



## 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 — Προϋποθέσεις χορηγήσεως του πιστοποιητικού — Έννοια της φράσεως “προϊόν που προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας” — Κριτήρια — Διατύπωση των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας — Ακρίβεια και εξειδικευμένο περιεχόμενο — Λειτουργικός ορισμός δραστικής ουσίας — Δομικός ορισμός δραστικής ουσίας — Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»

Στην υπόθεση C-493/12,

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 24ης Οκτωβρίου 2012, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 5 Νοεμβρίου 2012, στο πλαίσιο της δίκης

**Eli Lilly and Company Ltd**

κατά

**Human Genome Sciences Inc.,**

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,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Eli Lilly and Company Ltd, εκπροσωπούμενη από τους A. Waugh, QC, T. Mitcheson, barrister, και M. Hodgson, solicitor,
- η Human Genome Sciences Inc., εκπροσωπούμενη από τον M. Tappin, QC, καθώς και από τις J. Antcliff και P. Gilbert, lawyers,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

- 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 Λεττονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον I. Kalniņš και την I. Nesterova,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον F. W. Bulst και την J. Samnadda,

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

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως 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 της ένδικης διαφοράς μεταξύ της Eli Lilly and Company Ltd (στο εξής: Eli Lilly) και της Human Genome Sciences Inc. (στο εξής: HGS) με αντικείμενο τον επιδιωκόμενο αποκλεισμό της HGS από τη χορήγηση οποιουδήποτε συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) βάσει του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της HGS και βάσει της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) την οποία πρόκειται να ζητήσει άμεσα και να λάβει η Eli Lilly για τη διάθεση στην αγορά φαρμάκου που περιλαμβάνει αντίσωμα το οποίο δημιούργησε και ανέπτυξε η ίδια.

### 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 [ΑΚΑ] 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 τρόπον ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για το 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 [ΑΚΑ] 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 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, το οποίο επιγράφεται «Ορισμοί», προβλέπει 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 πιστοποιητικού·

δ) “πιστοποιητικό”: το [ΣΠΠ]·

[...]».

5 Το άρθρο 3 του εν λόγω κανονισμού, που επιγράφεται «Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού», ορίζει 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 [ΑΚΑ] 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 [ΑΚΑ] του προϊόντος, ως φαρμάκου.»

*Η Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας*

6 Υπό τον τίτλο «Έκταση της προστασίας», το άρθρο 69 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η οποία υπογράφηκε στις 5 Οκτωβρίου 1973, όπως είχε τροποποιηθεί και ίσχυε κατά τον κρίσιμο εν προκειμένω χρόνο (στο εξής: Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας), ορίζει τα εξής:

«(1) Η έκταση της προστασίας που παρέχεται με το ευρωπαϊκό δίπλωμα ή με την αίτηση ευρωπαϊκού διπλώματος καθορίζεται με βάση το περιεχόμενο των αξιώσεων. Πάντως, η περιγραφή και τα σχέδια χρησιμεύουν 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 ευρεσιτεχνίας, έτσι όπως τροποποιήθηκε ή χορηγήθηκε κατά τη διαδικασία των ενστάσεων, περιορισμού ή ακυρώσεως, καθορίζει αναδρομικά αυτή την προστασία, εφόσον βέβαια αυτή η προστασία δεν έχει επεκταθεί περαιτέρω.»

- 7 Το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου 69 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο αποτελεί, σύμφωνα με το άρθρο 164, παράγραφος 1, της Συμβάσεως, αναπόσπαστο μέρος αυτής, ορίζει στο άρθρο 1 τα εξής:

«Το άρθρο 69 δεν μπορεί να ερμηνευθεί με την έννοια ότι η έκταση της προστασίας που παρέχεται από το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορίζεται με τη στενή και γραμματική σημασία του κειμένου των αξιώσεων και ότι η περιγραφή και τα σχέδια χρησιμεύουν αποκλειστικά για την επεξήγηση των αμφισβητήσεων που θα μπορούσαν να προκαλέσουν οι αξιώσεις. Το άρθρο 69 δεν μπορεί επίσης να ερμηνευθεί με την έννοια ότι οι αξιώσεις χρησιμεύουν μόνο σαν κατευθυντήρια γραμμή και ότι η προστασία εκτείνεται μέχρι του σημείου που ο δικαιούχος του διπλώματος θέλησε να προστατευθεί σύμφωνα με την εκτίμηση του ειδικού ο οποίος εξέτασε την περιγραφή και τα σχέδια. Αντίθετα, το άρθρο 69 πρέπει να ερμηνευθεί με την έννοια ότι καθορίζει μεταξύ των δύο αυτών άκρων μια θέση που εξασφαλίζει ταυτόχρονα δίκαιη προστασία στον αιτούντα και λογικό βαθμό βεβαιότητας στους τρίτους.»

- 8 Το άρθρο 83 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορίζει τα εξής:

«Η εφεύρεση πρέπει να παρουσιάζεται στην αίτηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με σαφήνεια και με όλες τις λεπτομέρειες έτσι ώστε ένας ειδικός να μπορεί να την εφαρμόσει.»

- 9 Το άρθρο 84 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προβλέπει ότι «[ο]ι αξιώσεις καθορίζουν το αντικείμενο της αιτούμενης προστασίας. Οι αξιώσεις πρέπει να είναι σαφείς και ακριβείς και να βασίζονται στην περιγραφή».

#### *Το δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου*

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

«1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του παρόντος άρθρου, προσβάλλει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όποιος προβαίνει στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενόσω ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε μία μόνο από τις ακόλουθες πράξεις, χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας:

- a) σε περίπτωση που η εφεύρεση συνίσταται σε προϊόν, κατασκευάζει, παράγει, 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 άρθρου αυτού, προσβολή του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας για εφεύρεση διαπράττει και εκείνος (πλην του δικαιούχου του εν λόγω διπλώματος) ο οποίος, κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και χωρίς τη συγκατάθεση του δικαιούχου, παρέχει ή προσφέρεται να παράσχει, στο Ηνωμένο Βασίλειο, σε τρίτον πλην του κατόχου άδειας ή του δικαιούχου να εκμεταλλεύεται την εφεύρεση, οποιοδήποτε

από τα συναφή με βασικό στοιχείο της εφεύρεσης μέσα ώστε να γίνει χρησιμοποίησή της, εφόσον γνωρίζει ή προφανώς θα όφειλε να γνωρίζει, υπό τις συγκεκριμένες περιστάσεις, ότι τα μέσα αυτά είναι πρόσφορα και αποσκοπούν στη χρησιμοποίηση της εφεύρεσης στο Ηνωμένο Βασίλειο.»

- 11 Οι λοιπές σχετικές διατάξεις του νόμου του Ηνωμένου Βασιλείου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (UK Patents Act 1977) ορίζουν τα εξής:

«Άρθρο 125 — Περιεχόμενο της εφεύρεσης

- 1) Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου, η εφεύρεση [...] για την οποία έχει χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι, αν από τις περιστάσεις δεν προκύπτει κάτι διαφορετικό, η προσδιοριζόμενη από το αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας [...], όπως προκύπτει από τις προδιαγραφές και ερμηνεύεται με βάση την περιγραφή και τα ιχνογραφήματα που περιέχονται ενδεχομένως στις προδιαγραφές αυτές, η δε έκταση προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας [...] καθορίζεται ανάλογα.

[...]

- 3) Το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου 69 της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (το οποίο περιέχει διάταξη αντίστοιχη προς την παραπάνω παράγραφο 1) εφαρμόζεται, ενόσω ισχύει, στην παράγραφο 1 όπως ακριβώς και στο παρόν άρθρο.

[...]

Άρθρο 130 – Ερμηνεία

[...]

- 7) Επειδή, δυνάμει ψηφίσματος που εγκρίθηκε κατά την υπογραφή της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι Κυβερνήσεις των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας δεσμεύθηκαν να προσαρμόσουν τη νομοθεσία τους για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά τρόπο ώστε (μεταξύ άλλων) να καταστήσουν τη νομοθεσία αυτή συμβατή με τις αντίστοιχες διατάξεις της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, της Συμφωνίας για τα κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας και της Συνθήκης συνεργασίας για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, δηλώνουμε με το παρόν ότι οι ακόλουθες διατάξεις του παρόντος νόμου, και συγκεκριμένα τα άρθρα 1, παράγραφοι 1 έως 4, 2 έως 6, 14, παράγραφοι 3, 5 και 6, 37, παράγραφος 5, 54, 60, 69, 72, παράγραφοι 1 και 2, 74, παράγραφος 4, 82, 83, 100 και 125, έχουν διαμορφωθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να έχουν στο Ηνωμένο Βασίλειο, κατά το μέτρο του πρακτικώς δυνατού, τα ίδια αποτελέσματα με τα αποτελέσματα που έχουν οι αντίστοιχες διατάξεις της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, της Συμφωνίας για τα κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας και της Συνθήκης συνεργασίας για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, στις χώρες στις οποίες οι συμβάσεις αυτές εφαρμόζονται.»

## Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 12 Η HGS είναι κάτοχος του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας (UK) αριθ. EP 0 939 804 (στο εξής: δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της HGS), η αίτηση για το οποίο κατατέθηκε στις 25 Οκτωβρίου 1996 και το οποίο χορηγήθηκε από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΓΔΕ) στις 17 Αυγούστου 2005, η δε ισχύς του λήγει στις 25 Οκτωβρίου 2016. Το ως άνω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά την ανακάλυψη μιας νέας πρωτεΐνης την οποία εκκρίνουν τα ουδετερόφιλα πολυμορφοπύρρηνα, εν προκειμένω της ουδετεροκίνης-α [στο εξής: Neutrokin-α]. Το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρουσιάζει και περιλαμβάνει αξιώσεις, μεταξύ άλλων, σε σχέση με την πρωτεΐνη αυτή. Όπως

προκύπτει από τις αξιώσεις που περιλαμβάνονται σε αυτό, το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά επίσης τα αντισώματα που συνδέονται ειδικά με την προαναφερθείσα πρωτεΐνη. Η Neutrokin-α ενεργεί ως διακυτταρικός διαμεσολαβητής στις φλεγμονές και στις αντιδράσεις του ανοσοποιητικού συστήματος, επομένως η υπερβολική ή ανεπαρκής ποσότητα της πρωτεΐνης αυτής συνδέεται με ασθένειες του ανοσοποιητικού συστήματος. Συγκεκριμένα, τα αντισώματα που συνδέονται ειδικά με την εν λόγω πρωτεΐνη ενδέχεται να εμποδίζουν τη δραστηριότητά της και να είναι χρήσιμα για τη θεραπεία αυτοάνοσων ασθενειών.

13 Οι αξιώσεις 13, 14 και 18 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της HGS έχουν ως εξής:

«13. Ένα μεμονωμένο αντίσωμα ή μέρος αυτού, το οποίο συνδέεται ιδίως με:

- a) το πλήρους μήκους πολυπεπτίδιο Neutrokin-α (αλληλουχία αμινοξέων των υπολειμμάτων 1 έως 285 της SEQ ID N°:2)· ή
- b) το εξωκυττάριο τμήμα του πολυπεπτιδίου Neutrokin-α (αλληλουχία αμινοξέων των υπολειμμάτων 73 έως 285 της SEQ ID N°:2).

14. Το αντίσωμα ή μέρος αυτού κατά την αξίωση 13 επιλέγεται από την ομάδα η οποία αποτελείται από:

- a) μονοκλωνικό αντίσωμα·

[...]

18. Φαρμακευτική σύνθεση, η οποία συνδυάζει [...] το αντίσωμα ή μέρος αυτού που αναφέρεται σε οποιαδήποτε από τις αξιώσεις 13 έως 17 και, προαιρετικά, φαρμακευτικός φορέας.»

14 Η Eli Lilly προτίθεται να διαθέσει στην αγορά φαρμακευτική σύνθεση που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία αυτοάνοσης ασθένειας. Η σύνθεση αυτή περιέχει ως δραστική ουσία ένα αντίσωμα που συνδέεται ειδικά με τη Neutrokin-α, το οποίο έχει αποκαλέσει LY2127399 (γνωστό πλέον ως ταμπαλουμάμπη). Κατά το αιτούν δικαστήριο, η Eli Lilly αναγνωρίζει ότι, αν διαθέσει την εν λόγω σύνθεση στην αγορά πριν τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της HGS, το αντίσωμα LY2127399 θα συνιστά παράβαση της αξίωσης 13 του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

15 Το δικαστήριο αυτό συνάγει από τα ανωτέρω ότι το αντίσωμα LY2127399 αποτελεί αντίσωμα το οποίο εμπίπτει στον ορισμό που περιλαμβάνεται στην αξίωση 13 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της HGS ως μεμονωμένο αντίσωμα ή μέρος αυτού, το οποίο συνδέεται ειδικά με το πολυπεπτίδιο Neutrokin-α. Επομένως, οποιαδήποτε φαρμακευτική σύνθεση περιλαμβάνει το αντίσωμα LY2127399 αποτελεί φαρμακευτική σύνθεση που εμπίπτει στην αξίωση 18 του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, ως εκ τούτου, προστατεύεται από την αξίωση αυτή.

16 Η Eli Lilly άσκησε αγωγή ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου ζητώντας να αναγνωριστεί η ακυρότητα οποιουδήποτε ΣΠΠ έχει ως νομική βάση του το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της HGS και που τυχόν στηρίζεται σε ΑΚΑ φαρμάκου που περιλαμβάνει το LY2127399. Συναφώς υποστηρίζει ότι το αντίσωμα αυτό δεν καλύπτεται από «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού 469/2009, στον βαθμό που η αξίωση 13 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της HGS είναι διατυπωμένη κατά τρόπο υπερβολικά ευρύ, ώστε να μην μπορεί να γίνει δεκτό ότι έχει γίνει αναφορά του εν λόγω αντισώματος, κατά την έννοια της αποφάσεως της 24ης Νοεμβρίου 2011, C-322/10, Medeva (Συλλογή 2011, σ. I-12051), στο κείμενο των αξιώσεων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ειδικότερα, η αξίωση αυτή, στην οποία γίνεται λόγος για «μεμονωμένο αντίσωμα ή μέρος αυτού, το οποίο συνδέεται [...] με το πλήρους μήκους πολυπεπτίδιο Neutrokin-α [...] ή με το εξωκυττάριο τμήμα του πολυπεπτιδίου Neutrokin-α [...]», δεν παρέχει περιγραφή του επίμαχου

αντισώματος, ιδίως όσον αφορά την ειδική πρωτογενή αλληλουχία αντισωμάτων, και δεν αποκαλύπτει λειτουργικής φύσεως πληροφορίες από τις οποίες να προκύπτει με ποιους επιτόπους της Neutrokin-α συνδέεται το αντίσωμα ή ακόμη ποια εξουδετερωτική δράση μπορεί να αναπτύσσει.

- 17 Επομένως, κατά την Eli Lilly, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της HGS, προκειμένου να μπορεί να αποτελέσει βάση για τη χορήγηση ΣΠΠ, θα έπρεπε να περιλαμβάνει τον δομικό ορισμό των δραστικών ουσιών, το δε περιεχόμενο των αξιώσεων θα έπρεπε να έχει σημαντικά μεγαλύτερο βαθμό εξειδικεύσεως.
- 18 Μολονότι η διατύπωση της αξιώσεως 13 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της HGS είναι ευρεία και καλύπτει πολλά αντισώματα, η Eli Lilly υπογράμμισε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου ότι, σε άλλες αιτήσεις για τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που υπέβαλε η HGS σχετικά με αντισώματα συνδεδεμένα με τη Neutrokin-α, η HGS διατύπωσε τις αξιώσεις με πιο εξειδικευμένο και με ακριβέστερο περιεχόμενο, καθορίζοντας σαφώς ορισμένο αντίσωμα βάσει της αλληλουχίας των πρωτογενών αμινοξέων. Συγκεκριμένα, το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αριθ. 1 294 769, η αίτηση του οποίου κατατέθηκε στις 15 Ιουνίου 2001 και το οποίο επικαλέστηκε η HGS προς στήριξη της αιτήσεως ΣΠΠ που υπέβαλε στις 10 Ιανουαρίου 2012 για το προϊόν BENLYSTA (μπελιλουμάμπη), η ΑΚΑ του οποίου σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης εκδόθηκε στις 13 Ιουλίου 2011, αφορά την κατοχύρωση αντισώματος βασιζόμενου στην αλληλουχία αμινοξέων της μεταβλητής περιοχής της βαριάς αλυσίδας και της μεταβλητής περιοχής της ελαφριάς αλυσίδας του μονοκλωνικού αντισώματος της Neutrokin-α. Επιπλέον, τα τμηματικά δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αριθ. 10165 182.2 και 10185 178.0 του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας αριθ. 1 294 769 περιλαμβάνουν ανάλογες εξειδικευμένες αξιώσεις.
- 19 Αντιθέτως, στο επίμαχο στην κύρια δίκη δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της HGS, το αντίσωμα έχει οριστεί βάσει των λειτουργικών χαρακτηριστικών του και όχι με γνώμονα τη δομή του, οπότε ο ορισμός αυτός καλύπτει άγνωστο αριθμό αντισωμάτων που δεν έχουν εξειδικευθεί με άλλο τρόπο. Πρόκειται για την ευρύτερη δυνατή διατύπωση αξιώσεως σε σχέση με ορισμένο αντίσωμα. Επιπλέον, στον φάκελο του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν έχει μνημονευθεί κανένα παράδειγμα σχετικά με την παραγωγή του αντισώματος ή τυχόν δοκιμή σχετική με το αντίσωμα αυτό. Τέλος, το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν περιέχει δομική περιγραφή αντισωμάτων που θα μπορούσαν να λειτουργήσουν ως θεραπευτικά αντισώματα.
- 20 Προς άμυνά της η HGS προέβαλε ότι είναι δυνατή η χορήγηση ΣΠΠ βάσει του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας που κατέχει και βάσει ΑΚΑ φαρμάκου που περιέχει το LY2127399. Υπογράμμισε ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της κρίθηκε έγκυρο τόσο από το τμήμα προσφυγών του ΕΓΔΕ, με την απόφαση T-18/09, της 21ης Οκτωβρίου 2009, όσο και από τα δικαστήρια του Ηνωμένου Βασιλείου, εν προκειμένω του Supreme Court, με την απόφαση της 2ας Νοεμβρίου 2011, καθώς και του Court of Appeal, με την απόφαση της 5ης Σεπτεμβρίου 2012. Τα δικαστήρια αυτά έκριναν μεταξύ άλλων ότι οι αξιώσεις του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας ήταν νέες, εμπεριείχαν εφευρετική δραστηριότητα, ήταν επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής και ήταν επαρκείς υπό την έννοια ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της HGS αποκάλυπτε τις εφευρέσεις ως προς τις οποίες προβάλλονταν αξιώσεις κατά τρόπο αρκούντως σαφή και πλήρη ώστε να μπορούν αυτές να εφαρμοστούν από ειδικό.
- 21 Κατά την HGS, το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χρησιμοποιεί τη συνήθη διατύπωση των αξιώσεων τις οποίες κάνει κατά κανόνα δεκτές το ΕΓΔΕ στην περίπτωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν νέες πρωτεΐνες και αντισώματα που συνδέονται με αυτές. Ειδικότερα, κατά πάγια τακτική, τα αντισώματα που συνδέονται με άγνωστες μέχρι πρότινος πρωτεΐνες θεωρούνται νέα και ότι εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα. Για τους λόγους αυτούς, δικαιολογείται η παροχή ευρείας προστασίας για το αντίσωμα αυτό καθαυτό, εφόσον το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει αξιώσεις οι οποίες κάνουν ρητώς λόγο για «αντίσωμα ικανό να συνδεθεί με τη [νέα πρωτεΐνη]». Επομένως, όπως εκθέτει το αιτούν δικαστήριο, το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αναγνωρίζει ότι αξιώσεις όπως η αξίωση 13 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της HGS, που αφορούν αντισώματα τα οποία συνδέονται ειδικά με μια νέα πρωτεΐνη, είναι έγκυρες και ότι, ακόμη και όταν καλύπτουν αυτές

καθαυτές πολλά αντισώματα, παρέχουν στην εφεύρεση το ενδεδειγμένο και δικαιολογημένο επίπεδο προστασίας. Πρόκειται για περίπτωση στην οποία ο εφευρέτης έχει ανακαλύψει μια νέα πρωτεΐνη στόχο και, για πρώτη φορά, παρέχει στους ειδικούς τη δυνατότητα παραγωγής της πρωτεΐνης και των αντισωμάτων που συνδέονται με την εν λόγω πρωτεΐνη στόχο. Το δίκαιο των ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αναγνωρίζει ότι δεν είναι αναγκαίο ή ενδεδειγμένο να ζητείται από τέτοιους εφευρέτες να περιλαμβάνουν, στο κείμενο των αξιώσεών τους, ειδικό, και δη δομικό, ορισμό των αντισωμάτων.

- 22 Για τους λόγους αυτούς, η HGS υποστηρίζει ότι είναι δυνατή η έγκυρη χορήγηση προς αυτήν ΣΠΠ βάσει του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας που κατέχει και βάσει της μελλοντικής ΑΚΑ που θα χορηγηθεί στην Eli Lilly για το LY2127399. Η HGS επισημαίνει ότι το προτεινόμενο από την Eli Lilly κριτήριο, δηλαδή ο υποχρεωτικός ορισμός του προϊόντος με γνώμονα τη δομή του προκειμένου αυτό να μπορεί να θεωρηθεί ως προστατευόμενο από κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, δεν λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι οι αξιώσεις που αφορούν αντίσωμα οριζόμενο με γνώμονα τη λειτουργία του είθισται να γίνονται δεκτές από το ΕΓΔΕ και χρησιμοποιούνται σε συνήθη βάση προς στήριξη αιτημάτων χορηγήσεως ΣΠΠ.
- 23 Υπό τις συνθήκες αυτές το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) ανέστειλε την ενώπιόν του διαδικασία και υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Ποια είναι τα κριτήρια βάσει των οποίων κρίνεται αν “το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας”, κατά το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού [469/2009];
  - 2) Ισχύουν διαφορετικά κριτήρια σε περίπτωση που το προϊόν δεν αποτελεί συνδυασμό ουσιών και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, ποια είναι τα κριτήρια αυτά;
  - 3) Σε περίπτωση που ζητείται η κατοχύρωση ενός αντισώματος ή μιας κατηγορίας αντισωμάτων, αρκεί το γεγονός ότι το αντίσωμα ή τα αντισώματα ορίζονται βάσει της ιδιότητάς τους να συνδέονται με ορισμένη πρωτεΐνη στόχο ή είναι αναγκαίο, και σε ποιον βαθμό, να παρέχεται ο δομικός ορισμός του αντισώματος ή των αντισωμάτων;»

### **Επί των προδικαστικών ερωτημάτων**

- 24 Με τα τρία προδικαστικά ερωτήματά του, τα οποία επιβάλλεται να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι, για να μπορεί να γίνεται δεκτό ότι ορισμένη δραστική ουσία «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, η δραστική αυτή ουσία πρέπει να αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τη μορφή συντακτικού τύπου ή αν η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί επίσης να θεωρηθεί ως προστατευόμενη όταν καλύπτεται από περιγραφή των λειτουργικών χαρακτηριστικών της στο κείμενο των αξιώσεων.
- 25 Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο, ελλείψει νομολογίας του Δικαστηρίου που να αφορά ειδικώς την πτυχή αυτή της προστασίας μιας μεμονωμένης δραστικής ουσίας, διερωτάται αν τα κριτήρια βάσει των οποίων καθορίζεται αν ένα «προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, διαφέρουν αναλόγως του αν το «προϊόν», κατά την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού, αποτελεί μεμονωμένη δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών.
- 26 Συναφώς, η μεν HGS υποστηρίζει ότι ένα προϊόν μπορεί να θεωρείται ως αναφερόμενο στο κείμενο των αξιώσεων κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, ως εκ τούτου, ως προστατευόμενο από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όταν η αναφορά αυτή έχει γίνει υπό τη μορφή περιγραφής των λειτουργικών χαρακτηριστικών ή του λειτουργικού ορισμού του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της ενδείξεως ότι το προϊόν ανήκει σε μια ειδική θεραπευτική κλάση, η δε Eli Lilly έχει την άποψη ότι, για να μπορεί να



προστατεύεται από το δίπλωμα, η δραστική ουσία πρέπει να έχει επαρκώς προσδιοριστεί και παρουσιαστεί στο κείμενο της περιγραφής και των αξιώσεων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πράγμα το οποίο δεν συμβαίνει στην υπόθεση της κύριας δίκης. Ειδικότερα, η Eli Lilly υποστηρίζει ότι, στην υπόθεση αυτή, η δραστική ουσία ταμπαλουμάμνη την οποία αυτή ανέπτυξε δεν αναφέρεται ούτε «προστατεύεται» από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της HGS, παρά το γεγονός ότι, κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αυτού, η Eli Lilly δεν δύναται να διαθέσει την ως άνω δραστική ουσία στην αγορά, ειδάλως θα προσέβαλλε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της HGS.

- 27 Η Γαλλική και η Λεττονική Κυβέρνηση καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επίσης συντάσσονται κατ' ουσίαν με την άποψη αυτή. Η Λεττονική Κυβέρνηση υπογραμμίζει ειδικότερα ότι, μολονότι η χρήση περιγραφής των λειτουργικών χαρακτηριστικών ή του λειτουργικού ορισμού της δραστικής ουσίας δεν εμποδίζει αυτή καθαυτή τη χορήγηση ΣΠΠ, εντούτοις, για να μπορεί να γίνει δεκτό ότι ορισμένη δραστική ουσία προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πρέπει η αξίωση σχετικά με τη δραστική ουσία αυτή να έχει διατυπωθεί με πιο εξειδικευμένο τρόπο στο κείμενο της περιγραφής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ώστε να είναι σαφώς προσδιορίσιμη. Εφόσον συντρέχει λόγος, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να παρέχει διευκρινίσεις για την εφεύρεσή του στο πλαίσιο μεταγενέστερων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ιδίως τμηματικών.
- 28 Κατά τη Γαλλική Κυβέρνηση, για την εφαρμογή του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κανόνες της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μεταξύ άλλων τα άρθρα 69 και 83 της Συμβάσεως αυτής καθώς και το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου 69 της εν λόγω Συμβάσεως. Πρέπει κατά βάση, λαμβανομένης υπόψη της περιγραφής της εφευρέσεως στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι αξιώσεις του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αφορούν χωρίς περιθώριο αμφιβολιών τη δραστική ουσία για την οποία έχει ζητηθεί ΣΠΠ. Εφόσον συντρέχει περίπτωση, ο κάτοχος του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να παρέχει ακριβέστερο χαρακτηρισμό ορισμένου ή ορισμένων αντισωμάτων που έχουν επιλεγεί στο πλαίσιο μεταγενέστερων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας με επαρκή ακρίβεια, ώστε να καταστεί δυνατή η χορήγηση σχετικού ΣΠΠ.
- 29 Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι η υποχρεωτική ονομαστική αναφορά της δραστικής ουσίας στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει αδικαιολόγητα περιοριστικό χαρακτήρα. Εντούτοις, το εν λόγω θεσμικό όργανο φρονεί ότι ο ειδήμων, βάσει των γενικών γνώσεων που έχουν οι ειδικοί, θα πρέπει να μπορεί να συναγάγει με σαφήνεια από τις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ότι η δραστική ουσία, για την οποία έχει ζητηθεί ΣΠΠ, αποτελεί πράγματι αντικείμενο αξιώσεως. Συναφώς, για την εφαρμογή του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, τα κριτήρια που έχει διαμορφώσει το ΕΓΔΕ όσον αφορά τη δυνατότητα διορθώσεων σε ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.
- 30 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, στο παρόν στάδιο εξελίξεως του δικαίου της Ένωσης, όπως αυτό τυγχάνει εφαρμογής στην υπόθεση της κύριας δίκης, οι διατάξεις περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν έχουν εναρμονιστεί, υπ' οποιαδήποτε μορφή, σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης ούτε έχει πραγματοποιηθεί προσέγγιση των συναφών νομοθεσιών των κρατών μελών (βλ. προαναφερθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 22 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), παρά το γεγονός ότι στο εξής ισχύουν ο κανονισμός (ΕΕ) 1257/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2012, για τη θέσπιση ενισχυμένης συνεργασίας στον τομέα της δημιουργίας ενιαίου καθεστώτος προστασίας των ευρεσιτεχνιών (ΕΕ L 361, σ. 1), καθώς και η συμφωνία για την ίδρυση ενιαίου δικαστηρίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (ΕΕ 2013, C 175, σ. 1), συμφωνία η οποία μπορεί, δυνάμει του άρθρου 3, στοιχείο β', αυτής, να εφαρμόζεται επί ΣΠΠ χορηγούμενων βάσει του κανονισμού 469/2009.
- 31 Δεδομένου ότι δεν έχει πραγματοποιηθεί εναρμόνιση του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε επίπεδο Ένωσης, η έκταση προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να καθορίζεται μόνο βάσει των κανόνων που διέπουν το δίπλωμα αυτό, οι οποίοι όμως δεν εμπίπτουν στο δίκαιο της Ένωσης (προαναφερθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 23 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 32 Υπογραμμίζεται ότι οι εν λόγω κανόνες, σκοπός των οποίων είναι ο καθορισμός του αντικειμένου της προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, είναι αυτοί που αφορούν το περιεχόμενο της εφευρέσεως η οποία αποτελεί αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως ακριβώς προβλέπει, στην υπόθεση της κύριας δίκης, το άρθρο 125 του νόμου του Ηνωμένου Βασιλείου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Όσον αφορά δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγούμενο από το ΕΓΔΕ, οι κανόνες αυτοί πηγάζουν από τη Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καθώς και από το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου 69 της Συμβάσεως αυτής.
- 33 Αντιθέτως, όπως προκύπτει από την απάντηση που παρέσχε το Δικαστήριο στο πρώτο, στο δεύτερο, στο τρίτο, στο τέταρτο και στο πέμπτο ερώτημα που υποβλήθηκαν στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προαναφερθείσα απόφαση Medeva, για να καθοριστεί αν ένα προϊόν «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κανόνες σχετικά με τις αγωγές λόγω προσβολής δικαιωμάτων από διπλώματα ευρεσιτεχνίας όπως είναι, την υπόθεση της κύριας δίκης, οι αγωγές που προβλέπονται στο άρθρο 60 του νόμου του Ηνωμένου Βασιλείου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.
- 34 Το Δικαστήριο, κρίνοντας ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 αντιτίθεται στη χορήγηση ΣΠΠ για δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας (βλ. προαναφερθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 25, καθώς και διατάξεις της 25ης Νοεμβρίου 2011, C-630/10, University of Queensland και CSL, Συλλογή 2011, σ. I-12231, σκέψη 31, και C-6/11, Daiichi Sankyo, Συλλογή 2011, σ. I-12255, σκέψη 30), υπογράμμισε τον ουσιαστικό ρόλο που διαδραματίζουν οι αξιώσεις προκειμένου να καθοριστεί αν ένα προϊόν προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια της διατάξεως αυτής.
- 35 Επιπλέον, η σημασία των αξιώσεων αυτών επιβεβαιώνεται από το σημείο 20, παράγραφος 2, της αιτιολογικής εκθέσεως της προτάσεως κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 1990, για τη θέσπιση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM(90) 101 τελικό], καθόσον στην παράγραφο αυτή γίνεται ρητή και αποκλειστική αναφορά, όσον αφορά το αντικείμενο της «προστασίας από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η σημασία αυτή επιβεβαιώνεται επίσης από την αιτιολογική σκέψη 14 του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ L 198, σ. 30), η οποία αναφέρεται στην ανάγκη να «έχουν χορηγηθεί ειδικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας» για τα «προϊόντα» (βλ. προαναφερθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 27).
- 36 Στην υπόθεση της κύριας δίκης, δεν αμφισβητείται ότι η δραστική ουσία ταμπαλουμάμπη, ήτοι το LY2127399, δεν έχει αναφερθεί ονομαστικώς στο κείμενο των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της HGS. Επιπλέον, η ουσία αυτή προφανώς δεν έχει προσδιοριστεί με κάποιον άλλον τρόπο στην περιγραφή και στον φάκελο του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οπότε δεν είναι αναγνωρίσιμη ως τέτοια.
- 37 Όσον αφορά το ζήτημα ότι η διάθεση από την Eli Lilly της δραστικής ουσίας αυτής στην αγορά κατά τη διάρκεια της ισχύος του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας συνιστά προσβολή των αντλούμενων από το ως άνω δίπλωμα δικαιωμάτων, επισημαίνεται ότι, βάσει όσων διαπιστώθηκαν στις σκέψεις 32 και 33 της παρούσας αποφάσεως, το ζήτημα αυτό δεν έχει καθοριστική σημασία, όσον αφορά τη χορήγηση ΣΠΠ βάσει του κανονισμού 469/2009, ιδίως βάσει του άρθρου 3, στοιχείο α', αυτού, προκειμένου να κριθεί αν η εν λόγω δραστική ουσία προστατεύεται από το ως άνω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

38. Επισημαίνεται ότι, κατ' εφαρμογή της υπομνησθείσας στη σκέψη 34 της παρούσας αποφάσεως νομολογίας, η δραστική ουσία της οποίας δεν έχει γίνει αναφορά στο κείμενο των αξιώσεων κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπό τη μορφή δομικού ορισμού ή ακόμη υπό τη μορφή λειτουργικού ορισμού, δεν μπορεί, εν πάση περιπτώσει, να λογίζεται ως προστατευόμενη κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.
39. Όσον αφορά το ζήτημα αν η χρήση λειτουργικού ορισμού είναι αυτή καθαυτή επαρκής, διαπιστώνεται ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 δεν αντιτίθεται καταρχήν στον χαρακτηρισμό δραστικής ουσίας, της οποίας ο λειτουργικός ορισμός έχει περιληφθεί στο κείμενο των αξιώσεων διπλώματος ευρεσιτεχνίας χορηγηθέντος από το ΕΓΔΕ, ως προστατευόμενης από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την προϋπόθεση όμως ότι, βάσει των αξιώσεων αυτών, ερμηνευόμενων ιδίως υπό το πρίσμα της περιγραφής της εφευρέσεως, όπως επιτάσσουν το άρθρο 69 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου αυτού, είναι δυνατό να συναχθεί ότι οι ως άνω αξιώσεις αφορούσαν, εμμέσως πλην όμως κατά λογική αναγκαιότητα, την επίμαχη δραστική ουσία κατά τρόπο εξειδικευμένο.
40. Εντούτοις, επιβάλλεται η διευκρίνιση ότι, όσον αφορά τις απαιτήσεις που απορρέουν από τη Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το Δικαστήριο δεν έχει αρμοδιότητα για την ερμηνεία των διατάξεων της Συμβάσεως αυτής, δεδομένου ότι, σε αντίθεση με τα κράτη μέλη, η Ένωση δεν είναι συμβαλλόμενο μέρος στη Σύμβαση αυτή. Επομένως, το Δικαστήριο δεν μπορεί να παράσχει στο αιτούν δικαστήριο άλλες ενδείξεις ως προς τον τρόπο κατά τον οποίο αυτό θα πρέπει να εκτιμήσει το περιεχόμενο των αξιώσεων διπλώματος ευρεσιτεχνίας χορηγηθέντος από το ΕΓΔΕ.
41. Επιπλέον, υπενθυμίζεται ότι το ΣΠΠ αποσκοπεί στην αποκατάσταση επαρκούς διάρκειας προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρέχοντας στον δικαιούχο πρόσθετη περίοδο αποκλειστικότητας κατά τη λήξη του διπλώματος αυτού, με σκοπό την τουλάχιστον μερική αντιστάθμιση της καθυστέρησης της εμπορικής εκμεταλλεύσεως ορισμένης εφευρέσεως, λόγω του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ εντός της Ένωσης (αποφάσεις της 11ης Νοεμβρίου 2010, C-229/09, Hogan Lovells International, Συλλογή 2010, σ. I-11335, σκέψη 50· καθώς και της 12 Δεκεμβρίου 2013, C-443/12, Actavis Group PTC και Actavis UK, σκέψη 31, και C-484/12, Georgetown University, σκέψη 36).
42. Όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού 469/2009, η παροχή πρόσθετης περιόδου αποκλειστικότητας αποσκοπεί στην ενθάρρυνση της έρευνας και, προς τούτο, επιδιώκει να καταστήσει δυνατή την απόσβεση των επενδύσεων που πραγματοποιούνται στην έρευνα αυτή.
43. Λαμβανομένου υπόψη του σκοπού του κανονισμού 469/2009, η απόρριψη αιτήματος χορηγήσεως ΣΠΠ για δραστική ουσία της οποίας δεν έχει γίνει ειδική αναφορά σε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που έχει χορηγηθεί από το ΕΓΔΕ και έχει προβληθεί προς στήριξη του ως άνω αιτήματος, θα μπορούσε να δικαιολογείται, σε περιστάσεις όπως αυτές της κύριας δίκης και όπως υπογράμμισε η Eli Lilly, στον βαθμό που ο κάτοχος του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν προέβη σε ενέργειες για την εις βάθος παρουσίαση και την ακριβή περιγραφή της εφευρέσεώς του ώστε να καταστεί σαφώς προσδιορίσιμη η δραστική ουσία η οποία θα μπορούσε να αποτελέσει αντικείμενο εμπορικής εκμεταλλεύσεως για φάρμακο που να καλύπτει τις ανάγκες ορισμένων ασθενών. Σε μια τέτοια περίπτωση, η χορήγηση ΣΠΠ στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μολονότι αυτός, χωρίς να είναι κάτοχος της ΑΚΑ του φαρμάκου το οποίο παρήχθη εκτός του πλαισίου των προδιαγραφών του αρχικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεν πραγματοποίησε επενδύσεις στην έρευνα για τη συγκεκριμένη πτυχή της αρχικής εφευρέσεώς του θα ισοδυναμούσε με μη συμμόρφωση προς τον σκοπό του κανονισμού 469/2009, όπως αυτός προκύπτει από την αιτιολογική του σκέψη 4.
44. Κατόπιν των ανωτέρω, στα υποβληθέντα προδικαστικά ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι, για να μπορεί να γίνεται δεκτό ότι ορισμένη δραστική ουσία «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια

της διατάξεως αυτής, η δραστική ουσία αυτή δεν είναι υποχρεωτικό να αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τη μορφή συντακτικού τύπου. Εφόσον η εν λόγω δραστική ουσία καλύπτεται από περιγραφή των λειτουργικών χαρακτηριστικών της στο κείμενο των αξιώσεων διπλώματος ευρεσιτεχνίας χορηγηθέντος από το ΕΓΔΕ, το ως άνω άρθρο 3, στοιχείο α', δεν αντιτίθενται καταρχήν στη χορήγηση ΣΠΠ για αυτή τη δραστική ουσία, υπό την προϋπόθεση όμως ότι, βάσει των αξιώσεων αυτών, ερμηνευόμενων ιδίως υπό το πρίσμα της περιγραφής της εφευρέσεως, όπως επιτάσσουν το άρθρο 69 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου αυτού, είναι δυνατό να συναχθεί ότι οι ως άνω αξιώσεις αφορούσαν, εμμέσως πλην όμως κατά λογική αναγκαιότητα, την επίμαχη δραστική ουσία κατά τρόπο εξειδικευμένο, πράγμα το οποίο εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει.

### Επί των δικαστικών εξόδων

- 45 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπύπτοντος 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:

**Το άρθρο 3, στοιχείο α', 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, για να μπορεί να γίνεται δεκτό ότι ορισμένη δραστική ουσία «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, η δραστική ουσία αυτή δεν είναι υποχρεωτικό να αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τη μορφή συντακτικού τύπου. Εφόσον η εν λόγω δραστική ουσία καλύπτεται από περιγραφή των λειτουργικών χαρακτηριστικών της στο κείμενο των αξιώσεων διπλώματος ευρεσιτεχνίας χορηγηθέντος από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, το ως άνω άρθρο 3, στοιχείο α', δεν αντιτίθενται καταρχήν στη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για αυτή τη δραστική ουσία, υπό την προϋπόθεση όμως ότι, βάσει των αξιώσεων αυτών, ερμηνευόμενων ιδίως υπό το πρίσμα της περιγραφής της εφευρέσεως, όπως επιτάσσουν το άρθρο 69 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου αυτού, είναι δυνατό να συναχθεί ότι οι ως άνω αξιώσεις αφορούσαν, εμμέσως πλην όμως κατά λογική αναγκαιότητα, την επίμαχη δραστική ουσία κατά τρόπο εξειδικευμένο, πράγμα το οποίο εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει.**

(υπογραφές)