



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 12ης Δεκεμβρίου 2013*

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας — Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 — Άρθρο 3 — Όροι χορηγήσεως του πιστοποιητικού αυτού — Μεταγενέστερες κυκλοφορίες στην αγορά δύο φαρμάκων που περιέχουν, εν μέρει ή εν όλω, την ίδια δραστική ουσία — Σύνθεση δραστικών ουσιών εκ των οποίων η μία έχει ήδη διατεθεί στο εμπόριο υπό τη μορφή φαρμάκου μεμονωμένης δραστικής ουσίας — Δυνατότητα χορηγήσεως περισσότερων του ενός πιστοποιητικών βάσει του ίδιου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και δύο αδειών κυκλοφορίας στην αγορά»

Στην υπόθεση C-443/12,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Ηνωμένο Βασίλειο) με απόφαση της 21ης Σεπτεμβρίου 2012, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 3 Οκτωβρίου 2012, στο πλαίσιο της δίκης

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

κατά

Sanofi,

παρισταμένης της:

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Μ. Pešič, πρόεδρο τμήματος, C.G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (εισηγήτρια) και E. Jarašiūnas, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen

γραμματέας: L. Hewlett, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 12ης Σεπτεμβρίου 2013,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Actavis Group PTC EHF, εκπροσωπούμενη από τον R. Meade, QC, την I. Jamal, barrister, καθώς και την C. Balleny, solicitor,
- οι Sanofi και Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, εκπροσωπούμενες από τους D. Alexander, QC, καθώς και εκπροσωπούμενες από τον S. Moore και την S. Rich, solicitors,
- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από την J. Beeko, επικουρούμενη από την C. May, barrister,
- η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους D. Colas και S. Menez,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον F. W. Bulst και την J. Samnadda,

κατόπιν της απόφασης που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής απόφασης αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152, σ. 1).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ, αφενός, των Actavis Group PTC EHF και Actavis UK Ltd (στο εξής, από κοινού: Actavis) και, αφετέρου, των Sanofi και Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC (στο εξής, από κοινού: Sanofi) με αντικείμενο την ισχύ συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) το οποίο απέκτησε η Sanofi για το φάρμακο CoAprovel.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

- 3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 4 και 5, καθώς και 9 και 10 του κανονισμού 469/2009 έχουν ως εξής:
 - «(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.
- [...]
- (9) Η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το πιστοποιητικό θα πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπο ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για τον σκοπό αυτό, ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός πιστοποιητικού 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 τον σκοπό αυτό, δεν θα πρέπει να εκδίδεται πιστοποιητικό 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.»
- 4 Το άρθρο 1 του κανονισμού αυτού, με τίτλο «Ορισμοί», προβλέπει τα εξής:
- «Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:
- α) “φάρμακο”: κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων [...].
- 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 πιστοποιητικού.
- δ) “πιστοποιητικό”: το [ΣΠΠ].
- [...]»
- 5 Το άρθρο 3 του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού», προβλέπει τα εξής:
- «Το πιστοποιητικό 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 σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67)] [...].
- γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.
- δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β' είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.»
- 6 Κατά το άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού, με τίτλο «Αντικείμενο της προστασίας»:
- «Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό 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 επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.»
- 7 Το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, με τίτλο «Αποτελέσματα του πιστοποιητικού», ορίζει τα εξής:
- «Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.»

- 8 Το άρθρο 13 του κανονισμού αυτού, με τίτλο «Χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού», ορίζει ειδικότερα ότι «[τ]ο πιστοποιητικό 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 δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου

- 9 Το άρθρο 60 του νόμου του Ηνωμένου Βασιλείου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (UK Patents Act 1977), το οποίο αφορά τον «[ο]ρισμό της προσβολής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας», προβλέπει τα εξής:

«1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του παρόντος άρθρου, προσβάλλει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όποιος, ενόσω ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, προβεί στο Ηνωμένο Βασίλειο σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες —και μόνον— ενέργειες σε σχέση με την εφεύρεση, χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας:

- α) σε περίπτωση που η εφεύρεση συνίσταται σε προϊόν, κατασκευάζει, διαθέτει, προσφέρεται να διαθέσει, χρησιμοποιεί ή εισάγει το προϊόν ή το φυλάσσει με σκοπό τη διάθεσή του ή με άλλο σκοπό·

[...]

2) Με την επιφύλαξη των ακόλουθων διατάξεων του παρόντος άρθρου, προσβολή του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας για εφεύρεση διαπράττει και εκείνος (πλην του κατόχου του εν λόγω διπλώματος) ο οποίος, ενόσω ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου, προβαίνει σε προμήθεια ή σε προσφορά για προμήθεια, στο Ηνωμένο Βασίλειο, σε τρίτον πλην του κατόχου άδειας ή του δικαιούχου να εκμεταλλεύεται την εφεύρεση, οποιουδήποτε από τα συναφή με βασικό στοιχείο της εφεύρεσης μέσα ώστε να γίνει χρησιμοποίησή της, εφόσον γνωρίζει ή προφανώς θα όφειλε ένας συνετός άνθρωπος να γνωρίζει, υπό τις συγκεκριμένες περιστάσεις, ότι τα μέσα αυτά είναι πρόσφορα και αποσκοπούν στη χρησιμοποίηση της εφεύρεσης στο Ηνωμένο Βασίλειο.»

Τα πραγματικά περιστατικά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 10 Η Sanofi είναι κάτοχος του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP 0454511 (στο εξής: δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Sanofi). Από την περιγραφή του διπλώματος αυτού προκύπτει ότι η καλυπτόμενη απ' αυτό εφεύρεση έχει, μεταξύ άλλων, ως αντικείμενο μια οικογένεια ενώσεων μεταξύ των οποίων συγκαταλέγεται η ιρβεσαρτάνη (irbésartan), δραστική ουσία κατά της υπέρτασης. Αφορά, επίσης, φαρμακευτικές συνθέσεις περιέχουσες αρκετές συνδυασμένες δραστικές ουσίες, εκ των οποίων η μία είναι ένωση σύμφωνα με την εφεύρεση και η άλλη ή οι άλλες ουσίες είναι δυνατό να είναι ένωση βήτα-αποκλειστών, ανταγωνιστής ασβεστίου, διουρητικό, μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες ή ηρεμιστικό.
- 11 Οι αξιώσεις 1 έως 7 αυτού του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αφορούν μόνο την ιρβεσαρτάνη, ή ένα από τα άλατά της. Η αξίωση 20 του εν λόγω διπλώματος αφορά φαρμακευτική σύνθεση περιέχουσα την ιρβεσαρτάνη σε συνδυασμό με διουρητικό. Δεν προσδιορίζεται, πάντως, ονομαστικός κάποιο συγκεκριμένο διουρητικό στην αξίωση αυτή του εν λόγω κύριου διπλώματος ούτε στην περιγραφή του.

- 12 Το δίπλωμα αυτό αποτέλεσε αντικείμενο αιτήσεως υποβληθείσας στις 20 Μαρτίου 1991, στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και χορηγήθηκε στις 17 Ιουνίου 1998. Η ισχύς του εν λόγω διπλώματος έληξε στις 20 Μαρτίου 2011.
- 13 Βάσει του ίδιου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και των αδειών κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγήθηκαν στις 27 Αυγούστου 1997 για το φάρμακο Aprovel το οποίο περιέχει ως μεμονωμένη δραστική ουσία την ιβεσαρτάνη και ενδείκνυται κυρίως για την αγωγή κατά της πρωτογενούς υπέρτασης, η Sanofi απέκτησε στις 8 Φεβρουαρίου 1999 ένα πρώτο ΣΠΠ για την εν λόγω δραστική ουσία. Η ισχύς του πιστοποιητικού αυτού έληξε στις 14 Αυγούστου 2012.
- 14 Πάντοτε βάσει του κύριου διπλώματός της ευρεσιτεχνίας, αλλά αυτήν τη φορά βάσει των αδειών κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγήθηκαν στις 15 Οκτωβρίου 1998 για το φάρμακο CoAprovel, το οποίο περιέχει συνδυασμό της ιβεσαρτάνης με διουρητικό, εν προκειμένω με υδροχλωροθειαζίδη και ενδείκνυται για την αγωγή κατά της πρωτογενούς υπέρτασης, η Sanofi απέκτησε δεύτερο ΣΠΠ για τη σύνθεση ιβεσαρτάνης-υδροχλωροθειαζίδης. Το πιστοποιητικό αυτό χορηγήθηκε στις 21 Δεκεμβρίου 1999 και η ισχύς του έληξε στις 14 Οκτωβρίου 2013.
- 15 Κατά την περίληψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων «[ο] συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά». Προκύπτει ότι οι θεραπευτικές ιδιότητες αυτής της συνθέσεως δραστικών ουσιών είναι αντίστοιχες με το άθροισμα των θεραπευτικών αποτελεσμάτων από τη μεμονωμένη χορήγηση του φαρμάκου Aprovel και της υδροχλωροθειαζίδης. Αναφέρεται συναφώς στην περίληψη αυτή ότι «[ο]ι μελέτες για τη χρήση του [...] Aprovel σε συνδυασμό με υδροχλωροθειαζίδη ως χωριστά δισκία χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν τη χρήση του CoAprovel», οπότε η σύνθεση αυτή δεν έχει νέο θεραπευτικό αποτέλεσμα σε σχέση με τα αποτελέσματα από τη μεμονωμένη χορήγηση των δύο δραστικών ουσιών.
- 16 Η Actavis προτίθεται να θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά γενόσημες εκδοχές του φαρμάκου Aprovel και του φαρμάκου CoAprovel. Στον βαθμό που το αντίστοιχο προς το φάρμακο CoAprovel γενόσημο φάρμακο προσβάλλει την προστασία που παρέχει στη σύνθεση των δραστικών ουσιών ιβεσαρτάνης-υδροχλωροθειαζίδης το δεύτερο χορηγηθέν στη Sanofi ΣΠΠ, η Actavis άσκησε προσφυγή ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου για την αμφισβήτηση του κύρους αυτού του ΣΠΠ.
- 17 Προς στήριξη της προσφυγής της η Actavis υποστηρίζει, πρώτον, ότι το δεύτερο χορηγηθέν στη Sanofi ΣΠΠ για τον συνδυασμό της ιβεσαρτάνης με την υδροχλωροθειαζίδη δεν ισχύει, στο μέτρο που ο συνδυασμός αυτός δεν προστατεύεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, καθώς μια τέτοια σύνθεση δραστικών ουσιών δεν προσδιορίζεται ούτε αναφέρεται ρητώς σε οποιαδήποτε από τις αξιώσεις του διπλώματος αυτού. Αντιθέτως, η Sanofi υποστηρίζει συναφώς ότι ένας τέτοιος περιορισμός ή αναφορά γίνεται στην αξίωση 20 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της Sanofi, η οποία προβλέπει ότι το δίπλωμα αυτό αφορά τον συνδυασμό της ιβεσαρτάνης με διουρητικό, η δε υδροχλωροθειαζίδη συνιστά πράγματι διουρητικό.
- 18 Δεύτερον, η Actavis υποστηρίζει ότι, σύμφωνα με το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009, το δεύτερο ΣΠΠ δεν ισχύει, δεδομένου ότι το «προϊόν» υπό την έννοια της διατάξεως αυτής έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο ενός πρώτου ΣΠΠ. Αντιθέτως, η Sanofi υποστηρίζει ειδικότερα ότι δεν υπήρξε παράβαση της εν λόγω διατάξεως, καθώς το πρώτο ΣΠΠ και οι άδειες κυκλοφορίας του φαρμάκου Aprovel στην αγορά χορηγήθηκαν για την ιβεσαρτάνη ως μεμονωμένη δραστική ουσία, ενώ το δεύτερο ΣΠΠ και οι άδειες κυκλοφορίας του φαρμάκου CoAprovel στην αγορά χορηγήθηκαν για διαφορετικό προϊόν, ήτοι για τον συνδυασμό της ιβεσαρτάνης και της υδροχλωροθειαζίδης.
- 19 Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι αυτά τα επιχειρήματα εγείρουν ζητήματα ερμηνείας, αφενός, του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 και, αφετέρου, του άρθρου 3, στοιχεία γ' και δ', του κανονισμού αυτού, τα οποία έχει εξετάσει το Δικαστήριο στις αποφάσεις του της 24ης Νοεμβρίου

- 2011, C-322/10, Medeva (Συλλογή 2011, σ. I-12051), και C-422/10, Georgetown University κ.λπ. (Συλλογή 2011, σ. I-12157), καθώς και στις διατάξεις του της 25ης Νοεμβρίου 2011, C-518/10, Yeda Research and Development Company και Aventis Holdings (Συλλογή 2011, σ. I-12209), C-630/10, University of Queensland και CSL (Συλλογή 2011, σ. I-12231), και C-6/11, Daiichi Sankyo (Συλλογή 2011, σ. I-12255).
- 20 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά όμως ότι τα προηγούμενα αυτά δεν επαρκούν ώστε να μπορέσει να αποφανθεί επί της διαφοράς της κύριας δίκης.
- 21 Συγκεκριμένα, αφενός, φρονεί ότι, στο πλαίσιο των απαντήσεων του Δικαστηρίου στα εν λόγω προηγούμενα, τα οποία αφορούσαν μεταξύ άλλων το ζήτημα των κριτηρίων βάσει των οποίων είναι δυνατό να διαπιστωθεί αν ένα προϊόν προστατεύεται από «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, το Δικαστήριο δεν προσδιόρισε ένα σαφές κριτήριο δυνάμενο να εφαρμοστεί σε πραγματικά περιστατικά όπως τα επίμαχα στη διαφορά της κύριας δίκης.
- 22 Κατά το αιτούν δικαστήριο, η ανάλυση αυτή επιβεβαιώνεται από τις διαφοροποιήσεις στις αποφάσεις πλειόνων εθνικών δικαστηρίων που αφορούν υποθέσεις αντίστοιχες με αυτή της κύριας δίκης. Συγκεκριμένα, στην απόφασή του της 10ης Αυγούστου 2012 εκδοθείσα στην υπόθεση Sanofi κατά Sandoz, το tribunal de grande instance de Paris (Γαλλία) έκρινε, όπως υποστηρίζει και η Actavis στην υπόθεση της κύριας δίκης, ότι η αξίωση 20 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της Sanofi δεν προσδιόριζε ούτε ανέφερε την υδροχλωροθειαζίδη σε συνδυασμό με την ιβεσαρτάνη. Αντιθέτως, το Landgericht Düsseldorf (Γερμανία) και το Rechtbank's-Gravenhage (Κάτω Χώρες) έκριναν ότι ένας τέτοιος συνδυασμός περιλαμβανόταν στην αξίωση 20 του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της Sanofi. Για το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), το οποίο προτείνει μια απάντηση στο εν λόγω ερώτημα, το καθοριστικής σημασίας στοιχείο πρέπει να είναι αν η δραστική ουσία ή ο συνδυασμός των επίμαχων δραστικών ουσιών συνιστούν τη βασική επινοήση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 23 Αφετέρου, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι το ζήτημα αν, με τις προπαρατεθείσες αποφάσεις του Medeva καθώς και Georgetown University κ.λπ., το Δικαστήριο προέβη σε μεταστροφή της νομολογίας ως προς την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 δεν έχει κριθεί. Συγκεκριμένα, φρονεί ότι από τις αποφάσεις αυτές δεν είναι δυνατό να διαπιστωθεί αν το Δικαστήριο εκτιμά πλέον ότι είναι αντίθετη προς τη διάταξη αυτή η χορήγηση περισσότερων του ενός ΣΠΠ ανά «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» υπό την έννοια του άρθρου 1 του κανονισμού αυτού, ανεξαρτήτως του αριθμού των καλυπτόμενων από το δίπλωμα αυτό προϊόντων, ή αν συνεχίζει να εκτιμά ότι είναι δυνατή η χορήγηση ΣΠΠ ανά «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» και ανά «προϊόν» όπως στις αποφάσεις του της 23ης Ιανουαρίου 1997, C-181/95, Biogen (Συλλογή 1997, σ. I-357), και της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, C-482/07, AHP Manufacturing (Συλλογή 2009, σ. I-7295).
- 24 Το αιτούν δικαστήριο παρατηρεί συναφώς ότι, ενώ το ολλανδικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει υιοθετήσει την ερμηνεία των προπαρατεθεισών αποφάσεων Medeva καθώς και Georgetown University κ.λπ., κατά την οποία η χορήγηση περισσότερων του ενός ΣΠΠ ανά δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ανεξαρτήτως του αριθμού των καλυπτόμενων από αυτό προϊόντων, απαγορεύεται, το γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Ηνωμένου Βασιλείου έχει εκτιμήσει, στην υπόθεση της κύριας δίκης, ότι είναι δυνατή η χορήγηση στη Sanofi δύο ΣΠΠ βάσει ενός μόνον «κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας» υπό την έννοια του εν λόγω άρθρου 1, καθώς αυτά τα δύο ΣΠΠ αντιστοιχούσαν σε δύο διαφορετικά προϊόντα καλυπτόμενα από αυτού του είδους δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

25 Υπό τις περιστάσεις αυτές, το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Βάσει ποιων κριτηρίων καθορίζεται αν “το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας” κατά το άρθρο 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού [469/2009];
- 2) Οσάκις πλείονα προϊόντα προστατεύονται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, απαγορεύει ο κανονισμός [469/2009], και ειδικότερα το άρθρο 3, στοιχείο γ΄, αυτού, τη χορήγηση στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας [συμπληρωματικού] πιστοποιητικού [προστασίας] για έκαστο των προστατευομένων προϊόντων;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του δευτέρου ερωτήματος

- 26 Το αιτούν δικαστήριο, με το δεύτερο ερώτημά του το οποίο πρέπει να εξεταστεί πρώτο, ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν, υπό περιστάσεις όπως αυτές της κύριας δίκης όπου, βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας προστατεύοντος μια καινοτόμο δραστική ουσία και άδεια κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκου περιέχοντος αυτήν ως μεμονωμένη δραστική ουσία, ο κάτοχος του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει ήδη αποκτήσει ένα ΣΠΠ γι' αυτήν τη δραστική ουσία, το άρθρο 3, στοιχείο γ΄, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι αντιτίθεται στη, βάσει του ιδίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αλλά βάσει αδείας κυκλοφορίας στην αγορά άλλου φαρμάκου περιέχοντος την εν λόγω δραστική ουσία σε σύνθεση με άλλη δραστική ουσία μη προστατευόμενη αυτή καθαυτήν από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, χορήγηση στον κάτοχο του διπλώματος δεύτερου ΣΠΠ γι' αυτήν τη σύνθεση δραστικών ουσιών.
- 27 Βεβαίως, το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει, προκειμένου περί «προϊόντος» υπό την έννοια του άρθρου 1 του κανονισμού 469/2009 προστατευόμενου με περισσότερα του ενός κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία ενδεχομένως ανήκουν σε διαφορετικούς δικαιούχους, ανεξαρτήτως αν πρόκειται για διπλώματα ευρεσιτεχνίας για το προϊόν, για τις μεθόδους παραγωγής του ή για χρήση του εν λόγω προϊόντος, ότι, σύμφωνα με το άρθρο 3, στοιχείο γ΄, του κανονισμού αυτού, καθένα από τα διπλώματα αυτά μπορεί να προορίζεται για τη διαδικασία αποκτήσεως του ΣΠΠ, χωρίς, ωστόσο, να επιτρέπεται η χορήγηση περισσότερων του ενός ΣΠΠ για κάθε κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Biogen, σκέψη 28, καθώς και AHP Manufacturing, σκέψεις 22 και 23). Σε μια τέτοια κατάσταση, το είδος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που, ενδεχομένως, ανήκει σε έκαστο των δικαιούχων αυτών επηρεάζει τη δυνάμενη να παρασχεθεί με το ΣΠΠ προστασία καθώς, αν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει ένα προϊόν αυτό καθαυτό, η προστασία που παρέχεται από το ΣΠΠ θα καλύπτει το εν λόγω προϊόν, ενώ αν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά μια μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος, η προστασία αυτή θα καλύπτει αποκλειστικώς τη μέθοδο παραγωγής του προϊόντος αυτού ή, εφόσον αυτό προβλέπεται στη νομοθεσία η οποία εφαρμόζεται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενδεχομένως και το προϊόν που παράγεται άμεσα με τη μέθοδο αυτή (βλ. προπαρατεθείσα διάταξη University of Queensland και CSL, σκέψη 39) και, αν ένα δίπλωμα αφορά μια νέα θεραπευτική χρήση μιας δραστικής ουσίας, γνωστής ή μη, η προστασία που παρέχει το ΣΠΠ θα καλύπτει, όχι τη δραστική ουσία αυτή καθαυτήν, αλλά αποκλειστικώς τη νέα θεραπευτική χρήση του προϊόντος αυτού (απόφαση της 19ης Ιουλίου 2012, C-130/11, Neurim Pharmaceuticals (1991), σκέψη 25).
- 28 Η υπόθεση, όμως, της κύριας δίκης αφορά μια διαφορετική περίπτωση. Συγκεκριμένα, αφορά την περίπτωση κατά την οποία το ίδιο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι προστατεύει περισσότερα του ενός προϊόντα υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού 469/2009, οπότε τίθεται ένα ζήτημα διαφορετικό από τα τεθέντα ιδίως στις υποθέσεις επί

των οποίων εκδόθηκαν οι προπαρατεθείσες αποφάσεις Biogen και AHP Manufacturing, συγκεκριμένα δε το ζήτημα αν με βάση ένα τέτοιο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί ο κάτοχός του να αποκτήσει περισσότερα του ενός ΣΠΠ.

- 29 Συναφώς, ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο προστατεύει περισσότερα του ενός διαφορετικά «προϊόντα» μπορεί πράγματι να καθιστά δυνατή την κατ' αρχήν χορήγηση περισσότερων του ενός ΣΠΠ για κάθε ένα από τα επιμέρους αυτά διαφορετικά προϊόντα, εφόσον ειδικότερα έκαστο αυτών «προστατεύεται» αυτό καθαυτό με το συγκεκριμένο «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 1, στοιχεία β' και γ', αυτού (απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, C-484/12, Georgetown University, σκέψη 30).
- 30 Εντούτοις, υπό περιστάσεις όπως αυτές της κύριας δίκης και ακόμη κι αν υποθεθεί ότι πληρούται η προϋπόθεση του εν λόγω άρθρου 3, στοιχείο α', για την εφαρμογή του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι ο κάτοχος ισχύοντος κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να αποκτήσει νέο ΣΠΠ, ενδεχομένως μεγαλύτερης διάρκειας ισχύος, κάθε φορά που θέτει σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους φάρμακο το οποίο περιέχει, αφενός, τη δραστική ουσία, η οποία προστατεύεται αυτή καθαυτήν με το κύριο δίπλωμά του ευρεσιτεχνίας και συνιστά, σύμφωνα με τις διαπιστώσεις του αιτούντος δικαστηρίου, τη βασική επινοήση του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και, αφετέρου, άλλη δραστική ουσία, η οποία δεν προστατεύεται αυτή καθαυτήν με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 31 Συγκεκριμένα, το ΣΠΠ σκοπεί μόνον στην αποκατάσταση επαρκούς διάρκειας προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρέχοντας στον κάτοχό του το δικαίωμα να τύχει πρόσθετης περιόδου αποκλειστικότητας κατά τη λήξη του διπλώματός του, σκοπούσα στην τουλάχιστον μερική αντιστάθμιση της καθυστερήσεως στην εμπορική εκμετάλλευση της εφευρέσεώς του, λόγω του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (απόφαση της 11ης Νοεμβρίου 2010, C-229/09, Hogan Lovells International, Συλλογή 2010, σ. I-11335, σκέψη 50).
- 32 Στην υπόθεση, όμως, της κύριας δίκης με βάση το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Sanofi, το οποίο προστατεύει αυτή καθαυτήν τη δραστική ουσία της ιβεσαρτάνης υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, είχε ήδη χορηγηθεί στον κάτοχό του ΣΠΠ το οποίο αφορά την εν λόγω δραστική ουσία. Εξάλλου, δεν αμφισβητείται ότι η υδροχλωροθειαζίδη, δραστική ουσία εμπίπτουσα στην κατηγορία των διουρητικών, δεν προστατεύεται αυτή καθαυτήν από αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ούτε, εξάλλου, από άλλο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 33 Συναφώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, το ΣΠΠ που χορηγείται σε σχέση με ένα προϊόν παρέχει, μετά τη λήξη της ισχύος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τα ίδια δικαιώματα που παρείχε το κύριο δίπλωμα σε σχέση με το προϊόν αυτό, εντός των ορίων της προστασίας που παρεχόταν από το εν λόγω κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 4 του κανονισμού αυτού. Συνεπώς, αν ο κάτοχος του ίδιου αυτού διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορούσε, κατά το διάστημα της ισχύος του διπλώματος, να αντιταχθεί, στηριζόμενος στο δίπλωμά του, στη χρήση ή σε ορισμένες χρήσεις του προϊόντος του υπό μορφή φαρμάκου συνιστάμενου στο προϊόν αυτό ή περιέχοντος αυτό, το ΣΠΠ που χορηγείται για το ίδιο αυτό προϊόν θα του παρέχει τα ίδια δικαιώματα για κάθε χρήση του προϊόντος ως φαρμάκου η οποία επιτράπηκε πριν από τη λήξη του εν λόγω πιστοποιητικού (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Medeva, σκέψη 39, και Georgetown University κ.λπ., σκέψη 32, καθώς και προπαρατεθείσες διατάξεις University of Queensland και CSL, σκέψη 34, και Daiichi Sankyo, σκέψη 29).
- 34 Επομένως, στην υπόθεση της κύριας δίκης, στον βαθμό που δεν αμφισβητείται ότι, κατά τη διάρκεια της ισχύος του πρώτου ΣΠΠ, η Sanofi μπορούσε να αντιταχθεί στηριζόμενη στο κύριο δίπλωμά της ευρεσιτεχνίας στη χρήση ή σε ορισμένες χρήσεις της ιβεσαρτάνης υπό τη μορφή φαρμάκου

συνιστάμενου στο προϊόν αυτό ή περιέχοντος αυτό, το ΣΠΠ του οποίου πλέον έχει λήξει η ισχύς, το χορηγηθέν για το ίδιο αυτό προϊόν, της παρείχε επίσης τα ίδια δικαιώματα για κάθε χρήση του προϊόντος ως φαρμάκου, η οποία είχε επιτραπεί πριν από τη λήξη του εν λόγω πιστοποιητικού.

- 35 Επομένως, αυτό το πρώτο ΣΠΠ επέτρεπε στη Sanofi να αντιταχθεί στην εμπορική εκμετάλλευση φαρμάκου περιέχοντος την ιβεσαρτάνη σε συνδυασμό με την υδροχλωροθειαζίδη, με θεραπευτική ένδειξη ανάλογη με του Arprovel, με αποτέλεσμα, αν ένας ανταγωνιστής αυτού του φαρμακευτικού εργαστηρίου είχε διαθέσει στο εμπόριο φάρμακο αντίστοιχο με το CoArprovel, με παρόμοιες θεραπευτικές ενδείξεις, η Sanofi θα μπορούσε να αντιταχθεί σ' αυτήν την εμπορική εκμετάλλευση επικαλούμενη συναφώς το ΣΠΠ της το οποίο αφορά την ιβεσαρτάνη (βλ. υπ' αυτήν την έννοια, όσον αφορά τη χρήση της δραστικής ουσίας βαλσαρτάνης με την υδροχλωροθειαζίδη, διατάξεις της 9ης Φεβρουαρίου 2012, C-442/11, Novartis, σκέψη 23, και C-574/11, σκέψη 20).
- 36 Σ' αυτήν όμως την περίπτωση, το άρθρο 13 του κανονισμού 469/2009 ορίζει ότι, κατά τη λήξη της ισχύος ενός τέτοιου πρώτου ΣΠΠ, ο κάτοχος αυτού δεν μπορεί πλέον να αντιταχθεί, σε σχέση με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο αποτέλεσε τη βάση για τη χορήγησή του, στην εμπορική εκμετάλλευση από τρίτους της δραστικής ουσίας που αποτέλεσε αντικείμενο της παρασχεθείσας από αυτό το ΣΠΠ προστασίας, οπότε, μετά την ημερομηνία αυτή, οι εν λόγω τρίτοι πρέπει να μπορούν να θέσουν σε κυκλοφορία στην αγορά όχι μόνον φάρμακα συνιστάμενα σε αυτήν την προηγουμένως προστατευόμενη δραστική ουσία, αλλά και κάθε φάρμακο που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία σε σύνθεση με άλλη δραστική ουσία μη προστατευόμενη αυτή καθαυτή με αυτό το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή με άλλο δίπλωμα.
- 37 Εξάλλου, όσον αφορά το δεύτερο χορηγηθέν ΣΠΠ στην υπόθεση της κύριας δίκης, δεν αποκλείεται το ενδεχόμενο, κατ' εφαρμογήν του εθνικού δικαίου που προβλέπει ορισμένη προστασία κατά της έμμεσης προσβολής του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, ένα ΣΠΠ το οποίο αφορά τη σύνθεση ιβεσαρτάνης-υδροχλωροθειαζίδης να παράσχει στον κάτοχό του τη δυνατότητα εναντίωσης στην εμπορική εκμετάλλευση φαρμάκου περιέχοντος τη δραστική ουσία ιβεσαρτάνη, μεμονωμένη ή σε σύνθεση. Σε μια τέτοια περίπτωση, όμως, αυτό το δεύτερο ΣΠΠ είναι στην πραγματικότητα σε θέση να απονείμει στον κάτοχό του, έστω και εν μέρει και εμμέσως, νέα προστασία της ιβεσαρτάνης, επιμηκύνοντας στην πράξη την προστασία που είχε λόγω της χορηγήσεως του πρώτου ΣΠΠ γι' αυτήν τη δραστική ουσία, και τούτο υπό τις συνθήκες των οποίων έγινε μνεία στη σκέψη 35 της παρούσας αποφάσεως. Λαμβανομένων, επομένως, υπόψη των συνεπειών της χορηγήσεως του από απόψεως εκτάσεως της προστασίας, η εκδοχή αυτή επιβεβαιώνει ότι ένα ΣΠΠ, όπως το επίμαχο στην κύρια δίκη δεύτερο ΣΠΠ, δεν είναι δυνατό να χορηγηθεί.
- 38 Ομοίως, αν, υπό περιστάσεις όπως αυτές της κύριας δίκης, το φάρμακο CoArprovel είχε αποκτήσει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά πριν από το φάρμακο Arprovel, γεγονός που θα είχε δώσει στον κάτοχό του τη δυνατότητα να αποκτήσει ένα ΣΠΠ είτε, λαμβανομένης υπόψη της σκέψεως 34 της προπαρατεθείσας αποφάσεως Medeva, μόνον για την ιβεσαρτάνη είτε για τη σύνθεση ιβεσαρτάνης-υδροχλωροθειαζίδης, η μεταγενέστερη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Arprovel στην αγορά θα καθιστούσε αδύνατη τη χορήγηση δεύτερου ΣΠΠ για την ιβεσαρτάνη, δεδομένης της προϋποθέσεως του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009.
- 39 Όσον αφορά το επιχείρημα της Sanofi κατά το οποίο η κυκλοφορία στην αγορά ενός φαρμάκου όπως το CoArprovel επιβαρύνει τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας με πρόσθετες δαπάνες για έρευνα καθώς και για προκλινικές και κλινικές δοκιμές, που δικαιολογούν τη χορήγηση δεύτερου ΣΠΠ για τη σύνθεση ιβεσαρτάνης-υδροχλωροθειαζίδης, το γεγονός αυτό δεν είναι σε θέση να αναιρέσει την ερμηνεία που γίνεται δεκτή στην παρούσα απόφαση.
- 40 Συγκεκριμένα, δεδομένου του σκοπού του κανονισμού 469/2009, όπως εκτίθεται στη σκέψη 31 της παρούσας αποφάσεως, ήτοι της αντισταθμίσεως της καθυστέρησεως στην εμπορική εκμετάλλευση της εφευρέσεως από τον κάτοχο του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας παρέχοντάς του πρόσθετη περίοδο αποκλειστικότητας, αφενός, η χορήγηση πρώτου ΣΠΠ για τη μεμονωμένη δραστική ουσία

ιρβεσαρτάνη έχει ήδη καταστήσει δυνατή για τον κάτοχό του μια τέτοια αντιστάθμιση και, αφετέρου, ο σκοπός του κανονισμού αυτού δεν είναι να αντισταθμίσει στο σύνολό τους τις καθυστερήσεις στην εμπορική εκμετάλλευση της εφευρέσεώς του ούτε να αντισταθμίσει τέτοιες καθυστερήσεις σε σχέση με κάθε δυνατή εμπορική εκμετάλλευση της εν λόγω εφευρέσεως, ακόμη και υπό τη μορφή συνθέσεων που διαμορφώνονται με βάση την ίδια δραστική ουσία.

- 41 Επιβάλλεται συναφώς η υπόμνηση ότι θεμελιώδης σκοπός του κανονισμού 469/2009 είναι να αντισταθμίσει την καθυστέρηση στην εμπορική εκμετάλλευση του πυρήνα της επινοήσεως που αποτελεί το αντικείμενο του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ήτοι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, της ιρβεσαρτάνης. Λαμβανομένης, όμως, υπόψη της αναγκαιότητας που υπενθυμίζεται στην αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού 469/2009 να λαμβάνονται υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, η αποδοχή της απόψεως ότι θα παρείχαν το δικαίωμα χορηγήσεως περισσότερων του ενός ΣΠΠ όλες οι μεταγενέστερες κυκλοφορίες στην αγορά αυτής της δραστικής ουσίας σε συνδυασμό με απροσδιόριστο αριθμό άλλων δραστικών ουσιών, που δεν προστατεύονται αυτές καθαυτές από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά απλώς προσδιορίζονται στο κείμενο των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας με γενικούς όρους όπως, οι επίμαχοι στην υπόθεση της κύριας δίκης, «ένωση βήτα-αποκλειστών», «ανταγωνιστής ασβεστίου», «διουρητικό», «μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες» ή «ηρεμιστικό», είναι αντίθετη με τη στάθμιση που πρέπει να γίνεται, όσον αφορά την προώθηση της έρευνας στην Ένωση μέσω των ΣΠΠ, μεταξύ των συμφερόντων της φαρμακευτικής βιομηχανίας και των συμφερόντων της δημόσιας υγείας.
- 42 Συνεπώς, στην περίπτωση αυτή, αντιβαίνει στο άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 η χορήγηση με βάση το ίδιο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στον κάτοχό του περισσότερων του ενός ΣΠΠ σε σχέση με την ιρβεσαρτάνη, καθώς αυτά τα ΣΠΠ στην πραγματικότητα σχετίζονται, εν μέρει ή εν όλω, με το ίδιο προϊόν (βλ., υπ' αυτήν την έννοια, όσον αφορά φυτοπροστατευτικά προϊόντα, απόφαση της 10ης Μαΐου 2001, C-258/99, *BASE*, Συλλογή 2001, σ. I-3643, σκέψεις 24 και 27). Αντιθέτως, αν μία σύνθεση αποτελούμενη από μια καινοτόμο δραστική ουσία για την οποία έχει ήδη χορηγηθεί ΣΠΠ και από άλλη δραστική ουσία, η οποία δεν προστατευόταν αυτή καθαυτή με το επίμαχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αποτελεί αντικείμενο νέου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο γ', του εν λόγω κανονισμού, το δίπλωμα αυτό, στο μέτρο που καλύπτει μια όλως διακριτή καινοτομία, μπορεί να καταστήσει δυνατή τη χορήγηση ενός ΣΠΠ σε σχέση με αυτήν τη νέα σύνθεση που κυκλοφόρησε μετέπειτα στην αγορά.
- 43 Κατόπιν των προεκτεθέντων, στο δεύτερο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, υπό περιστάσεις όπως αυτές της κύριας δίκης όπου, βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας προστατεύοντος καινοτόμο δραστική ουσία και βάσει άδειας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκου περιέχοντος αυτήν ως μεμονωμένη δραστική ουσία, ο κάτοχος αυτού του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει ήδη αποκτήσει, γι' αυτήν τη δραστική ουσία, ένα ΣΠΠ το οποίο του παρέχει τη δυνατότητα να αντιταχθεί στη χρήση της εν λόγω δραστικής ουσίας μεμονωμένης ή σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι αντιτίθεται στη, βάσει του ιδίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αλλά βάσει μεταγενέστερης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά διαφορετικού φαρμάκου περιέχοντος την εν λόγω δραστική ουσία σε σύνθεση με άλλη δραστική ουσία, μη προστατευόμενη αυτή καθαυτή με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, χορήγηση στον κάτοχο του διπλώματος αυτού δεύτερου ΣΠΠ που αφορά αυτήν τη σύνθεση δραστικών ουσιών.

Επί του πρώτου ερωτήματος

- 44 Κατόπιν της απαντήσεως που δόθηκε στο δεύτερο ερώτημα, σύμφωνα με την οποία δεν επιτρέπεται η χορήγηση δεύτερου ΣΠΠ, όπως το επίμαχο στην κύρια δίκη, στη Sanofi για τη σύνθεση ιρβεσαρτάνης-υδροχλωροθειαζίδης, και τούτο ανεξαρτήτως αν η σύνθεση αυτή προστατευόταν αυτή καθαυτή με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, παρέλκει η απάντηση στο πρώτο υποβληθέν ερώτημα.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 45 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού 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:

Υπό περιστάσεις όπως αυτές της κύριας δίκης όπου, βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας προστατεύοντος καινοτόμο δραστική ουσία και βάσει άδειας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκου περιέχοντος αυτήν ως μεμονωμένη δραστική ουσία, ο κάτοχος αυτού του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει ήδη αποκτήσει, γι' αυτήν τη δραστική ουσία, ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας το οποίο του παρέχει τη δυνατότητα να αντιταχθεί στη χρήση της εν λόγω δραστικής ουσίας μεμονωμένης ή σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, 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 αντιτίθεται στη, βάσει του ιδίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αλλά βάσει μεταγενέστερης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά διαφορετικού φαρμάκου περιέχοντος την εν λόγω δραστική ουσία σε σύνθεση με άλλη δραστική ουσία, μη προστατευόμενη αυτή καθαυτή με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, χορήγηση στον κάτοχο του διπλώματος αυτού δεύτερου πιστοποιητικού που αφορά αυτήν τη σύνθεση δραστικών ουσιών.

(υπογραφές)