



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (όγδοο τμήμα)

της 12ης Μαρτίου 2015 \*

«Προδικαστική παραπομπή — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 — Άρθρο 3 — Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας — Όροι χορηγήσεως του εν λόγω πιστοποιητικού — Φάρμακα εμπεριέχοντα εν μέρει ή εν όλω την ίδια δραστική ουσία — Διαδοχικές κυκλοφορίες τους στην αγορά — Σύνθεση δραστικών ουσιών — Προηγούμενη διάθεση στην αγορά μιας δραστικής ουσίας υπό τη μορφή φαρμάκου με μία μόνον δραστική ουσία — Όροι χορηγήσεως περισσότερων πιστοποιητικών βάσει του ίδιου διπλώματος ευρεσιτεχνίας — Τροποποίηση των δραστικών ουσιών ενός κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας»

Στην υπόθεση C-577/13,

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 31ης Οκτωβρίου 2013, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 14 Νοεμβρίου 2013, στο πλαίσιο της δίκης

**Actavis Group PTC EHF,**

**Actavis UK Ltd**

κατά

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα),

συγκείμενο από τους Α. Ó Caoimh, πρόεδρο τμήματος, C. Toader (εισηγήτρια) και C. G. Fernlund, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen

γραμματέας: L. Hewlett, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 1ης Δεκεμβρίου 2014,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— οι Actavis Group PTC EHF και Actavis UK Ltd, εκπροσωπούμενες από τους R. Meade, QC, I. Jamal, barrister, καθώς και από τον M. Hilton, solicitor,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

- η Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, εκπροσωπούμενη από τον T. Mitcheson, QC, καθώς και από τον N. Dagg, solicitor,
- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τον N. Saunders, barrister,
- η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους D. Colas, S. Menez και S. Ghiandoni,
- η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes, A. Antunes και I. Vieira Lopes,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους F. Bulst και 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 των άρθρων 3 και 13 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 Limited (στο εξής, από κοινού: Actavis) και, αφετέρου, της Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (στο εξής: Boehringer) με αντικείμενο το κύρος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) που χορηγήθηκε στην Boehringer για το φάρμακο MicardisPlus.

### Το νομικό πλαίσιο

#### *Το δίκαιο της Ένωσης*

- 3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 4, 5, 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 [στο εξής: ΑΚΑ] 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 [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 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 [ΑΚΑ] ως φαρμάκου.»

4 Το άρθρο 1 του κανονισμού αυτού, το οποίο τιτλοφορείται «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, το οποίο τιτλοφορείται «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, στην αγορά.»

6 Το άρθρο 7 του κανονισμού 469/2009, με τίτλο «Δικαίωμα αποζημίωσης», ορίζει στην παράγραφο 1 ότι:

«Η αίτηση χορήγησης [ΣΠΠ] πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η [ΑΚΑ] που αναφέρεται στο άρθρο 3, στοιχείο β'.»

7 Το άρθρο 13 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο τιτλοφορείται «Πεδίο εφαρμογής», προβλέπει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Το 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 [ΑΚΑ] της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.»

*Το δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου*

- 8 Το άρθρο 27 του νόμου του 1977 του Ηνωμένου Βασιλείου για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (UK Patents Act 1977) προβλέπει ότι η «τροποποίηση της περιγραφής ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας δυνάμει του παρόντος άρθρου θα παράγει αποτελέσματα και θα λογίζεται πάντοτε ως παράγouσα αποτελέσματα από τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας».

**Τα πραγματικά περιστατικά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

- 9 Στις 31 Ιανουαρίου 1992 η Boehringer κατέθεσε αίτηση χορηγήσεως του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας (UK) υπ' αριθ. EP 0 502 314. Το δίπλωμα αυτό ευρεσιτεχνίας της χορηγήθηκε στις 20 Μαΐου 1998 (στο εξής: κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Boehringer). Το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Boehringer φέρει τον τίτλο «Παράγωγα βενζιμιδαζόλης, φάρμακα περιέχοντα αυτά και διαδικασία παρασκευής τους». Περιγράφει και περιλαμβάνει αξιώσεις σε πολυάριθμα μόρια, ένα εκ των οποίων είναι η τελμισαρτάνη. Η τελευταία πρόκειται περί δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, δηλαδή της υπέρτασης, και για τη μείωση των καρδιαγγειακών νοσημάτων στους ενήλικους.
- 10 Οι αξιώσεις 5 και 8 του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της Boehringer αφορούν, αντιστοίχως, την ίδια την τελμισαρτάνη και ένα από τα άλατά της.
- 11 Βάσει του προμνησθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας και μιας ΑΚΑ, χορηγηθείσας στις 16 Δεκεμβρίου 1998 σε μια από τις εταιρίες του ομίλου Boehringer για το φάρμακο Micardis που περιείχε τελμισαρτάνη ως μόνη δραστική ουσία, η Boehringer έλαβε το πρώτο ΣΠΠ για τη δραστική αυτή ουσία (στο εξής: ΣΠΠ για την τελμισαρτάνη). Η περιγραφή του προϊόντος του ΣΠΠ για την τελμισαρτάνη είναι «[τ]ελμισαρτάνη, προαιρετικά υπό τη μορφή φαρμακευτικώς αποδεκτού άλατος». Το ΣΠΠ για την τελμισαρτάνη χορηγήθηκε στις 9 Αυγούστου 1999 και έληξε στις 10 Δεκεμβρίου 2013.
- 12 Στις 19 Απριλίου 2002 χορηγήθηκε σε μια από τις εταιρίες του ομίλου Boehringer ΑΚΑ για τον συνδυασμό τελμισαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης. Η υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό που δρα αναστέλλοντας την ικανότητα του νεφρού να κατακρατά ύδωρ. Η ουσία αυτή αποτελεί μόριο γνωστό από το 1958 και είναι ελευθέρως χρήσεως. Η τελμισαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη είναι οι μόνες δραστικές ουσίες του φαρμάκου που πωλεί η Boehringer υπό το σήμα MicardisPlus.
- 13 Στις 6 Σεπτεμβρίου 2002 η Boehringer κατέθεσε αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ για τον συνδυασμό των δραστικών ουσιών τελμισαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη (στο εξής: ΣΠΠ για τον συνδυασμό).
- 14 Με επιστολή της 10ης Ιουλίου 2003, το United Kingdom Intellectual Property Office (υπηρεσία πνευματικής ιδιοκτησίας του Ηνωμένου Βασιλείου, στο εξής: UK IPO) πληροφόρησε την αιτούσα τη χορήγηση ΣΠΠ για τον συνδυασμό ότι, όσον αφορά πιστοποιητικά για προϊόντα τα οποία εμπεριέχουν σύνθεση δραστικών ουσιών, είναι απαραίτητο να υπάρχει ρητή αξίωση στη σύνθεση ούτως ώστε να λογισθεί ως χρήζουσα προστασίας αυτή καθαυτήν. Δεδομένου ότι το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Boehringer περιλαμβάνει μόνον αξιώσεις αφορώσες μία από τις δραστικές ουσίες του προϊόντος, ήτοι το συστατικό τελμισαρτάνη, το UK IPO συνέστησε στην Boehringer να υποβάλει αίτηση τροποποίησης του κυρίου αυτού διπλώματος ευρεσιτεχνίας προκειμένου να εισαγάγει αξίωση στον συνδυασμό τελμισαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης.
- 15 Στις 10 Νοεμβρίου 2003 η Boehringer ζήτησε την αναστολή της αίτησης χορηγήσεως ΣΠΠ για τον συνδυασμό.

- 16 Στις 19 Νοεμβρίου 2003 η Boehringer υπέβαλε στο UK IPO αίτηση τροποποίησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της Boehringer, όπως αυτό είχε χορηγηθεί, εισάγοντας μία αξίωση, ήτοι την αξίωση 12 η οποία αφορούσε, επιπλέον, τη φαρμακευτική σύνθεση τελμισαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης.
- 17 Στις 22 Δεκεμβρίου 2003 το UK IPO έκανε δεκτή την αναστολή, για τέσσερις μήνες, της διαδικασίας χορηγήσεως του ΣΠΠ για τον συνδυασμό, εν αναμονή της περατώσεως της διαδικασίας τροποποίησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της Boehringer.
- 18 Στις 5 Μαΐου 2004 δημοσιεύθηκε η αίτηση τροποποίησης του προμνησθέντος κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αφού παρέτεινε, στις 14 Μαΐου 2004, την αναστολή της διαδικασίας χορηγήσεως ΣΠΠ για τον συνδυασμό έως την περάτωση της διαδικασίας τροποποίησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της Boehringer, το UK IPO ενέκρινε την αίτηση τροποποίησης της τελευταίας στις 10 Νοεμβρίου 2004 (στο εξής: τροποποιηθέν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας). Το τροποποιηθέν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έληξε στις 30 Ιανουαρίου 2012.
- 19 Με επιστολή της 18ης Νοεμβρίου 2004, η Boehringer ζήτησε από το UK IPO να υποβάλει εκ νέου την αίτησή της χορηγήσεως ΣΠΠ για τον συνδυασμό. Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε εκ νέου βάσει του τροποποιηθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας, την ίδια ημερομηνία ή σύντομα μετά από αυτήν.
- 20 Το ΣΠΠ για τον συνδυασμό χορηγήθηκε στις 13 Ιανουαρίου 2005, και ως ημερομηνία λήξεως της ισχύος του ορίστηκε η 30ή Ιανουαρίου 2017.
- 21 Η Actavis, η οποία παρασκευάζει γενόσημα φάρμακα, προσέφυγε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου αμφισβητώντας το κύρος του ΣΠΠ για τον συνδυασμό και προέβαλε ότι, κατά την ημερομηνία υποβολής της αρχικής αιτήσεώς για τη χορήγησή του, στις 6 Σεπτεμβρίου 2002, το επίμαχο προϊόν δεν μνημονευόταν στο κείμενο των αξιώσεων του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της Boehringer, καθότι το τελευταίο, το οποίο αποτελούσε αντικείμενο της ως άνω αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ για τον συνδυασμό, δεν περιελάμβανε την αξίωση 12, ενώ καμία από τις αξιώσεις του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν μνημόνευε το προϊόν του συνδυασμού.
- 22 Η Boehringer υποστηρίζει, αντιθέτως, ότι η νομοθεσία της Ένωσης και η εθνική νομοθεσία επιτρέπουν την τροποποίηση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κατόπιν της χορηγήσεώς τους. Επομένως, κατόπιν τέτοιας τροποποίησης, το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Boehringer θα προστάτευε, αναδρομικώς, το προϊόν για το οποίο είχε αρχικώς ζητηθεί, πριν από την τροποποίηση, το ΣΠΠ για τον συνδυασμό.
- 23 Το αιτούν δικαστήριο τονίζει ότι, κατ' εφαρμογή του άρθρου 27 του νόμου του 1977 του Ηνωμένου Βασιλείου για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, η τροποποίηση που επήλθε στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Boehringer λογίζεται πάντοτε ως παράγουσα αποτελέσματα, και δη από την ημερομηνία χορηγήσεως του διπλώματος αυτού ευρεσιτεχνίας, ήτοι από τις 20 Μαΐου 1998.
- 24 Υπό τις συνθήκες αυτές, το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) α) Εάν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά τη χορήγησή του, δεν περιλαμβάνει αξίωση που ρητώς καλύπτει δύο δραστικές ουσίες σε συνδυασμό, αλλά το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να τροποποιηθεί ούτως ώστε να περιλάβει μια τέτοια αξίωση, μπορεί αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ανεξάρτητα από το εάν αυτή η τροποποίηση έγινε ή όχι, να αποτελέσει “ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας” για ένα προϊόν εμπεριέχον αυτές τις ουσίες σε συνδυασμό, υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009;

- β) Μπορεί ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο έχει τροποποιηθεί μετά τη χορήγηση του διπλώματος είτε i) πριν από και/ή ii) μετά τη χορήγηση του ΣΠΠ να χρησιμοποιηθεί ως “ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας” για την εκπλήρωση της προϋποθέσεως που τίθεται στο άρθρο 3, στοιχείο α’, του κανονισμού 469/2009;
- γ) Όταν ένας αιτών υποβάλλει αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ για προϊόν αποτελούμενο από τις δραστικές ουσίες Α και Β, υπό περιστάσεις κατά τις οποίες,
- i) κατόπιν της ημερομηνίας υποβολής αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ, αλλά πριν από τη χορήγηση του ΣΠΠ, το ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όντας ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας [χορηγηθέν στο Ηνωμένο Βασίλειο], τροποποιείται ούτως ώστε να περιλάβει μια αξίωση η οποία ρητώς καλύπτει την Α και τη Β,
- και
- ii) η τροποποίηση λογίζεται, ως ζήτημα του εθνικού δικαίου, ως παράγουσα αποτελέσματα ήδη από της χορηγήσεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας,

έχει ο αιτών τη χορήγηση του ΣΠΠ το δικαίωμα να επικαλείται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην τροποποιημένη μορφή του για την εκπλήρωση της προϋποθέσεως του άρθρου 3, στοιχείο α’[, του κανονισμού 469/2009];

- 2) Για να εξακριβωθεί εάν οι προϋποθέσεις του άρθρου 3 πληρούνται κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης χορηγήσεως ΣΠΠ για προϊόν αποτελούμενο από τον συνδυασμό των δραστικών ουσιών Α και Β, όταν
- α) το ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει μια αξίωση σε προϊόν εμπεριέχον τη δραστική ουσία Α και μια περαιτέρω αξίωση σε προϊόν εμπεριέχον τον συνδυασμό των δραστικών ουσιών Α και Β και
- β) υφίσταται ήδη ΣΠΠ για προϊόν εμπεριέχον τη δραστική ουσία Α (στο εξής: προϊόν Χ), είναι απαραίτητο να εξετασθεί εάν ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών Α και Β είναι μια εφεύρεση διακριτή και ανεξάρτητη από αυτή της ουσίας Α λαμβανομένης μεμονωμένα;
- 3) Όταν το ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας “προστατεύει” σύμφωνα με το άρθρο 3, στοιχείο α’[, του κανονισμού 469/2009]:
- α) ένα προϊόν εμπεριέχον τη δραστική ουσία Α (προϊόν Χ)· και
- β) ένα προϊόν εμπεριέχον τον συνδυασμό της δραστικής ουσίας Α και της δραστικής ουσίας Β (στο εξής: προϊόν Υ),
- και όταν
- γ) έχει χορηγηθεί [ΑΚΑ] του προϊόντος Χ, ως φαρμάκου·
- δ) έχει χορηγηθεί ΣΠΠ για το προϊόν Χ· και
- ε) έχει ακολούθως χορηγηθεί αυτοτελής άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος Υ, ως φαρμάκου,

αποκλείει ο κανονισμός [469/2009], ειδικότερα τα άρθρα 3, στοιχεία γ' και δ', και/ή 13, παράγραφος 1, του κανονισμού, τη χορήγηση ΣΠΠ για το προϊόν Υ στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας; Επικουρικώς, εάν μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ για το προϊόν Υ, πρέπει η διάρκειά του να υπολογισθεί βάσει της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας για το προϊόν Χ ή της άδειας κυκλοφορίας για το προϊόν Υ;

- 4) Εάν η απάντηση στο ερώτημα 1, στοιχείο α', είναι αρνητική και η απάντηση στο ερώτημα 1, στοιχείο β', σημείο i, είναι καταφατική, και η απάντηση στο ερώτημα 1, στοιχείο β', σημείο ii, είναι αρνητική, τότε στην περίπτωση που:
- α) σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, η αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ για ένα προϊόν έχει κατατεθεί εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε έγκυρη [ΑΚΑ] του προϊόντος ως φαρμάκου, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311, σ. 1)·
  - β) ακολούθως της κατάθεσης της αίτησης χορηγήσεως ΣΠΠ, η αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας εγείρει μια πιθανή αντίρρηση στη χορήγηση του ΣΠΠ δυνάμει του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009·
  - γ) ακολούθως και προκειμένου να ικανοποιηθεί η προαναφερθείσα πιθανή αντίρρηση της αρμόδιας αρχής βιομηχανικής ιδιοκτησίας, υποβάλλεται και εγκρίνεται αίτηση τροποποίησης του ισχύοντος κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο επικαλέσθηκε ο αιτών τη χορήγηση ΣΠΠ·
  - δ) κατόπιν τροποποίησης του ισχύοντος κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το προαναφερθέν τροποποιημένο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι σύμφωνο προς το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009·

εμποδίζει ο κανονισμός 469/2009 την αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας να εφαρμόσει εθνικές διαδικαστικές διατάξεις ώστε να καταστεί δυνατή α) η αναστολή της εξέτασης της αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ, προκειμένου να επιτραπεί στον αιτούντα τη χορήγηση ΣΠΠ να υποβάλει αίτηση τροποποίησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και β) η επαναφορά της προαναφερθείσας αίτησης σε μια μεταγενέστερη ημερομηνία, αφού προηγουμένως η τροποποίηση έχει εγκριθεί, όταν η ημερομηνία αυτή επαναφοράς τοποθετείται

- μετά έξι μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε μια έγκυρη [ΑΚΑ] για το προϊόν ως φάρμακο, αλλά
- εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία εγκρίθηκε η αίτηση τροποποίησης του ισχύοντος κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας;»

## Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

*Επί του δεύτερου και επί του τρίτου ερωτήματος*

- 25 Με το δεύτερο και με το τρίτο ερώτημά του, τα οποία πρέπει να εξετασθούν πρώτα και από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί κατά πόσον το άρθρο 3, στοιχεία α' και γ', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι, οσάκις κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει αξίωση σε προϊόν εμπεριέχον μια δραστική ουσία, για την οποία έχει ήδη χορηγηθεί ΣΠΠ στον δικαιούχο του διπλώματος, καθώς και μεταγενέστερη αξίωση σε προϊόν εμπεριέχον τον συνδυασμό της δραστικής

αυτής ουσίας με άλλη ουσία, η ανωτέρω διάταξη αντιτίθεται στη χορήγηση στον δικαιούχο αυτό δεύτερου ΣΠΠ για τον εν λόγω συνδυασμό. Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, επίσης, να διευκρινιστεί πώς καθορίζεται η διάρκεια του «ΣΠΠ για τον συνδυασμό», κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού.

- 26 Το ανωτέρω ερώτημα τίθεται σε σχέση με αίτηση χορηγήσεως δεύτερου ΣΠΠ το οποίο αφορά ένα προϊόν εμπριέχον τον συνδυασμό των δραστικών ουσιών τελμισαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη. Στο πλαίσιο αυτό, δεν αμφισβητείται στη διαφορά της κύριας δίκης ότι, στον συνδυασμό αυτό, η τελμισαρτάνη, η οποία συνιστά την καινοτόμο δραστική ουσία του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της Boehringer, αποτελεί το μόνο αντικείμενο της εφευρέσεως. Η υδροχλωροθειαζίδη είναι ένα μόριο στην ανακάλυψη του οποίου η Boehringer οπωσδήποτε δεν συνέβαλε, και το οποίο είναι ελεύθερας χρήσεως, καθότι η αξίωση ως προς την ουσία αυτή δεν αποτελεί αντικείμενο της εφευρέσεως.
- 27 Πρέπει, προκαταρκτικώς, να υπομνησθεί ότι, κατά το άρθρο 3, στοιχεία α' έως δ', του κανονισμού 469/2009, το ΣΠΠ εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αιτήσεως, το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφόσον το προϊόν αυτό δεν έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο ΣΠΠ και έχει χορηγηθεί για αυτό, ως φάρμακο, ισχύουσα ΑΚΑ και εφόσον η προμνησθείσα ΑΚΑ είναι η πρώτη κατά την ημερομηνία της εν λόγω αιτήσεως. Όσον αφορά το προϊόν, όπως αυτό μνημονεύεται στο άρθρο 3, στοιχεία α' και β', του κανονισμού 469/2009, από τον συνδυασμό της διατάξεως αυτής και του άρθρου 1, στοιχείο γ', του ίδιου κανονισμού, προκύπτει ότι ΣΠΠ μπορεί να χορηγηθεί μόνον εφόσον το προϊόν προστατεύεται, αυτό καθαυτό, με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 28 Όσον αφορά το κατά πόσον τα επίμαχα στην κύρια δίκη προϊόντα προστατεύονται ή μη, οι διάδικοι στην κύρια δίκη διαφωνούν ως προς την ερμηνεία του όρου «αυτό καθαυτό» που περιλαμβάνεται στο άρθρο 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009.
- 29 Ενώ, κατά την Boehringer και την Πορτογαλική Κυβέρνηση, η απλή μνεία των δύο δραστικών ουσιών στο γράμμα των αξιώσεων αρκεί για να εκληφθούν ως προστατευόμενες, η Actavis υποστηρίζει ότι ο εν λόγω όρος έχει την έννοια ότι ο δικαιούχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να έχει δικαίωμα σε εκτεταμένο μονοπώλιο μόνον για την ανάπτυξη του προϊόντος το οποίο συνιστά το πραγματικό αντικείμενο της εφευρέσεως που καλύπτεται από το επίμαχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δηλαδή για τη συμβολή του στην τεχνική πρόοδο ή για τον πυρήνα της επινοήσεως.
- 30 Από την πλευρά της, η Επιτροπή προτείνει να ερμηνευθεί ο όρος «αυτό καθαυτό» ως προσδιορίζων μια «μεμονωμένη» ουσία, ήτοι μια ουσία που δεν περιέχεται σε σύνθεση με άλλη δραστική ουσία.
- 31 Η Γαλλική Κυβέρνηση υπενθυμίζει ότι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, αφενός, μόνον η τελμισαρτάνη συνιστά τον πυρήνα της επινοήσεως ή, έστω, την καινοτόμο δραστική ουσία του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της Boehringer, και, αφετέρου, ότι καμία από τις αξιώσεις για το δίπλωμα αυτό ευρεσιτεχνίας δεν αφορά την υδροχλωροθειαζίδη μεμονωμένα.
- 32 Προκειμένου να δοθεί λυσιτελής απάντηση στο δεύτερο και στο τρίτο ερώτημα, πρέπει να επισημανθεί ότι ο όρος «αυτό καθαυτό», όπως περιλαμβάνεται στο άρθρο 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009, χρήζει αυτοτελούς ερμηνείας υπό το πρίσμα των σκοπών που επιδιώκει ο κανονισμός αυτός, καθώς και του συστήματος εντός του οποίου εντάσσεται ο εν λόγω όρος.
- 33 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί, πρώτον, ότι ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο προστατεύει περισσότερα διαφορετικά «προϊόντα» μπορεί ομολογουμένως να παράσχει καταρχήν τη δυνατότητα χορηγήσεως περισσότερων ΣΠΠ ως προς καθένα από τα εν λόγω διαφορετικά προϊόντα, υπό τον όρο, μεταξύ άλλων, ότι κάθε ένα από αυτά «προστατεύονται» ως τέτοια από το οικείο «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, σε συνδυασμό με



το άρθρο 1, στοιχεία β' και γ', αυτού (βλ., συναφώς, αποφάσεις Actavis Group PTC και Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, σκέψη 29, καθώς και Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, σκέψη 30).

- 34 Δεύτερον, πρέπει να επισημανθεί ότι, κατά τις αιτιολογικές σκέψεις 4, 5 και 9 του κανονισμού 469/2009, το ΣΠΠ σκοπεί στην αποκατάσταση επαρκούς διάρκειας προστασίας του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρέχοντας στον δικαιούχο το δικαίωμα να τύχει πρόσθετης περιόδου αποκλειστικότητας κατά τη λήξη του κυρίου διπλώματος, σκοπούσα στην τουλάχιστον μερική αντιστάθμιση της καθυστέρησης στην εμπορική εκμετάλλευση 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 Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ., συναφώς, απόφαση Actavis Group PTC και Actavis UK, EU:C:2013:833, σκέψη 31 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 35 Εντούτοις, το Δικαστήριο έχει κρίνει, επίσης, ότι ο σκοπός που επιδιώκει ο κανονισμός 469/2009 δεν είναι να αντισταθμίσει στο σύνολό τους τις καθυστερήσεις στην εμπορική εκμετάλλευση της εφευρέσεως 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 (βλ., συναφώς, απόφαση Actavis Group PTC και Actavis UK, EU:C:2013:833, σκέψη 40).
- 36 Δεδομένης της αναγκαιότητας που υπενθυμίζεται, μεταξύ άλλων, στην αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού 469/2009 να λαμβάνονται υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων της δημόσιας υγείας, η αποδοχή της απόψεως ότι θα παρείχαν δικαίωμα χορηγήσεως περισσότερων του ενός ΣΠΠ όλες οι διαδοχικές κυκλοφορίες στην αγορά μιας δραστικής ουσίας σε συνδυασμό με απροσδιόριστο αριθμό άλλων δραστικών ουσιών, οι οποίες δεν συνιστούν το αντικείμενο της καλυπτόμενης από κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως, θα ήταν αντίθετη προς τη στάθμιση που πρέπει να γίνεται, όσον αφορά την προώθηση της έρευνας στην Ένωση μέσω των ΣΠΠ, μεταξύ των συμφερόντων της φαρμακευτικής βιομηχανίας και εκείνων της δημόσιας υγείας (βλ., συναφώς, απόφαση Actavis Group PTC και Actavis UK, EU:C:2013:833, σκέψη 41).
- 37 Επομένως, λαμβανομένων υπόψη των συμφερόντων που μνημονεύονται στις αιτιολογικές σκέψεις 4, 5, 9 και 10 του κανονισμού 469/2009, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι ο δικαιούχος ισχύοντος κυρίου 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 καθαυτή με το κύριο δίπλωμά του ευρεσιτεχνίας και συνιστά το αντικείμενο της καλυπτόμενης από το δίπλωμα αυτό εφευρέσεως και, αφετέρου, άλλη ουσία, η οποία δεν συνιστά το αντικείμενο της καλυπτόμενης από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση (βλ., συναφώς, απόφαση Actavis Group PTC και Actavis UK, EU:C:2013:833, σκέψη 30).
- 38 Εντεύθεν προκύπτει ότι, προκειμένου το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να προστατεύει «αυτό καθαυτό» μια δραστική ουσία κατά την έννοια των άρθρων 1, στοιχείο γ', και 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, η δραστική αυτή ουσία πρέπει να συνιστά το αντικείμενο της καλυπτόμενης από το εν λόγω δίπλωμα εφευρέσεως.
- 39 Υπό το πρίσμα των προηγηθεισών σκέψεων, στο δεύτερο και στο τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, στοιχεία α' και γ', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι, οσάκις κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει αξίωση σε προϊόν εμπεριέχον μια δραστική ουσία που αποτελεί το μόνο αντικείμενο της εφευρέσεως, για την οποία έχει ήδη χορηγηθεί ΣΠΠ στον δικαιούχο του διπλώματος, καθώς και μεταγενέστερη αξίωση σε προϊόν εμπεριέχον τον συνδυασμό της δραστικής αυτής ουσίας με άλλη ουσία, η ανωτέρω διάταξη αντιτίθεται στη χορήγηση στον δικαιούχο αυτό δεύτερου ΣΠΠ για τον εν λόγω συνδυασμό.

- 40 Δεδομένου ότι, στη διαφορά της κύριας δίκης, το ΣΠΠ για τον συνδυασμό δεν μπορεί να εκληφθεί ως ΣΠΠ χορηγηθέν σύμφωνα με τον κανονισμό 469/2009, παρέλκει η απάντηση επί του τελευταίου υποερωτήματος του τρίτου ερωτήματος αναφορικά με την ερμηνεία του άρθρου 13 του κανονισμού, το οποίο ορίζει τη διάρκεια του ΣΠΠ.

*Επί του πρώτου και επί του τέταρτου ερωτήματος*

- 41 Λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως επί του δεύτερου και επί του τρίτου ερωτήματος, από την οποία προκύπτει ότι δεύτερο ΣΠΠ, όπως το επίμαχο στην κύρια δίκη, δεν ήταν δυνατόν να χορηγηθεί στην Boehringer για τον συνδυασμό τελμισαρτάνης-υδροχλωροθειαζιδης, και τούτο δε ανεξαρτήτως του κατά πόσον εισήχθη στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μετά τη χορήγησή του, νέα αξίωση αφορώσα την υδροχλωροθειαζίδη, κατόπιν συστάσεως εκ μέρους του UK IPO, παρέλκει η απάντηση επί του πρώτου και επί του τέταρτου ερωτήματος.

**Επί των δικαστικών εξόδων**

- 42 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 (όγδοο τμήμα) αποφαινεται:

**Το άρθρο 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, έχει την έννοια ότι, οσάκις κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει αξίωση σε προϊόν εμπεριέχον μια δραστική ουσία που αποτελεί το μόνο αντικείμενο της εφευρέσεως, για την οποία έχει ήδη χορηγηθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας στον δικαιούχο του διπλώματος, καθώς και μεταγενέστερη αξίωση σε προϊόν εμπεριέχον τον συνδυασμό της δραστικής αυτής ουσίας με άλλη ουσία, η ανωτέρω διάταξη αντιτίθεται στη χορήγηση στον δικαιούχο αυτό δεύτερου συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τον εν λόγω συνδυασμό.**

(υπογραφές)