος.
- 50 Πράγματι, καθεμιά από τις ως άνω προϋποθέσεις έχει τη δική της λογική και τον δικό της σκοπό, στοιχεία που θα κινδύνευαν να αναιρεθούν σε περίπτωση σύγχυσης ή συγχώνευσης των προϋποθέσεων αυτών. Ειδικότερα, δεν μπορεί να υπάρξει σύγχυση ή συγχώνευση των προβλεπόμενων στο άρθρο 3, στοιχεία α' και γ', προϋποθέσεων χωρίς να τεθεί σε κίνδυνο η ασφάλεια δικαίου και η ισορροπία των συμφερόντων που επιδιώκει ο νομοθέτης της Ένωσης.

- 51 Συγκεκριμένα, ενώ η προϋπόθεση του στοιχείου α' του εν λόγω άρθρου 3 αποσκοπεί στον καθορισμό του ουσιαστικού πεδίου εφαρμογής του ΣΠΠ με αναφορά στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το στοιχείο γ' της ίδιας διατάξεως προβλέπει χωριστή προϋπόθεση η οποία αποσκοπεί στον περιορισμό του χρονικού πεδίου εφαρμογής της πρόσθετης προστασίας που παρέχεται σε συγκεκριμένο προϊόν.
- 52 Επομένως, οι έννοιες και οι εννοιολογικοί ορισμοί που έχει διατυπώσει το Δικαστήριο στη νομολογία του σχετικά με την προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, ιδίως δε στη νομολογία που απορρέει από τις αποφάσεις *Royalty Pharma* και *Teva*, δεν μπορούν να θεωρηθούν ότι ασκούν επιρροή στο πλαίσιο της ερμηνείας της προϋπόθεσης του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού.
- 53 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι, όταν η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ αφορά προϊόν αποτελούμενο από δύο δραστικές ουσίες (A+B), είναι αδιάφορο, υπό το πρίσμα της προϋποθέσεως του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009, το ζήτημα αν μόνον η μία από τις δραστικές ουσίες τις οποίες περιέχει το προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης χορήγησης ΣΠΠ έχει γνωστοποιηθεί με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Συγκεκριμένα, αφενός, τα ζητήματα που αφορούν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εκτιμώνται αποκλειστικώς υπό το πρίσμα του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 και όχι υπό το πρίσμα του άρθρου 3, στοιχείο γ', του εν λόγω κανονισμού, το οποίο αφορά χωριστή προϋπόθεση. Αφετέρου, το γεγονός ότι μία μόνον από τις δραστικές ουσίες που συνθέτουν το επίμαχο προϊόν (Α ή Β) έχει γνωστοποιηθεί με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο του ορισμού του προϊόντος.
- 54 Ως εκ τούτου, το περιεχόμενο του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν ασκεί καμία επιρροή στο πλαίσιο του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009. Για να εκτιμηθεί αν πληρούνται η προβλεπόμενη στην προαναφερθείσα διάταξη προϋπόθεση αρκεί, κατ' αρχάς, να προσδιοριστεί το προϊόν για το οποίο έχει υποβληθεί η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ ή για το οποίο έχει χορηγηθεί το επίμαχο ΣΠΠ και, στη συνέχεια, να εξακριβωθεί αν το συγκεκριμένο προϊόν έχει ήδη, κατά την ημερομηνία της αίτησης, αποτελέσει αντικείμενο ΣΠΠ στο κράτος μέλος στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση.
- 55 Η ανωτέρω ερμηνεία είναι σύμφωνη με τη βούληση του νομοθέτη της Ένωσης. Όπως προκύπτει από το σημείο 16 της αιτιολογικής έκθεσης της πρότασης κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 1990, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM(90) 101 τελικό], βάσει της οποίας εκδόθηκε ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ 1992, L 182, σ. 1), ο οποίος καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό 469/2009, ο νομοθέτης της Ένωσης θέλησε να καθιερώσει ένα σύστημα απλό, βασιζόμενο σε προϋποθέσεις που είναι, κατ' αρχήν, ευχερώς εξακριβώσιμες.
- 56 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, στο πρώτο, στο δεύτερο, στο τρίτο και στο τέταρτο προδικαστικό ερώτημα στην υπόθεση C-119/22 και στο τρίτο και το τέταρτο ερώτημα στην υπόθεση C-149/22 πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι δεν αντιτίθεται στη χορήγηση ΣΠΠ για προϊόν αποτελούμενο από δύο δραστικές ουσίες, ακόμη και στην περίπτωση που η μία εκ των ουσιών αυτών έχει ήδη αποτελέσει, μόνη της, αντικείμενο προγενέστερου ΣΠΠ και είναι η μόνη που είχε γνωστοποιηθεί με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ η άλλη δραστική ουσία ήταν ήδη γνωστή κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του εν λόγω διπλώματος.

Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος στην υπόθεση C-149/22

- 57 Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα στην υπόθεση C-149/22, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι αρκεί ένα προϊόν να μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας προκειμένου να θεωρηθεί ότι προστατεύεται με το εν λόγω δίπλωμα, κατά την έννοια της συγκεκριμένης διάταξης.
- 58 Με το ως άνω προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο εγείρει το ζήτημα του περιεχομένου του ελέγχου σε δύο στάδια που διατύπωσε το Δικαστήριο στην απόφαση Teva και διερωτάται αν ο έλεγχος αυτός αφορά ειδικώς μόνον τις περιπτώσεις στις οποίες το επίμαχο προϊόν δεν μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 59 Είναι βεβαίως αληθές ότι, στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση Teva, το Δικαστήριο είχε επιληφθεί προδικαστικού ερωτήματος το οποίο αφορούσε την ειδική περίπτωση στην οποία το επίμαχο προϊόν δεν μνημονευόταν ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Τούτου λεχθέντος, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 93 επ. των προτάσεων του, από την απόφαση αυτή προκύπτει ότι, προκειμένου να θεωρηθεί ότι ένα προϊόν «προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, δεν αρκεί οι αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αφορούν ρητώς και ειδικώς το συγκεκριμένο προϊόν. Απαιτείται επίσης, προκειμένου να πληρούται η προβλεπόμενη στην εν λόγω διάταξη προϋπόθεση, το προϊόν να εμπίπτει στο πεδίο της προστατευόμενης με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως (πρβλ. απόφαση Teva, σκέψη 46).
- 60 Στην απόφαση Teva το Δικαστήριο έκρινε ότι, προκειμένου να διαπιστωθεί αν ένα προϊόν προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, το προϊόν πρέπει, κατά το πέρας του πρώτου σταδίου εξέτασης, να εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα, κατά την κρίση ενός ειδικού και υπό το πρίσμα της περιγραφής και των σχεδίων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το εν λόγω δίπλωμα. Σε δεύτερο στάδιο, το προϊόν πρέπει επίσης είτε να μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είτε να μπορεί να ταυτοποιηθεί κατά τρόπο εξειδικευμένο. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, ο ειδικός πρέπει να είναι σε θέση να ταυτοποιήσει το προϊόν κατά τρόπο εξειδικευμένο υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που έχουν γνωστοποιηθεί με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του διπλώματος (πρβλ. απόφαση Teva, σκέψη 52).
- 61 Το γενικό περιεχόμενο του ελέγχου αυτού, ειδικότερα δε του πρώτου σταδίου του, δικαιολογείται από το γεγονός ότι το ΣΠΠ δεν προορίζεται να διευρύνει το πεδίο της παρεχόμενης με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας πέραν της εφευρέσεως την οποία καλύπτει το εν λόγω δίπλωμα. Συγκεκριμένα, η χορήγηση ΣΠΠ για ένα προϊόν το οποίο δεν εμπίπτει στο πεδίο της εφευρέσεως που καλύπτεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα ήταν αντίθετη προς τον μνημονευόμενο στην αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού 469/2009 σκοπό, ο οποίος συνίσταται στην ενθάρρυνση της έρευνας μέσω της δυνατότητας απόσβεσης των ερευνητικών επενδύσεων, διότι ένα τέτοιο ΣΠΠ δεν θα αφορούσε τα αποτελέσματα της μνημονευόμενης στις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έρευνας (πρβλ. απόφαση Teva, σκέψη 40).
- 62 Ειδικότερα, αν το πρώτο αυτό στάδιο εφαρμοζόταν μόνον όταν το προϊόν δεν μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις, η απλή μνεία ενός προϊόντος σε αυτές, χωρίς να εξηγείται πώς είναι απαραίτητο για τη λύση του τεχνικού προβλήματος η οποία γνωστοποιείται με το κύριο δίπλωμα

ευρεσιτεχνίας, θα αρκούσε προκειμένου να θεωρηθεί το προϊόν ως προστατευόμενο με το εν λόγω δίπλωμα, όπερ θα υπερέβαινε τα όρια που ο νομοθέτης της Ένωσης θέλησε να θέσει, ήτοι να εμπίπτει το προϊόν στο πεδίο της εφευρέσεως που προστατεύεται με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

- 63 Για τον λόγο αυτόν, το Δικαστήριο έκρινε ότι, για την εφαρμογή του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, οι αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να ερμηνεύονται λαμβανομένων υπόψη των ορίων της προστατευόμενης εφευρέσεως, όπως αυτή προκύπτει από την περιγραφή και τα σχέδια του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας (πρβλ. απόφαση Teva, σκέψη 43).
- 64 Αν αρκούσε η απλή –έστω και ρητή– μνεία ενός προϊόντος στις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, χωρίς οι προδιαγραφές του διπλώματος αυτού να γνωστοποιούν για ποιον λόγο το συγκεκριμένο προϊόν συνιστά τεχνικό χαρακτηριστικό αναγκαίο για τη λύση του τεχνικού προβλήματος η οποία γνωστοποιείται με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θα επιτρεπόταν η χορήγηση ΣΠΠ για προϊόν το οποίο δεν είναι το αποτέλεσμα της έρευνας που κατέληξε στην προστατευόμενη με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση.
- 65 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα στην υπόθεση C-149/22 πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι δεν αρκεί ένα προϊόν να μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας προκειμένου να θεωρηθεί ότι προστατεύεται με το εν λόγω δίπλωμα, κατά την έννοια της συγκεκριμένης διάταξης. Απαιτείται επίσης, προκειμένου να πληρούται η προβλεπόμενη στην εν λόγω διάταξη προϋπόθεση, το προϊόν να εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα, κατά την κρίση ενός ειδικού και υπό το πρίσμα της περιγραφής και των σχεδίων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το εν λόγω δίπλωμα κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας.

Επί του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος στην υπόθεση C-149/22

- 66 Με το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα στην υπόθεση C-149/22, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι ένα προϊόν το οποίο αποτελείται από δύο δραστικές ουσίες (A+B) προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια της συγκεκριμένης διάταξης, όταν οι δραστικές ουσίες A και B μνημονεύονται ρητώς στις αξιώσεις του διπλώματος αυτού και οι προδιαγραφές του εν λόγω διπλώματος αναφέρουν ότι η δραστική ουσία A μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο για ανθρώπινη χρήση μόνη της ή σε συνδυασμό με τη δραστική ουσία B, η οποία αποτελεί δραστική ουσία που είχε περιέλθει σε ελεύθερη χρήση κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 67 Σύμφωνα με όσα προκύπτουν, κατ' ουσίαν, από την απάντηση στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα στην υπόθεση C-149/22, υπογραμμίζεται ότι ο έλεγχος σε δύο στάδια που απορρέει από τη σκέψη 52 της απόφασης Teva είναι γενικής ισχύος διότι εφαρμόζεται αδιακρίτως, ανεξαρτήτως του αν το επίμαχο προϊόν μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή όχι.
- 68 Ειδικότερα, προϊόν αποτελούμενο από δύο δραστικές ουσίες (A+B) οι οποίες μνημονεύονται αμφότερες ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει, για τους σκοπούς του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, κατά την κρίση ενός ειδικού, κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας να εμπίπτει κατά λογική

αναγκαιότητα στο πεδίο της εφευρέσεως που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό το πρίσμα της περιγραφής και των σχεδίων του εν λόγω διπλώματος. Η ρητή μνεία των δύο δραστικών ουσιών που συνθέτουν το επίμαχο προϊόν στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αρκεί μόνον υπό το πρίσμα του δεύτερου σταδίου του ελέγχου που απορρέει από την απόφαση Teva, όπως προκύπτει από τη σκέψη 56 της εν λόγω απόφασης. Επιπλέον, για να πληρούνται η προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο α', πρέπει επίσης να έχει τηρηθεί και το πρώτο στάδιο.

- 69 Συναφώς, όπως επισήμανε, κατ' ουσίαν, ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 115 και 116 των προτάσεών του, μια απλή –έστω και ρητή– μνεία σε αξίωση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δυνατότητας να συνδυαστεί η γνωστοποιούμενη με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δραστική ουσία με μια άλλη γνωστή δραστική ουσία, η οποία έχει περιέλθει σε ελεύθερη χρήση, δεν αρκεί για τους σκοπούς της τήρησης του πρώτου σταδίου. Πράγματι, οι προδιαγραφές του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει επίσης να γνωστοποιούν για ποιον λόγο ο συνδυασμός των δύο αυτών δραστικών ουσιών αποτελεί χαρακτηριστικό γνώρισμα αναγκαίο για τη λύση του τεχνικού προβλήματος η οποία γνωστοποιείται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (πρβλ. απόφαση Teva, σκέψη 48).
- 70 Διευκρινίζεται ωστόσο ότι το γεγονός ότι μία από τις δραστικές ουσίες που συνθέτουν το επίμαχο προϊόν είναι γνωστή κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του εν λόγω διπλώματος και έχει, κατά την ημερομηνία αυτή, περιέλθει σε ελεύθερη χρήση δεν οδηγεί κατ' ανάγκην στον αποκλεισμό του προϊόντος αυτού υπό το πρίσμα του πρώτου σταδίου του κριτηρίου που απορρέει από την απόφαση Teva. Πράγματι, αν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας γνωστοποιεί ότι από τον συνδυασμό των δύο δραστικών ουσιών προκύπτει συνδυασμένη δράση η οποία βαίνει πέραν του απλού αθροιστικού αποτελέσματος της δράσης των δύο δραστικών ουσιών και η οποία συμβάλλει στη λύση του τεχνικού προβλήματος, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι ο συνδυασμός των δύο αυτών δραστικών ουσιών εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 71 Μια τέτοια ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 υπηρετεί τον επιδιωκόμενο με τον εν λόγω κανονισμό σκοπό ο οποίος συνίσταται στην ενθάρρυνση της έρευνας μέσω της δυνατότητας απόσβεσης των ερευνητικών επενδύσεων, λαμβανομένου συγχρόνως υπόψη του συνόλου των διακυβευόμενων συμφερόντων, επιτρέποντας τη χορήγηση ΣΠΠ μόνον για τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 72 Εν προκειμένω, από τη δικογραφία που έχει στη διάθεσή του το Δικαστήριο στην υπόθεση C-149/22, προκύπτει ότι ο συνδυασμός εξετιμίμης και συμβαστατίνης μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του επίμαχου στην εν λόγω υπόθεση κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ειδικότερα δε στην αξίωση 17. Ομοίως, δεν αμφισβητείται ότι η συμβαστατίνη είχε περιέλθει σε ελεύθερη χρήση κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του εν λόγω διπλώματος, ενώ από την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως προκύπτει ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν γνωστοποιεί ότι η συνδυασμένη δράση της δραστικής αυτής ουσίας με την εξετιμίμη διαφέρει από το αθροιστικό αποτέλεσμα της δράσης που θα είχε κάθε επιμέρους δραστική ουσία ξεχωριστά.
- 73 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα στην υπόθεση C-149/22 πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι προϊόν αποτελούμενο από δύο δραστικές ουσίες (A+B) προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια της συγκεκριμένης διατάξεως, όταν οι δραστικές ουσίες

Α και Β μνημονεύονται ρητώς στις αξιώσεις του εν λόγω διπλώματος και οι προδιαγραφές του διπλώματος αυτού αναφέρουν ότι η δραστική ουσία Α μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο για ανθρώπινη χρήση μόνη της ή σε συνδυασμό με τη δραστική ουσία Β, η οποία αποτελεί δραστική ουσία που είχε περιέλθει σε ελεύθερη χρήση κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπό την προϋπόθεση ότι ο συνδυασμός των δύο αυτών δραστικών ουσιών εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το εν λόγω δίπλωμα.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 74 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα,

έχει την έννοια ότι:

δεν αντιτίθεται στη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) για προϊόν αποτελούμενο από δύο δραστικές ουσίες, ακόμη και στην περίπτωση που η μία εκ των ουσιών αυτών έχει ήδη αποτελέσει, μόνη της, αντικείμενο προγενέστερου ΣΠΠ και είναι η μόνη που είχε γνωστοποιηθεί με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενώ η άλλη δραστική ουσία ήταν ήδη γνωστή κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του εν λόγω διπλώματος.

- 2) Το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009

έχει την έννοια ότι:

δεν αρκεί ένα προϊόν να μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας προκειμένου να θεωρηθεί ότι προστατεύεται με το εν λόγω δίπλωμα, κατά την έννοια της συγκεκριμένης διάταξης. Απαιτείται επίσης, προκειμένου να πληρούται η προβλεπόμενη στην εν λόγω διάταξη προϋπόθεση, το προϊόν να εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα, κατά την κρίση ενός ειδικού και υπό το πρίσμα της περιγραφής και των σχεδίων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το εν λόγω δίπλωμα κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας.

- 3) Το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009

έχει την έννοια ότι:

προϊόν αποτελούμενο από δύο δραστικές ουσίες (Α+Β) προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια της συγκεκριμένης διατάξεως, όταν οι

δραστικές ουσίες Α και Β μνημονεύονται ρητώς στις αξιώσεις του εν λόγω διπλώματος και οι προδιαγραφές του διπλώματος αυτού αναφέρουν ότι η δραστική ουσία Α μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο για ανθρώπινη χρήση μόνη της ή σε συνδυασμό με τη δραστική ουσία Β, η οποία αποτελεί δραστική ουσία που είχε περιέλθει σε ελεύθερη χρήση κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπό την προϋπόθεση ότι ο συνδυασμός των δύο αυτών δραστικών ουσιών εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το εν λόγω δίπλωμα.

(υπογραφές)