



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MELCHIOR WATHELET
της 25ης Απριλίου 2018¹

Υπόθεση C-121/17

**Teva UK Ltd,
Accord Healthcare Ltd,
Lupin Ltd,
Lupin (Europe) Ltd,
Generics (UK), υπό την εμπορική επωνυμία «Mylan»,
κατά
Gilead Sciences Inc.**

**{αίτηση του High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)
[Ανώτερο Δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών
(ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα), Ηνωμένο Βασίλειο] για την έκδοση προδικαστικής
αποφάσεως}**

«Προδικαστική παραπομπή – Προσέγγιση των νομοθεσιών – Δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας – Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα – Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 – Άρθρο 3, στοιχείο α' – Προϋποθέσεις χορηγήσεως – Προϊόν που προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας – Κριτήρια εκτιμήσεως»

I. Εισαγωγή

1. Η υπό κρίση αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, η οποία κατατέθηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 8 Μαρτίου 2017 από το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Ανώτερο Δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών (ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα), Ηνωμένο Βασίλειο], αφορά την ερμηνεία του άρθρου 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 φάρμακα².

2. Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ των Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, και Generics (UK), υπό την εμπορική επωνυμία «Mylan», αφενός, και της Gilead Sciences Inc. (στο εξής: Gilead), αφετέρου. Στο πλαίσιο της διαφοράς κύριας δίκης, οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης αμφισβητούν το κύρος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) SPC/GB05/041 της Gilead για προϊόν το οποίο περιγράφεται στο ΣΠΠ ως «σύνθεση η οποία περιέχει τόσο τένοφονir disoproxil, κατ' επιλογή

¹ Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

² ΕΕ 2009, L 152, σ. 1.

στη μορφή φαρμακευτικής αποδεκτού άλατος, υγρού, ταυτομερούς ή διαλύματος, όσο και emtricitabine». Το προϊόν που καλύπτεται από το ΣΠΠ είναι αντιρετροϊκό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ιού ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) και το οποίο εμπορεύεται η Gilead υπό το σήμα TRUVADA.

3. Η Gilead υποστηρίζει ότι το προϊόν που καλύπτεται από το ΣΠΠ «προστατεύεται» κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 με ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πράγμα το οποίο όμως αμφισβητούν οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης. Οι τελευταίες υποστηρίζουν ότι το ΣΠΠ δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 3, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού.

4. Η αίτηση προδικαστικής απόφασης παρέχει εκ νέου στο Δικαστήριο την ευκαιρία να αποφανθεί επί του ακανθώδους ζητήματος των κριτηρίων βάσει των οποίων καθορίζεται αν δραστική ουσία³ ή σύνθεση δραστικών ουσιών φαρμάκου «προστατεύ[ονται] με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009⁴.

II. Το νομικό πλαίσιο

A. Το δίκαιο της Ένωσης

5. 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 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 άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της [Ένωσης].

(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.»

3 Στη σκέψη 25 της απόφασης της 15ης Ιανουαρίου 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13), το Δικαστήριο έκρινε ότι «η έννοια του “δραστικού συστατικού” για την εφαρμογή του κανονισμού 469/2009 αναφέρεται στις ουσίες οι οποίες παράγουν αφεαυτών φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση».

4 Επισημαίνεται ότι δύο άλλες αιτήσεις προδικαστικής απόφασης που εκκρεμούν επί του παρόντος ενώπιον του Δικαστηρίου αφορούν επίσης την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009. Βλ. αίτηση προδικαστικής απόφασης στην υπόθεση C-650/17, QH, η οποία κατατέθηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου, στις 21 Νοεμβρίου 2017, από το Bundespatentgericht (ομοσπονδιακό δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Γερμανία) (ΕΕ 2018, C 52 σ. 20) και αίτηση προδικαστικής απόφασης στην υπόθεση C-114/18, Sandoz και Hexal, που κατατέθηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου, στις 14 Φεβρουαρίου 2018, από το Court of Appeal (εφετείο, Ηνωμένο Βασίλειο).

6. Το άρθρο 1 του κανονισμού 469/2009, το οποίο τιτλοφορείται «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 [...].
- 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].

[...].»

7. Το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009, υπό τον τίτλο «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 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 2001, 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.»

B. Η Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

8. Υπό τον τίτλο «Έκταση της προστασίας», το άρθρο 69 της Συμβάσεως για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η οποία υπογράφηκε στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973, όπως είχε τροποποιηθεί και ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της κύριας δίκης (στο εξής: ΣΕΔΕ), ορίζει τα εξής:

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

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

9. Το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου 69 της ΣΕΔΕ, το οποίο αποτελεί, σύμφωνα με το άρθρο 164, παράγραφος 1, της εν λόγω 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.»

10. Το άρθρο 83 της ΣΕΔΕ, που φέρει τον τίτλο «Περιγραφή της εφεύρεσης», προβλέπει τα εξής:

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

11. Το άρθρο 84 της ΣΕΔΕ, υπό τον τίτλο «Αξιώσεις», προβλέπει ότι «[ο]ι αξιώσεις καθορίζουν το αντικείμενο της αιτούμενης προστασίας. Οι αξιώσεις πρέπει να είναι σαφείς και ακριβείς και να βασίζονται στην περιγραφή».

Γ. Το δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου

12. Το άρθρο 69 της ΣΕΔΕ και το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του τέθηκαν σε ισχύ στο Ηνωμένο Βασίλειο με το άρθρο 125, παράγραφοι 1 και 3, του Patents Act 1977 (νόμου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας).

13. Υπό τον τίτλο «Περιεχόμενο της εφεύρεσης», το άρθρο 125 του νόμου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ορίζει τα εξής:

«1) Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου, η εφεύρεση για την οποία έχει ζητηθεί ή χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι, αν από τις περιστάσεις δεν προκύπτει κάτι διαφορετικό, η προσδιοριζόμενη από τις αξιώσεις των προδιαγραφών της αιτήσεως ή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, κατά περίπτωση, όπως ερμηνεύεται με βάση την περιγραφή και τα ιχνογραφήματα που περιέχονται ενδεχομένως στις προδιαγραφές αυτές, η δε έκταση προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή η αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθορίζεται ανάλογα.

[...]

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

[...]»

III. Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

14. Η Gilead είναι φαρμακευτική εταιρία η οποία διαθέτει στην αγορά, υπό την εμπορική ονομασία TRUVADA, αντιρετροϊκό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ατόμων που έχουν προσβληθεί από τον HIV. Το φάρμακο αυτό περιέχει δύο δραστικές ουσίες, το τένοφοβιρ disoproxil (στο εξής: TD) και το emtricitabine⁵. Στο εν λόγω φάρμακο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) το 2005, από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).

15. Η Gilead είναι κάτοχος του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP 0 915 894 (στο εξής: κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας). Η αίτηση για τη χορήγηση αυτού του διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατατέθηκε στις 25 Ιουλίου 1997 με διεκδίκηση προτεραιότητας από τις 26 Ιουλίου 1996 και το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγήθηκε στις 14 Μαΐου 2003 και η ισχύς του έληξε στις 24 Ιουλίου 2017. Το δίπλωμα καλύπτει, γενικά, ένα σύνολο χρήσιμων μορίων για τη θεραπεία πολλών ιογενών λοιμώξεων τόσο στον άνθρωπο όσο και στα ζώα, μεταξύ άλλων του HIV.

16. Στην «περίληψη της εφευρέσεως» αναφέρεται ότι η εφεύρεση συνίσταται σε χημικές ενώσεις οι οποίες είναι σύμφωνες με δύο γενικούς χημικούς τύπους (Markush formulae), τον χημικό τύπο (1a) και τον χημικό τύπο (1), καθώς και σε μεθόδους για την παρασκευή τέτοιων χημικών ενώσεων.

17. Η αξίωση 1 αφορά τις χημικές ενώσεις του γενικού χημικού τύπου (1a) και η αξίωση 2 καλύπτει τις χημικές ενώσεις του γενικού χημικού τύπου (1). Οι αξιώσεις 3 έως 24 αφορούν χημικές ενώσεις που συνδέονται με τις δύο πρώτες αξιώσεις και σταδιακά περιορίζονται ως προς το εύρος τους.

18. Η αξίωση 25 είναι αυτοτελής και αφορά τη χημική ένωση TD.

19. Η αξίωση 27 διατυπώνεται ως εξής:

«Φαρμακευτική σύνθεση, η οποία περιλαμβάνει χημική ένωση σύμφωνη με οποιαδήποτε από τις αξιώσεις 1-25 μαζί με φαρμακευτικώς αποδεκτό έκδοχο και, κατ' επιλογή, άλλα θεραπευτικά συστατικά»⁶.

20. Οι αξιώσεις 28 έως 33 αφορούν μεθόδους παρασκευής.

21. Το 2008 χορηγήθηκε στη Gilead το ΣΠΠ SPC/GB05/041 βάσει της αξιώσεως 27 του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγηθείσας για το TRUVADA ΑΚΑ. Το ΣΠΠ αυτό αφορά «σύνθεση η οποία περιέχει τόσο [TD], κατ' επιλογή στη μορφή φαρμακευτικώς αποδεκτού άλατος, υγρού, ταυτομερούς ή διαλύματος, όσο και emtricitabine»⁷.

5 Κατά το αιτούν δικαστήριο, «[τ]ο emtricitabine φαίνεται να περιγράφεται για πρώτη φορά σε άρθρο τον Νοέμβριο του 1992. Στο άρθρο αυτό παρουσιάζονταν, μεταξύ άλλων, δεδομένα για αυτό από in vitro μελέτες κατά του HIV. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι τον Ιούλιο του 1996 ήταν γνωστό ότι το emtricitabine αποτελούσε αποτελεσματικό μέσο για τη θεραπεία του HIV [στους ανθρώπους], ακόμη λιγότερο δε ότι τούτο αποτελούσε κοινή γενική γνώση για τους ειδικούς [του τομέα] στους οποίους απευθύνεται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ενέκρινε για πρώτη φορά το emtricitabine τον Οκτώβριο του 2003, δηλαδή περισσότερο από επτά χρόνια αργότερα (βλ. σημεία 6 και 7 της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως).

6 Κατά το αιτούν δικαστήριο, «[η] αξίωση 27 προϋποθέτει την παρουσία στη φαρμακευτική σύνθεση χημικής ενώσεως από αυτές που αναφέρονται στις αξιώσεις 1 έως 25, μαζί με φαρμακευτικώς αποδεκτό έκδοχο. Οι λέξεις “περιλαμβάνει” και “κατ' επιλογή” σημαίνουν ότι η αξίωση 27 επιτρέπει, αλλά δεν προϋποθέτει, την παρουσία άλλων συστατικών, είτε θεραπευτικών είτε μη θεραπευτικών. Συνεπώς, το εύρος της προστασίας της αξιώσεως 27 δεν περιορίζεται σε φαρμακευτική σύνθεση η οποία περιέχει δύο (ή περισσότερα) θεραπευτικά συστατικά, αλλά εκτείνεται και σε φαρμακευτική σύνθεση η οποία περιέχει ένα και μοναδικό θεραπευτικό συστατικό, που συνίσταται σε αναφερόμενη στις αξιώσεις 1 έως 25 χημική ένωση. Κατά συνέπεια, η παρουσία ή απουσία άλλου θεραπευτικού συστατικού δεν επηρεάζει την κρίση ως προς το ζήτημα, εάν η φαρμακευτική σύνθεση καλύπτεται από την αξίωση 27 και επομένως αν η κυκλοφορία μιας τέτοιας φαρμακευτικής συνθέσεως παραβιάζει την αξίωση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας». Κατά το δικαστήριο αυτό, «η απόφαση όσον αφορά το αν θα συμπεριληφθούν αξιώσεις όπως [η αξίωση 27] σε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τέτοιας φύσεως και το πώς αυτές θα διατυπωθούν επαφίεται στον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Στην πράξη η απόφαση αυτή λαμβάνεται από τον εξειδικευμένο στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας νομικό παραστάτη, ο οποίος συντάσσει την αίτηση χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας περισσότερο βάσει νομικών και λιγότερο βάσει επιστημονικών ή τεχνικών συλλογισμών» (βλ. αντίστοιχα, σημεία 22 και 20 της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως).

7 Κατά το αιτούν δικαστήριο, «συνομολογείται ότι το emtricitabine δεν αναφέρεται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» (βλ. σημείο 15 της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως).

22. Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης, οι οποίες επιθυμούν να κυκλοφορήσουν στη βρετανική αγορά γενόσημες εκδοχές του TRUVADA από τη λήξη της διάρκειας ισχύος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, άσκησαν ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου προσφυγή για την αμφισβήτηση του κύρους του εν λόγω ΣΠΠ.

23. Προς στήριξη της προσφυγής τους, οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι, προκειμένου να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, το επίμαχο προϊόν πρέπει «να αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων»⁸ και όταν στην αξίωση περιλαμβάνεται λειτουργικός ορισμός πρέπει η αξίωση να «αφορά εμμέσως, πλην όμως κατά λογική αναγκαιότητα το επίμαχο προϊόν, κατά τρόπο εξειδικευμένο»⁹. Επισημαίνουν ότι στο κείμενο της αξιώσεως 27 δεν υπάρχει καμία αναφορά στο emtricitabine και ότι οι λέξεις «άλλα θεραπευτικά συστατικά» δεν προσδιορίζουν, είτε υπό τη μορφή συντακτικού τύπου, είτε υπό τη μορφή λειτουργικών χαρακτηριστικών, είτε καθ' οιονδήποτε άλλον τρόπο, ορισμένη δραστική ουσία. «Αντιθέτως, καλύπτουν ένα θεωρητικά απεριόριστο φάσμα δραστικών ουσιών για τη θεραπεία πολλών ασθενειών. Πράγματι, το emtricitabine δεν εγκρίθηκε για κλινική χρήση παρά μόνο επτά χρόνια μετά την ημερομηνία προτεραιότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει ότι ήταν γνωστή η αποτελεσματικότητά του εκείνη την περίοδο».

24. Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης υποστηρίζουν επίσης ότι η αξίωση 27 δεν προϋποθέτει την παρουσία οποιουδήποτε «άλλου θεραπευτικού συστατικού», καθόσον αυτό μπορεί να υπάρχει μόνον «κατ' επιλογή». Κατά την άποψή τους, «[π]ροκύπτει σαφώς από τη νομολογία του Δικαστηρίου [...] ότι δεν αρκεί το ενδεχόμενο ότι θα μπορούσε να παραβιασθεί μια αξίωση επί “συνθέσεως, που περιέχει τη χημική ένωση Α” εξαιτίας της παρουσίας της Α σε συνδυαστικό προϊόν, που αποτελείται από την Α και τη Β. Δεν υπάρχει διαφορά μεταξύ μιας τέτοιας αξιώσεως και της αξιώσεως επί “συνθέσεως, η οποία αποτελείται από τη χημική ένωση Α και κατ' επιλογή από άλλες δραστικές ουσίες”».

25. Η Gilead υποστηρίζει ότι, προκειμένου να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, απαιτείται και αρκεί το επίμαχο προϊόν να εμπίπτει στο πεδίο προστασίας τουλάχιστον μίας αξιώσεως του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατ' εφαρμογήν των κανόνων περί του πεδίου προστασίας¹⁰. Εκτιμά ότι ο συνδυασμός του TD και του emtricitabine εμπίπτει στο πεδίο προστασίας της αξιώσεως 27 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 69 της ΣΕΔΕ και του πρωτοκόλλου για την ερμηνεία του άρθρου αυτού.

8 Βλ. απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

9 Βλ. απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835).

10 Βλ. απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψεις 32 και 39).

26. Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι παρά την πλούσια νομολογία του Δικαστηρίου επί της ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009¹¹, η έννοια που πρέπει να δοθεί στην εν λόγω διάταξη «εξακολουθεί να μην είναι σαφής». Επισημαίνει ότι η ανάγκη να υποβληθεί προδικαστικό ερώτημα στο Δικαστήριο προκύπτει από τις αποκλίνουσες αποφάσεις που έχουν εκδοθεί σε όλη την Ευρώπη σχετικά με τη δυνατότητα αποκτήσεως ΣΠΠ στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως και από τις διαφορετικές ερμηνευτικές προσεγγίσεις του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, που έχει υιοθετήσει η νομολογία των εθνικών δικαστηρίων¹².

27. Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι δεν αρκεί το προϊόν να εμπίπτει τουλάχιστον σε μία αξίωση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και «ότι απαιτείται κάτι περισσότερο». Από τις αποφάσεις της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Actavis Group PTC και Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833)*, της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835)*, και της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165)*, μπορεί, συγκεκριμένα, να συναχθεί ότι για να καθοριστεί αν «προϊόν προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» πρέπει να λαμβάνεται υπόψη επίσης «το αντικείμενο της καλυπτόμενης από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως» ή «ο πυρήνας της επινοήσεως». Οι αποφάσεις αυτές δεν διευκρινίζουν ωστόσο την έννοια και την έκταση εφαρμογής των νέων αυτών κριτηρίων, ούτε ακόμη κατά πόσον τα κριτήρια αυτά έχουν εφαρμογή για την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009¹³.

11 Το αιτούν δικαστήριο παραπέμπει στις αποφάσεις της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, *Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416)*· της 24ης Νοεμβρίου 2011, *Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773)*· της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Actavis Group PTC και Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833)*· της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835)*, και της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165)*, καθώς και στις διατάξεις της 25ης Νοεμβρίου 2011, *Yeda Research and Development Company και Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779)*, *University of Queensland και CSL (C-630/10, EU:C:2011:780)*, και *Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781)*.

12 Στο σημείο 93 της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι «αιτήσεις για τη χορήγηση [ΣΠΠ] σχετικά με τον συνδυασμό του TD και του emtricitabine έχουν απορριφθεί από το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και από το δευτεροβάθμιο δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στη Σουηδία, πριν την απόφαση *Medeva* είναι η αλήθεια, από το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας στις Κάτω Χώρες και το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας στην Ελλάδα, αλλά η αίτηση έχει γίνει δεκτή στην Ισπανία κατόπιν αποφάσεως του διοικητικού δικαστηρίου της Μαδρίτης. Αίτηση έγινε δεκτή και στη Γερμανία κατόπιν αποφάσεως του ομοσπονδιακού δικαστηρίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και στην περίπτωση αυτή πριν την απόφαση *Medeva*. Πιο πρόσφατα όμως, το γερμανικό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας απέρριψε αίτηση της Gilead για χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τον τριπλό συνδυασμό του TD, του emtricitabine και του efavirenz». Προστίθεται ότι, με την απόφασή του της 6ης Αυγούστου 2014, με αριθ. 10607, το *Varhoven administrativen sad* (Ανώτατο Διοικητικό Δικαστήριο, Βουλγαρία) εξέτασε το ζήτημα αν το προϊόν *Atripla* προστατευόταν από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας BG62612 προκειμένου να χορηγηθεί ΣΠΠ. Το επίμαχο ΣΠΠ αφορούσε τρεις δραστικές ουσίες: το efavirenz, το emtricitabine και το tenofovir disoproxil, ενώ το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κάλυπτε μόνον τις δύο πρώτες δραστικές ουσίες· το tenofovir disoproxil δεν αναφερόταν στο δίπλωμα αυτό. Το *Varhoven administrativen sad* (Ανώτατο Διοικητικό Δικαστήριο) υπογράμμισε ότι το emtricitabine και το tenofovir disoproxil ήταν επιμέρους συστατικά στοιχεία του επίμαχου προϊόντος τα οποία δεν σχημάτιζαν νέα δραστική ουσία με τα χαρακτηριστικά βιολογικά ενεργού νοκυλεοσιδικού αναλόγου κατά ρετροτρανσκριπτάσης HIV. Έκρινε ότι η σύνθεση των τριών επίμαχων δραστικών ουσιών που αποτελούσαν το προϊόν *Atripla* δεν προστατευόταν από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και επιβεβαίωσε, ως εκ τούτου, την απόφαση του Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας περί αρνήσεως χορηγήσεως του επίμαχου ΣΠΠ. Επιπλέον, με την απόφασή του της 22ας Μαρτίου 2017, 3.Pfv.IV.21.502/2016/3, το *Κύρια* (Ανώτατο Δικαστήριο, Ουγγαρία) επιβεβαίωσε τις αποφάσεις των κατώτερων δικαστηρίων που εκδόθηκαν κατόπιν προσφυγής ασκηθείσας κατά αποφάσεως του Εθνικού Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας (στο εξής: ΕΟΔΙ). Με την απόφαση αυτή ο ΕΟΔΙ, είχε απορρίψει την αίτηση για χορήγηση ΣΠΠ με σκοπό την προστασία του φαρμάκου *Atripla* το οποίο αποτελείται από τον συνδυασμό τριών δραστικών ουσιών, συγκεκριμένα του efavirenz, του emtricitabine και του tenofovir disoproxil fumarate και για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Κατά τον ΕΟΔΙ, ο εν λόγω συνδυασμός δεν προστατεύεται από κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεδομένου ότι μόνο το efavirenz μνημονεύεται ρητώς στην αξίωση του επίμαχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ως εκ τούτου, η προβλεπόμενη στο άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 προϋπόθεση χορηγήσεως δεν πληρούται όσον αφορά τον συνδυασμό αυτόν. Τα κατώτερα δικαστήρια επιβεβαίωσαν τη σχετική απορριπτική απόφαση του ΕΟΔΙ. Επιπλέον, δύο συνεκδικαζόμενες υποθέσεις εκκρεμούν επί του παρόντος ενώπιον του High Court (Ανώτατο Δικαστήριο, Ιρλανδία) και αφορούν, η πρώτη, διαφορά μεταξύ των εταιριών *Gilead Sciences Inc* και *Gilead Biopharmaceutics Ireland UC*, αφενός, και της *Mylan SAS Generics (UK) Ltd* και *McDermott Laboratories Ltd*, αφετέρου, και, η δεύτερη, διαφορά μεταξύ των ίδιων προσφευγουσών, αφενός, και των *Teva B.V.* και *Norton (Waterford) Ltd*, αφετέρου, σχετικά με το ιρλανδικό ΣΠΠ αριθ. 2005/021 για το φάρμακο TRUVADA.

13 Η απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Actavis Group PTC και Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833)*, αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 και η απόφαση της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165)*, αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχεία α' και γ', του ίδιου αυτού κανονισμού.

28. Κατά το αιτούν δικαστήριο, το προϊόν πρέπει να αποτελείται από δραστική ουσία ή συνδυασμό δραστικών ουσιών που *εμπεριέχει την επινόηση* (ή την τεχνική συνεισφορά) του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹⁴.

29. Εν προκειμένω, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι το emtricitabine δεν μνημονεύεται στο επίμαχο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Εξάλλου, δεν προκύπτει από κανένα στοιχείο ότι κατά τη διεκδικούμενη από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ημερομηνία προτεραιότητας η αποτελεσματικότητα του emtricitabine ήταν γνωστή για τη θεραπεία του HIV. Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, το αιτούν δικαστήριο διστάζει να δεχτεί ότι ο συνδυασμός TD/emtricitabine προστατεύεται με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, κατά μείζονα λόγο καθόσον τα κριτήρια της νομολογίας δεν είναι αρκούντως σαφή για την επίλυση του ζητήματος.

30. Υπ' αυτές τις συνθήκες, το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Ανώτερο Δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών (ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα)] αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Ποια είναι τα κριτήρια βάσει των οποίων διαπιστώνεται, αν “το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας”, κατά το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009;»

IV. Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

31. Το αιτούν δικαστήριο συνυπέβαλε με την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αίτημα εκδικάσεως της υποθέσεως με την ταχεία διαδικασία κατ' εφαρμογήν του άρθρου 105, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου¹⁵. Με διάταξη της 4ης Απριλίου 2017, το Δικαστήριο απέρριψε την αίτηση αυτή¹⁶.

32. Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης, η Gilead, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, η Ελληνική και η Ολλανδική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις.

14 Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι «[ό]ταν το προϊόν αποτελείται από συνδυασμό δραστικών ουσιών, ο συνδυασμός ο οποίος είναι διακριτός έναντι μιας από αυτές πρέπει να εμπεριέχει την επινόηση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κατά συνέπεια σε μια υπόθεση, όπως η παρούσα, όπου η επινόηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποτελείται γενικά από χημικές ενώσεις των γενικών χημικών τύπων (1) και (1a), συμπεριλαμβανομένου ειδικότερα του TD, φαρμακευτικό προϊόν του οποίου δραστική ουσία είναι το TD, προστατεύεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', επειδή εμπεριέχεται σε αυτό η επινόηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου δραστικές ουσίες είναι συνδυαστικά το TD και άλλο θεραπευτικό μέσο, όπως το emtricitabine, δεν προστατεύεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', επειδή στον συνδυασμό, ο οποίος διακρίνεται από το TD, δεν εμπεριέχεται η επινόηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτό δεν είναι ζήτημα το οποίο αφορά το κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το οποίο [...] μπορεί να διατυπωθεί καταλλήλως από τον ειδικό σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σύμβουλο που το συντάσσει, αλλά την ουσία του. Αντιθέτως, εάν η Gilead (ή άλλος εφευρέτης) κατοχύρωνε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση συνιστάμενη στον συνδυασμό του TD και της ουσίας X, η οποία έχει μη αναμενόμενο πολλαπλασιαστικό αποτέλεσμα στη θεραπεία του HIV, τότε φαρμακευτικό προϊόν του οποίου οι δραστικές ουσίες θα ήταν το TD και η X θα προστατευόταν από αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεδομένου ότι σε αυτό θα εμπεριεχόταν η επινόηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. [H] ερμηνεία αυτή του άρθρου 3, στοιχείο α', θα ήταν σύμφωνη με τον σκοπό του κανονισμού 469/2009, ο οποίος συνίσταται στην ενθάρρυνση των εφευρέσεων στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων μέσω της αποζημίωσης των εφευρετών για την καθυστέρηση ως προς την εκμετάλλευση της εφευρέσεώς τους εξαιτίας της ανάγκης να τύχει αυτή θεσμικής εγκρίσεως, και όχι στην κατοχύρωση αδικαιολόγητων μονοπωλίων» (βλ. σημείο 97 της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως).

15 Το αιτούν δικαστήριο επισήμανε ότι, εάν η υπόθεση δεν εκδικασθεί με την ταχεία διαδικασία, δεν θα μπορούσε να αποφανθεί πριν τη λήξη του επίμαχου στην υπόθεση της κύριας δίκης διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κατά το αιτούν δικαστήριο, αυτό θα οδηγήσει αναπόφευκτα σε καθυστέρηση ως προς τη διάθεση γενόσημων φαρμάκων στο National Health Service England (Εθνικό Σύστημα Υγείας της Αγγλίας) πράγμα που συνεπάγεται για το τελευταίο αυξημένες δαπάνες και σημαντικότερη επιβάρυνση του προϋπολογισμού.

16 Το Δικαστήριο έκρινε ότι η επίκληση οικονομικών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων που δύνανται να επηρεάσουν τα δημόσια οικονομικά, δεν μπορεί να δικαιολογήσει την εφαρμογή της ταχείας διαδικασίας. Εξάλλου, κατά το Δικαστήριο, το αιτούν δικαστήριο ουδόλως απέδειξε επικείμενο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, δυνάμενο να αποτελέσει εξαιρετική περίπτωση ικανή να δικαιολογήσει την εφαρμογή της ταχείας διαδικασίας. Το Δικαστήριο έκρινε ότι προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής ότι καίτοι η εκδίκαση της υπό κρίση υποθέσεως με την τακτική διαδικασία μπορεί, κατά το αιτούν δικαστήριο, να καθυστερήσει τη διάθεση γενόσημων φαρμάκων, εντούτοις η εκδίκαση με την τακτική διαδικασία δεν επηρεάζει την υγεία των οικείων ασθενών, οι οποίοι θα εξακολουθήσουν τη θεραπεία τους με το TRUVADA.

33. Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης, η Gilead, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, η Ελληνική και η Λεττονική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή ανέπτυξαν προφορικές παρατηρήσεις κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 20ής Φεβρουαρίου 2018.

V. Ανάλυση

A. Παρατηρήσεις των διαδίκων

34. Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης υποστηρίζουν ότι με την απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), το Δικαστήριο απάντησε κατ' ουσίαν στο ίδιο ερώτημα σχετικά με το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009. Εκτιμούν ότι η διάταξη αυτή έχει την έννοια ότι αποκλείει τη χορήγηση ΣΠΠ για δραστικές ουσίες οι οποίες δεν αναφέρονται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορηγήσεως του πιστοποιητικού αυτού.

35. Κατά τις προσφεύγουσες της κύριας δίκης, η μεταγενέστερη της αποφάσεως αυτής νομολογία του Δικαστηρίου επαναλαμβάνει το ίδιο κριτήριο παρέχοντας την ίδια αιτιολογία για την εφαρμογή του. Οι προσφεύγουσες εκτιμούν ότι είναι προφανές ότι, στην υπό κρίση υπόθεση, το ΣΠΠ δεν πληροί τις απαιτούμενες από το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 προϋποθέσεις, δεδομένου ότι δεν υπάρχει καμία αναφορά του emtricitabine στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, είτε ονομαστική, είτε από απόψεως χημικής δομής, είτε καθ' οιονδήποτε άλλον τρόπο.

36. Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης επισημαίνουν επίσης ότι «είναι σαφές ότι το εύρος προστασίας της αξιώσεως 27 δεν περιορίζεται σε φαρμακευτική σύνθεση η οποία περιέχει δύο (ή περισσότερα) θεραπευτικά συστατικά, αλλά εκτείνεται και σε φαρμακευτική σύνθεση η οποία περιέχει ένα και μοναδικό φαρμακευτικό συστατικό, που συνίσταται σε αναφερόμενη στις αξιώσεις 1 έως 25 χημική ένωση. Όπως επισήμανε το αιτούν δικαστήριο, η παρουσία ή απουσία άλλου θεραπευτικού συστατικού δεν επηρεάζει την κρίση ως προς το ζήτημα εάν η φαρμακευτική σύνθεση καλύπτεται από την αξίωση 27 και επομένως αν η κυκλοφορία μιας τέτοιας φαρμακευτικής συνθέσεως παραβιάζει την αξίωση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας».

37. Η Gilead προβάλλει ότι ένα προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σύμφωνα με το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, αν το προϊόν αυτό εμπίπτει στο πεδίο προστασίας αξιώσεως του ισχύοντος κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τούτο δε καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 69 της ΣΕΔΕ ή το εθνικό δίκαιο που βασίζεται στο άρθρο αυτό. Εκτιμά ότι το δίκαιο της Ένωσης δεν επιβάλλει καμία άλλη προϋπόθεση. Κατά τη Gilead, η προσέγγιση την οποία επικαλείται το αιτούν δικαστήριο πρέπει να απορριφθεί, καθόσον δεν έχει κανένα έρεισμα στον κανονισμό 469/2009, δεν συνάδει με τη νομολογία του Δικαστηρίου και το αιτούν δικαστήριο την έχει επικαλεστεί κατά το παρελθόν και το Δικαστήριο την έχει απορρίψει.

38. Η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου επισημαίνει ότι, στη σκέψη 41 της αποφάσεως της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Actavis Group PTC και Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), το Δικαστήριο επισήμανε 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». Κατά το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας το κριτήριο αυτό του «πυρήνα της επινοήσεως» αποτελεί ρεαλιστική προσέγγιση σύμφωνη προς την εξισορρόπηση των αντιτιθέμενων συμφερόντων την οποία επιδιώκει ο κανονισμός 469/2009, καθόσον δεν απαιτεί από τους εθνικούς οργανισμούς διανοητικής ιδιοκτησίας να προβαίνουν σε εξέταση της επινοήσεως παρόμοια με την απαιτούμενη στο πλαίσιο αμφισβητήσεως του κύρους του διπλώματος ευρεσιτεχνίας εξέταση. Η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου επισημαίνει ότι το αιτούν δικαστήριο προτείνει την υποκατάσταση της «επινοήσεως» με την «τεχνική συνεισφορά». Εντούτοις, κατά την Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου η προσέγγιση των εννοιών αυτών πρέπει να γίνεται με

προσοχή επειδή ο όρος «τεχνική συνεισφορά» εμφανίζεται σε μεγάλο αριθμό διαφορετικών περιστάσεων στη νομολογία των τμημάτων προσφυγών του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΓΔΕ) και μπορεί να δημιουργήσει σύγχυση και ανασφάλεια δικαίου αν το εφαρμοστέο κριτήριο, βάσει του κανονισμού 469/2009, είναι πολύ στενά συνδεδεμένο με τη νομολογία αυτή¹⁷.

39. Η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου εκτιμά συνεπώς ότι το πρόσφορο κριτήριο περιλαμβάνει τα ακόλουθα τρία στάδια:

- «(i) το πρώτο στάδιο είναι να καθοριστεί αν το προϊόν εμπίπτει τουλάχιστον σε μία αξίωση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι αξιώσεις πρέπει να αφορούν, ρητώς ή εμμέσως (όμως κατά λογική αναγκαιότητα, τούτο δε κατά τρόπο εξειδικευμένο), την/τις επίμαχη/ες δραστική/ες ουσία/ες·
- (ii) το δεύτερο στάδιο συνίσταται στον καθορισμό του πυρήνα της επινοήσεως, και
- (iii) τέλος, α) αν το προϊόν περιέχει μία μόνο δραστική ουσία, πρέπει να διαπιστωθεί αν η δραστική αυτή ουσία εμπεριέχει την καθορισθείσα στο δεύτερο στάδιο επινοήση· ή β) αν το προϊόν περιέχει συνδυασμό δραστικών ουσιών, πρέπει να διαπιστωθεί αν ο συνδυασμός αυτός καθαυτός, και όχι μία εκ των δραστικών ουσιών από τις οποίες αυτός αποτελείται, εμπεριέχει την καθορισθείσα στο δεύτερο στάδιο επινοήση» (βλ., σημείο 38 των παρατηρήσεων της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου).

40. Η Ολλανδική Κυβέρνηση εκτιμά ότι «προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, αν το προϊόν αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κατά την άποψή της, τούτο ισχύει όταν ένας ειδικός μπορεί να αντιληφθεί, τόσο βάσει της περιγραφής του προϊόντος όσο και βάσει των γενικών γνώσεων του κατά την ημερομηνία προτεραιότητας, ότι η δραστική ουσία, για την οποία έχει ζητηθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, ανήκει στις ουσίες που αναφέρονται στο κείμενο των αξιώσεων. Εντούτοις, κατά την Ολλανδική Κυβέρνηση, προκειμένου να αποδειχθεί ότι συνδυαστικό προϊόν (εν προκειμένω ο συνδυασμός TD και emtricitabine) καλύπτεται από ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το συνδυαστικό αυτό προϊόν πρέπει επίσης να μπορεί να θεωρηθεί ως ο πυρήνας της επινοήσεως¹⁸.

41. Στην υπό κρίση υπόθεση, η Ολλανδική Κυβέρνηση εκτιμά ότι δεν αρκεί επομένως ο ειδικός να αντιλαμβάνεται ότι οι όροι «άλλα θεραπευτικά συστατικά» που αναφέρονται στο κείμενο της αξιώσεως 27 του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αφορούν το emtricitabine. Κατά την κυβέρνηση αυτή, πρέπει επίσης να καθοριστεί αν η ουσία αυτή, σε συνδυασμό με τη δραστική ουσία TD, συνιστά το αντικείμενο της καλυπτόμενης από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως. Αν ο συνδυασμός του TD και του emtricitabine δεν είναι μέρος του πυρήνα της επινοήσεως, η Ολλανδική Κυβέρνηση εκτιμά ότι δεν πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.

42. Η Ελληνική Κυβέρνηση φρονεί ότι προκύπτει σαφώς από τη νομολογία του Δικαστηρίου ότι, στην περίπτωση συνδυαστικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποτελείται από δύο τουλάχιστον δραστικές ουσίες, όπως το επίδικο φάρμακο¹⁹, θα πρέπει για τη χορήγηση ΣΠΠ η επινοήση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να εμπεριέχεται στον συνδυασμό, όπως αυτός αποτυπώνεται στο κείμενο των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ως εκ τούτου, σε περιπτώσεις όπως η εξεταζόμενη, δεν χορηγείται ΣΠΠ σε φαρμακευτικό προϊόν που αποτελείται από δραστική ουσία ή συνδυασμό δραστικών ουσιών που δεν εμπεριέχει την επινοήση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

17 Βλ., μεταξύ άλλων, τις πολλές χρήσεις του όρου «που έχουν εντοπισθεί» στη Συλλογή της Νομολογίας των τμημάτων προσφυγών του ΕΓΔΕ, 8η έκδοση, Ιούλιος 2016, διαθέσιμη στο διαδίκτυο, στην ακόλουθη διεύθυνση:
https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law_fr.html.

18 Τούτο απορρέει, κατά την Ολλανδική Κυβέρνηση, από τις αποφάσεις της 12ης Μαρτίου 2015, Actavis Group PTC και Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), και της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Actavis Group PTC και Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), που αφορούν συνδυαστικά προϊόντα.

19 TRUVADA.

43. Η Λεττονική Κυβέρνηση προέβαλε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 20ής Φεβρουαρίου 2018 ότι πρέπει να γίνει δεκτή μια στενή ερμηνεία των όρων «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, για την επίτευξη των σκοπών του εν λόγω κανονισμού και για την προστασία όχι μόνο των συμφερόντων των παραγωγών φαρμάκων που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά επίσης των συμφερόντων των παραγωγών γενόσημων φαρμάκων και των καταναλωτών. Συναφώς, η κυβέρνηση αυτή εκτιμά ότι η δραστική ουσία πρέπει να μνημονεύεται με σαφήνεια στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ερμηνευομένου σύμφωνα με το άρθρο 69 της ΣΕΔΕ. Εντούτοις, η Λεττονική Κυβέρνηση φρονεί ότι το κριτήριο αυτό δεν είναι αρκετό. Εκτιμά ότι είναι αναγκαία η εφαρμογή πρόσθετου κριτηρίου, ήτοι ότι πρέπει η επίμαχη δραστική ουσία να συνιστά τον πυρήνα της επινοήσεως του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κατά την κυβέρνηση αυτή, όταν πρόκειται για συνδυασμό δραστικών ουσιών, ο συνδυασμός αυτός πρέπει να αποτελεί τον πυρήνα της επινοήσεως.

44. Η Επιτροπή προβάλλει ότι, στη σκέψη 28 της αποφάσεως της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), το Δικαστήριο έκρινε ότι «το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 [είχε] την έννοια ότι αντιβαίνει σ' αυτό η χορήγηση ΣΠΠ από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους για δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ».

45. Η Επιτροπή εκτιμά ότι η αξίωση 27 είναι διατυπωμένη κατά τρόπο υπερβολικά ευρύ, ανοικτό και γενικό. Κατά την άποψή της, η διατύπωση αυτή, μολονότι μπορούσε να θεωρηθεί επαρκής στο πλαίσιο του κατάλληλου κατά τον χρόνο της αποφάσεως της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416), ελέγχου υπό το πρίσμα των «σχετικών με το πεδίο προστασίας κανόνων», δεν πληροί ωστόσο το κριτήριο που έχει καθοριστεί με την πιο πρόσφατη νομολογία του Δικαστηρίου.

46. Συναφώς, η Επιτροπή επισημαίνει ότι οι όροι «περιλαμβάνει» και «κατ' επιλογή» έρχονται σε αντίθεση με το κριτήριο αυτό καθόσον είναι σκοπίμως ευρείς και ανοικτοί.

47. Όσον αφορά το κριτήριο της «βασικής επινοήσεως» το οποίο προκρίνεται από το αιτούν δικαστήριο και το ζήτημα αν το κριτήριο αυτό μπορεί να εφαρμοστεί για τους σκοπούς του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, η Επιτροπή εκτιμά ότι είναι δυνατόν να θεωρηθεί ότι το Δικαστήριο έχει ήδη αναφερθεί στο εν λόγω κριτήριο στη σκέψη 41 της αποφάσεώς του της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Actavis Group PTC και Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833). Επισημαίνει ότι η υπόθεση αυτή αφορούσε ωστόσο το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 στο πλαίσιο περιπτώσεως στην οποία είχε ήδη χορηγηθεί ΣΠΠ στον αιτούντα για το ίδιο προϊόν και ζητείτο δεύτερο ΣΠΠ για συνδυασμό που περιελάμβανε το εν λόγω προϊόν. Η Επιτροπή προσθέτει ότι, στην εν λόγω υπόθεση, το Δικαστήριο έκρινε ότι παρείλκε η απάντηση στο πρώτο ερώτημα, το οποίο αφορούσε το άρθρο 3, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού.

B. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

48. Ο λόγος που επέβαλε την έκδοση του κανονισμού 469/2009 ήταν ότι η διάρκεια της πραγματικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επαρκεί προς απόσβεση των επενδύσεων στη φαρμακευτική έρευνα, οπότε ο κανονισμός αυτός αποσκοπούσε στην κάλυψη της εν λόγω ανεπάρκειας με την καθιέρωση του ΣΠΠ για τα φάρμακα²⁰.

49. Ο κανονισμός 469/2009 καθιερώνει *ομοιόμορφη λύση* στο επίπεδο της Ένωσης, θεσπίζοντας ΣΠΠ που μπορεί να χορηγείται στους δικαιούχους εθνικών ή ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα προκαλούσε νέες διαφοροποιήσεις δυνάμενες να παρακωλύσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Ένωσης²¹.

50. Συγκεκριμένα, το άρθρο 2 του κανονισμού 469/2009 προβλέπει ότι κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας²² μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον κανονισμό αυτόν, να αποτελέσει αντικείμενο ΣΠΠ.

51. Συναφώς, το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009 προβλέπει τέσσερις σωρευτικές προϋποθέσεις για τη χορήγηση ΣΠΠ. Στην υπό κρίση υπόθεση αμφισβητείται μόνον η πρώτη προβλεπόμενη στο άρθρο 3, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού προϋπόθεση η οποία απαιτεί το προϊόν να «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας».

52. Κατά το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού, το ΣΠΠ παρέχει *τα ίδια δικαιώματα* με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.

20 Βλ. απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, Georgetown University κ.λπ. (C-422/10, EU:C:2011:776, σκέψη 25). «Η συνήθης διάρκεια ισχύος της προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι είκοσι έτη από την ημερομηνία δήλωσης της ευρεσιτεχνίας. Αν η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στην αγορά χορηγηθεί [...] μετά την αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οι παραγωγοί του φαρμάκου δεν μπορούν να εκμεταλλευτούν οικονομικά την αποκλειστικότητά τους σε σχέση με τις δραστικές ουσίες που προστατεύονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου. Δεδομένου ότι με τον τρόπο αυτόν η πραγματική προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα συρρικνωνόταν, κατά τον συντάκτη του κανονισμού, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που πραγματοποιούνται στον τομέα της έρευνας και για την εξεύρεση των πόρων που είναι αναγκαίοι για τη διατήρηση αποτελεσματικής έρευνας, ο κανονισμός 469/2009 παρέχει τη δυνατότητα υποβολής αίτησης για τη χορήγηση [ΣΠΠ], ώστε να παρατείνεται η ισχύς των δικαιωμάτων αποκλειστικότητας για συνολικό διάστημα δεκαπέντε κατ' ανώτατο όριο ετών από τη χορήγηση της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του οικείου φαρμάκου στην Ένωση». «Σκοπός της ρύθμισης αυτής είναι η εξισορρόπηση των διαφόρων συμφερόντων που εμπλέκονται στον φαρμακευτικό τομέα. Στα συμφέροντα αυτά καταλέγονται καταρχάς τα συμφέροντα των επιχειρήσεων και φορέων που πραγματοποιούν την ενίοτε δαπανηρότατη έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα και είναι συνεπώς υπέρ της παράτασης της διάρκειας της προστασίας των ευρεσιτεχνιών τους, ώστε να αποσβένουν τις επενδυτικές δαπάνες τους. Από την άλλη μεριά υπάρχουν τα συμφέροντα των παραγωγών γενόσημων φαρμάκων, οι οποίοι, λόγω της παράτασης της διάρκειας της προστασίας των δραστικών ουσιών που προστατεύονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στερούνται τη δυνατότητα παραγωγής και εμπορίας γενόσημων φαρμάκων. Στο σημείο αυτό πρέπει να τονιστεί ότι η εμπορία γενόσημων φαρμάκων έχει γενικά ως αποτέλεσμα τη μείωση των τιμών του οικείου φαρμάκου. Με βάση τα δεδομένα αυτά, τα συμφέροντα των ασθενών βρίσκονται μεταξύ των συμφερόντων των επιχειρήσεων και φορέων που πραγματοποιούν την έρευνα και των παραγωγών των γενόσημων φαρμάκων. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς έχουν συμφέρον αφενός για την ανακάλυψη νέων δραστικών ουσιών για φάρμακα και αφετέρου για τη μεταγενέστερη εμπορία των ουσιών αυτών σε όσο το δυνατόν χαμηλότερες τιμές. Το ίδιο ισχύει γενικά και για τα κρατικά συστήματα δημόσιας υγείας, τα οποία έχουν επιπλέον ιδιαίτερο συμφέρον για την αποφυγή του ενδεχομένου να διατίθενται στην αγορά, υπό την προστασία πιστοποιητικού, παλαιές δραστικές ουσίες με ελαφρά αλλαγμένη μορφή, οι οποίες όμως δεν έχουν κανένα πραγματικά καινοτόμο χαρακτήρα, πράγμα που θα οδηγούσε τεχνητά στα ύψη τις δαπάνες στον τομέα της υγείας» (βλ. προτάσεις της γενικής εισαγγελέα V. Trstenjak στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις Medeva (C-322/10 και C-422/10, EU:C:2011:476, σημεία 76 και 77).

21 Βλ. απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659, σκέψη 26 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), καθώς και διάταξη της 25ης Νοεμβρίου 2011, Yeda Research and Development Company και Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, σκέψη 36).

22 Δυνάμει της οδηγίας 2001/83 ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ 2001, L 311, σ. 1).

53. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, το ΣΠΠ παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης ΑΚΑ στην Ένωση, μειωμένη κατά πέντε έτη. Κατά το άρθρο 13, παράγραφος 2, του κανονισμού 469/2009, «[π]αρά τα οριζόμενα στην παράγραφο 1, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα»²³.

Γ. Το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009

1. Η απόφαση Medeva και η σημασία των αξιώσεων

54. Κατά τη σκέψη 32 της αποφάσεως της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), και δεδομένου ότι, κατά το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, το ΣΠΠ παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις, αντιβαίνει στο άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 η χορήγηση ΣΠΠ για δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται [ne figurent pas]²⁴ στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας²⁵.

55. Στη σκέψη 30 της διατάξεως της 25ης Νοεμβρίου 2011, Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781), το Δικαστήριο έκρινε επίσης ότι «το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι αντιβαίνει σ' αυτό η χορήγηση ΣΠΠ από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους για δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται [ne sont pas mentionnées] στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ»²⁶.

56. Κατά τη γνώμη μου, οι όροι «figurer» και «mentionner» είναι συνώνυμοι και χρησιμοποιούνται από το Δικαστήριο εναλλακτικά.

57. Κατά συνέπεια, το Δικαστήριο υπογράμμισε τον ουσιαστικό ρόλο των αξιώσεων προκειμένου να καθορισθεί κατά πόσον ένα προϊόν προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.

23 Η προστασία του ΣΠΠ αρχίζει την επομένη της λήξεως του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ημέρα. Από τη σκέψη 42 της διατάξεως του Προέδρου του Δικαστηρίου της 14ης Νοεμβρίου 2013, Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761), και από τη σκέψη 30 της διατάξεως της 13ης Φεβρουαρίου 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), προκύπτει ότι ο κάτοχος ταυτοχρόνως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ΣΠΠ δεν πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για διάστημα μεγαλύτερο των δεκαπέντε ετών από την ημερομηνία της χορηγηθείσας εντός της Ένωσης πρώτης ΑΚΑ του εν λόγω φαρμάκου.

24 Βλ., επίσης, υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψη 34).

25 Για τον λόγο αυτό, μεταξύ άλλων, το Δικαστήριο έκρινε ότι αν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει αξίωση για μια σύνθεση δύο δραστικών ουσιών, αλλά δεν περιλαμβάνει καμία αξίωση που να αφορά αυτοτελώς τη μία από τις δραστικές ουσίες αυτές, δεν επιτρέπεται να χορηγηθεί, βάσει του διπλώματος αυτού, ΣΠΠ για τη μία από τις δραστικές αυτές ουσίες ως μεμονωμένο συστατικό. Βλ., συναφώς, απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, σκέψη 26), και διάταξη της 25ης Νοεμβρίου 2011, Yeda Research and Development Company και Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, σκέψη 38).

26 Η υπογράμμιση δική μου. Βλ., επίσης, υπό την έννοια αυτή, διατάξεις της 25ης Νοεμβρίου 2011, University of Queensland και CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, σκέψη 31), και Yeda Research and Development Company και Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, σκέψη 39). Στη διάταξη της 25ης Νοεμβρίου 2011, University of Queensland και CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, σκέψεις 38 έως 40), το Δικαστήριο έκρινε ότι δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστατεύει μια μέθοδο παραγωγής «προϊόντος», κατά την έννοια του κανονισμού 469/2009, μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού αυτού, να οδηγήσει στη χορήγηση ΣΠΠ. Το ΣΠΠ που χορηγείται με βάση αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας επεκτείνει επίσης την προστασία της μεθόδου παραγωγής του προϊόντος, εφόσον αυτό προβλέπεται στη νομοθεσία η οποία εφαρμόζεται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό, και στο προϊόν που λαμβάνεται με την εν λόγω μέθοδο. Εντούτοις, το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, όπως ακριβώς δεν επιτρέπει τη χορήγηση ΣΠΠ για δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, έτσι δεν επιτρέπει, στην περίπτωση που το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ αφορά μέθοδο παραγωγής προϊόντος, ούτε τη χορήγηση ΣΠΠ για προϊόν διαφορετικό από αυτό που αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του διπλώματος αυτού ως το προϊόν στο οποίο καταλήγει αυτή η μέθοδος παραγωγής.

2. Οι κανόνες ερμηνείας των αξιώσεων – Οι κανόνες σχετικά με το περιεχόμενο της εφευρέσεως – Το άρθρο 69 της ΣΕΔΕ

58. Όσον αφορά τους κανόνες, σκοπός των οποίων είναι ο καθορισμός του αντικείμενου της προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, το Δικαστήριο κατέστησε σαφές ότι οι εν λόγω κανόνες είναι αυτοί που αφορούν το περιεχόμενο της εφευρέσεως η οποία αποτελεί αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας και όχι οι κανόνες σχετικά με τις αγωγές λόγω προσβολής δικαιωμάτων από διπλώματα ευρεσιτεχνίας²⁷.

59. Προκειμένου να γίνει κατανοητή με απλό τρόπο η διαφορά μεταξύ των κανόνων που αφορούν το περιεχόμενο της εφευρέσεως και των κανόνων σχετικά με τις αγωγές λόγω προσβολής δικαιωμάτων από διπλώματα ευρεσιτεχνίας: φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες A + B προσβάλλει τα δικαιώματα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και μπορεί να ασκηθεί αγωγή λόγω προσβολής δικαιωμάτων από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μολονότι οι αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αφορούν μόνο τη δραστική ουσία A.

60. Αντιθέτως, είναι σαφές ότι η δραστική ουσία B, η οποία ουδόλως αναφέρεται στις αξιώσεις, δεν εμπίπτει στο περιεχόμενο της εφευρέσεως και δεν «προστατεύεται» από το επίμαχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 69 της ΣΕΔΕ και του πρωτοκόλλου για την ερμηνεία του άρθρου αυτού, καθώς και του άρθρου 125 του νόμου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

61. Συγκεκριμένα, καίτοι σκοπός του κανονισμού 469/2009 είναι η καθιέρωση ομοιόμορφης λύσεως στο επίπεδο της Ένωσης καθόσον θεσπίζει ΣΠΠ που μπορεί να χορηγείται στους δικαιούχους εθνικών ή ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη, το Δικαστήριο ωστόσο έχει κρίνει ότι, εφόσον δεν έχει γίνει εναρμόνιση του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο επίπεδο της Ένωσης, η έκταση προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να καθοριστεί μόνο σε σχέση με τους κανόνες που διέπουν το δίπλωμα αυτό, οι οποίοι όμως δεν εμπίπτουν στο δίκαιο της Ένωσης²⁸.

62. Στη σκέψη 40 της αποφάσεως της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), το Δικαστήριο έκρινε ότι δεν έχει αρμοδιότητα για την ερμηνεία των διατάξεων της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεδομένου ότι, σε αντίθεση με τα κράτη μέλη, η Ένωση δεν είναι συμβαλλόμενο μέρος στη Σύμβαση αυτή και 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.

63. Κατά τη γνώμη μου, αυτή η ένταση μεταξύ δύο διακριτών νομικών καθεστώτων είναι αυτό που χαρακτηρίζει το καθιερωθέν από τον κανονισμό 469/2009 σύστημα ΣΠΠ και δημιουργεί δυσχέρειες ερμηνείας και εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του κανονισμού αυτού, μεταξύ των οποίων του άρθρου 3, στοιχείο α'²⁹.

27 Βλ. απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψεις 33 και 37).

28 Βλ. αποφάσεις της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416, σκέψη 27), και της 24ης Νοεμβρίου 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, σκέψη 23), καθώς και διάταξη της 25ης Νοεμβρίου 2011, *Yeda Research and Development Company και Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, σκέψη 35). Από την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως προκύπτει ότι στην υπόθεση της κύριας δίκης οι εθνικοί κανόνες ερμηνείας των αξιώσεων προβλέπονται στο άρθρο 125 του νόμου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψη 32). Το άρθρο 125, παράγραφος 3, του νόμου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας προβλέπει ότι το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου 69 της ΣΕΔΕ ισχύει για την εφαρμογή του άρθρου 125, παράγραφος 1, του νόμου αυτού.

29 «[Κ]αίτοι το σύστημα ΣΠΠ καθιερώνει μια νέα, χωριστή, μορφή βιομηχανικής ιδιοκτησίας, αντί να περιοριστεί στην επέκταση της περιόδου προστασίας που διασφαλίζουν τα υπάρχοντα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εντούτοις συνδέεται στενά με τα εθνικά συστήματα δυνάμει των οποίων παρέχονται και προστατεύονται τα αρχικά δικαιώματα τα απορρέοντα από φαρμακευτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Πιο συγκεκριμένα, μπορεί να χορηγηθεί πιστοποιητικό μόνον εφόσον προστατεύεται ένα προϊόν από βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η δε παρεχόμενη με το πιστοποιητικό προστασία δεν μπορεί να υπερβεί τα όρια της προστασίας που παρέχει το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ο κάτοχος πιστοποιητικού έχει τα ίδια δικαιώματα και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις που έχει ο κάτοχος του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας», βλ. προτάσεις του γενικού εισαγγελέα N. Fennelly στην υπόθεση *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:277, σημείο 21).

3. Η νομολογία του Δικαστηρίου μετά την απόφαση *Medeva*

64. Το ζήτημα που τίθεται στην υπό κρίση υπόθεση είναι αν αρκεί το προϊόν να εμπίπτει τουλάχιστον σε μία αξίωση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατ' εφαρμογήν των κανόνων που αφορούν την έκταση προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προκειμένου να αποτελεί προϊόν που προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 ή αν είναι αναγκαία η εφαρμογή άλλων πρόσθετων κριτηρίων.

65. Το αιτούν δικαστήριο προτείνει ως λύση στο πρόβλημα αυτό να εξετάζεται όχι μόνον αν το προϊόν εμπίπτει τουλάχιστον σε μία αξίωση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατ' εφαρμογήν των κανόνων που αφορούν το πεδίο προστασίας, αλλά επίσης αν το προϊόν *εμπεριέχει την επινοήση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας*.

66. Το ζήτημα αυτό ανέκυψε κατόπιν ορισμένων συμπερασμάτων που απορρέουν από τη μεταγενέστερη της αποφάσεως της 24ης Νοεμβρίου 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), νομολογία του Δικαστηρίου.

67. Συγκεκριμένα, στη σκέψη 41 της αποφάσεως της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Actavis Group PTC και Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), το Δικαστήριο έκρινε ότι «θεμελιώδης σκοπός του κανονισμού 469/2009 [ήταν] να αντισταθμίσει την καθυστέρηση στην εμπορική εκμετάλλευση του *πυρήνα της επινοήσεως* που αποτελεί το αντικείμενο του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας»³⁰.

68. Πρέπει ωστόσο να επισημανθεί ότι η απόφαση αυτή δεν ασκεί εν προκειμένω επιρροή επειδή αφορά αποκλειστικά το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009, ως προς το οποίο δεν τίθεται ζήτημα στην υπό κρίση υπόθεση³¹, καθόσον το Δικαστήριο επισήμανε ρητώς ότι παρείλκε η απάντηση στο υποβληθέν στο πλαίσιο της υποθέσεως αυτής ερώτημα σχετικά με το άρθρο 3, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού.

69. Στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), το Δικαστήριο κλήθηκε να αποφανθεί κατά πόσον 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 της³² στο κείμενο των αξιώσεων.

30 Η υπογράμμιση δική μου. Πρέπει να ομολογήσω ότι βρίσκω δυσχερή τη διάκριση μεταξύ του «πυρήνα της επινοήσεως που αποτελεί το αντικείμενο του [...] διπλώματος ευρεσιτεχνίας» και της εφευρέσεως όπως αυτή αποτυπώνεται στις αξιώσεις.

31 Κατά τη διάταξη αυτή ένα προϊόν μπορεί να αποτελείει αντικείμενο ενός μόνο ΣΠΠ. Στη σκέψη 33 της αποφάσεως της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), το Δικαστήριο έκρινε «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». Επισημαίνεται συναφώς ότι το αιτούν δικαστήριο αναφέρει στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως ότι «[ε]κτός από το *Truvada*, η *Gilead* κυκλοφορεί στην αγορά υπό το σήμα *Viread* μια μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση του HIV η οποία έχει το [TD] ως μόνη δραστική ουσία. Η *Gilead* έλαβε την πρώτη [AKA] για το *Viread* στις 5 Φεβρουαρίου 2002 [...]. Η *Gilead* δεν έλαβε [ΣΠΠ] για το *Viread*, προφανώς επειδή το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας της [AKA] αυτής ήταν μικρότερο των πέντε ετών (οπότε η διάρκεια του [ΣΠΠ] θα ήταν αρνητική)» (βλ. σημείο 24 της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως).

32 «Μια αξίωση μπορεί να ορίζει κατά γενικό τρόπο ένα χαρακτηριστικό της εφεύρεσης υποδεικνύοντας τη λειτουργία του, δηλαδή ως λειτουργικό χαρακτηριστικό, ακόμη και όταν η περιγραφή δίνει μόνο ένα παράδειγμα εφαρμογής αυτού του χαρακτηριστικού, εάν ένας ειδικός είναι σε θέση να αντιληφθεί ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλα μέσα για την ίδια λειτουργία» (https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/f_iv_6_5.htm).

70. Στη σκέψη 44 της ίδιας απόφασης της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), διευκρινίζεται ότι «[ε]φόσον η εν λόγω δραστική ουσία καλύπτεται από περιγραφή των λειτουργικών χαρακτηριστικών της³³ στο κείμενο των αξιώσεων διπλώματος ευρεσιτεχνίας χορηγηθέντος από το ΕΓΔΕ, το ως άνω άρθρο 3, στοιχείο α', δεν αντιτίθε[τ]αι 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»³⁴.

71. Τέλος, στη σκέψη 38 της απόφασης της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), το Δικαστήριο έκρινε 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 [έπρεπε] να συνιστά το αντικείμενο³⁵ της καλυπτόμενης από το εν λόγω δίπλωμα³⁶ εφευρέσεως».

72. Κατά τη γνώμη μου, προκύπτει από τη νομολογία του Δικαστηρίου, ιδίως από τις αποφάσεις της 24ης Νοεμβρίου 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), και της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), ότι ο μόνος τρόπος για να εξακριβωθεί αν κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει δραστική ουσία κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 στηρίζεται αποκλειστικά στο κείμενο ή στην ερμηνεία του κειμένου των αξιώσεων του χορηγηθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας³⁷.

33 Στην υπόθεση αυτή, το επίμαχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορούσε την ανακάλυψη μιας νέας πρωτεΐνης. Το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρουσίαζε και περιελάμβανε αξιώσεις, μεταξύ άλλων, σε σχέση με την πρωτεΐνη αυτή. Όπως προκύπτει από τις αξιώσεις που περιλαμβάνονται σε αυτό, το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορούσε επίσης τα αντισώματα που συνδέονται ειδικά με την προαναφερθείσα πρωτεΐνη. Η *Eli Lilly* προτίθετο να διαθέσει στην αγορά φαρμακευτική σύνθεση η οποία περιείχε ως δραστική ουσία ένα αντίσωμα που συνδέεται ειδικά με τη νέα πρωτεΐνη. Άσκησε αγωγή ζητώντας να αναγνωριστεί η ακυρότητα οποιουδήποτε ΣΠΠ έχει ως νομική βάση του το επίμαχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Συναφώς υποστήριξε ότι το αντίσωμα αυτό δεν καλυπτόταν από «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού 469/2009, στον βαθμό που η αξίωση του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ήταν διατυπωμένη κατά τρόπο υπερβολικά ευρύ, ώστε να μην μπορεί να γίνει δεκτό ότι έχει γίνει αναφορά του εν λόγω αντισώματος στο κείμενο των αξιώσεων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Επομένως, κατά την *Eli Lilly*, το επίμαχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, 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 εξειδίκευσεως.

34 Η υπογράμμιση δική μου. Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η σκέψη 44 της απόφασης της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), είναι ασαφής. Επισημαίνει στο σημείο 81 της αιτήσεως προδικαστικής απόφασης ότι «[π]αρά το γεγονός ότι το Δικαστήριο απεφάνθη με σαφήνεια ότι δεν αποκλείεται από το άρθρο 3, στοιχείο α', η προστασία προϊόντος με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βάσει της περιγραφής των λειτουργικών χαρακτηριστικών του, στη συνέχεια αναφέρει ότι αυτό επιτρέπεται μόνον όπου οι αξιώσεις “αφορούν, εμμέσως πλην όμως κατά λογική αναγκαιότητα, το επίμαχο [προϊόν], κατά τρόπο εξειδικευμένο”. Τι σημαίνει αυτό; Με ποιον τρόπο οι εθνικές αρχές πρέπει να εφαρμόζουν το κριτήριο αυτό; Το Δικαστήριο δεν το διευκρινίζει. Το μόνο που συνάγεται με βεβαιότητα είναι ότι, εκ νέου, το Δικαστήριο αφήνει προφανώς να εννοηθεί ότι το προϊόν δεν αρκεί μόνο να εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατ'εφαρμογήν των κανόνων που αφορούν το πεδίο προστασίας αλλά ότι απαιτείται κάτι περισσότερο, χωρίς όμως να διευκρινίζει με σαφήνεια τι ακριβώς».

35 Στη σκέψη 37 της απόφασης της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), το Δικαστήριο έκρινε ότι «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 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 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[ς]».

36 Η υπογράμμιση δική μου. Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η διατύπωση αυτή είναι ασαφής. Επισημαίνει ότι «δεν προκύπτει ωστόσο με σαφήνεια τι χρειάζεται για να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009».

37 Συγκεκριμένα, μολονότι η απόφαση της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), δεν περιέχει καμία αναφορά στο κείμενο των αξιώσεων του χορηγηθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εκτιμώ ότι ενδεχόμενη εξακρίβωση του «αντικείμενου της καλυπτόμενης από [...] δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως» θα απαιτούσε ερμηνεία του κειμένου των αξιώσεων αυτών.

73. Οποιοδήποτε πρόσθετο κριτήριο, όπως η προτεινόμενη από το αιτούν δικαστήριο απαίτηση η δραστική ουσία να εμπεριέχει «την επινόηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας», μπορεί, κατά τη γνώμη μου, να δημιουργήσει κίνδυνο συγχύσεως με τα κριτήρια για τη δυνατότητα κατοχυρώσεως εφευρέσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας³⁸. Ωστόσο, το ζήτημα αν προϊόν προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 δεν ταυτίζεται με το ζήτημα κατά πόσον το προϊόν αυτό μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ζήτημα το οποίο διέπεται αποκλειστικά από το εθνικό δίκαιο ή το συμβατικό δίκαιο.

74. Εντούτοις, το γεγονός ότι ουσία εμπίπτει ενδεχομένως στο πεδίο προστασίας των αξιώσεων διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 69 της ΣΕΔΕ και του πρωτοκόλλου για την ερμηνεία του άρθρου αυτού καθώς και των αντίστοιχων διατάξεων του εθνικού δικαίου, όπως του άρθρου 125 του νόμου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκη ότι η ουσία αυτή συνιστά προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.

75. Συγκεκριμένα, το γεγονός ότι ουσία ή σύνθεση εμπίπτει στο πεδίο προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ιδίως κατ' εφαρμογήν του άρθρου 69 της ΣΕΔΕ και του πρωτοκόλλου για την ερμηνεία του άρθρου αυτού, καθώς και των αντίστοιχων διατάξεων του εθνικού δικαίου, αποτελεί αναγκαία, αλλά όχι ικανή, προϋπόθεση προκειμένου η ουσία ή η σύνθεση αυτή να συνιστά προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.

4. Ο βαθμός εξειδικευμένου ή αφηρημένου χαρακτήρα των αξιώσεων

76. Δεδομένου ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας περιέχουν συχνά ένα φάσμα αξιώσεων που ποικίλλουν αναλόγως του βαθμού εξειδικευμένου ή αφηρημένου χαρακτήρα τους³⁹, το πραγματικό ζήτημα που τίθεται εν προκειμένω είναι σε ποιον βαθμό εξειδικεύσεως ή αφαιρέσεως ένα προϊόν «αναφέρεται» στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.

77. Στη σκέψη 39 της αποφάσεως της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), το Δικαστήριο έκρινε ότι η ρητή αναφορά της ονομασίας ή της χημικής δομής της δραστικής ουσίας στις αξιώσεις κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας *δεν είναι πάντα αναγκαία* για τους σκοπούς του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 και ότι ο λειτουργικός ορισμός δραστικής ουσίας στις αξιώσεις κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να είναι αρκετός⁴⁰.

78. Αντιθέτως, από τις σκέψεις 36 έως 39 και 41 της αποφάσεως της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), προκύπτει ότι το γεγονός ότι το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει αξίωση αφορώσα δραστική ουσία η οποία προσδιορίζεται με ειδική ονομαστική αναφορά ενδέχεται σε ορισμένες περιπτώσεις να μην είναι αρκετό.

38 Προκειμένου να είναι δυνατή η κατοχύρωση εφευρέσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει η εφεύρεση αυτή να είναι νέα, να στηρίζεται σε επινόηση και να είναι δεκτική βιομηχανικής εφαρμογής.

39 Πέραν των περιγραφών λειτουργικών χαρακτηριστικών, πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι στον τομέα των φαρμάκων, οι τύποι *Markush* που καλύπτουν τις κλάσεις χημικών ενώσεων χρησιμοποιούνται συχνά στις αξιώσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, το τμήμα προσφυγών του ΕΓΔΕ επισήμανε στην υπόθεση T1020/98 – 3.3.1 ότι «[η] εξαιρετικά μεγάλη έκταση των αξιώσεων, το γεγονός ότι ο τύπος [Markush] αποτελείται αποκλειστικά από μεταβλητές και ο αριθμός των μεταβλητών αυτών, οι περισσότερες εκ των οποίων ορίζονται βάσει άλλων μεταβλητών, δημιουργούν ιδιαίτερα προβλήματα» (<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t981020fp1.html#q>).

40 Ανεξαρτήτως του γεγονότος ότι η ρητή αναφορά της ονομασίας ή της χημικής δομής της δραστικής ουσίας στις αξιώσεις κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν είναι πάντα αναγκαία για τους σκοπούς του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, φρονώ ότι προκύπτει, μεταξύ άλλων, από την ίδια αυτή σκέψη 39 της αποφάσεως της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), και τη χρήση των όρων «εμμέσως πλην όμως κατά λογική αναγκαιότητα» και «κατά τρόπο εξειδικευμένο» ότι το Δικαστήριο επιχείρησε στην πραγματικότητα να περιορίσει την ερμηνεία του κειμένου των αξιώσεων σε ορισμένο βαθμό εξειδικεύσεως ή αφαιρέσεως.

79. Η απόφαση αυτή εντούτοις πρέπει να λαμβάνεται υπόψη με προσοχή, υπό το πρίσμα των πολύ ιδιαίτερων πραγματικών περιστατικών επί των οποίων εκδόθηκε. Συγκεκριμένα, η επίμαχη δραστική ουσία δεν αναφερόταν στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όπως αυτό είχε χορηγηθεί αρχικά. Μια νέα αξίωση που αφορούσε τη δραστική αυτή ουσία εισήχθη αναδρομικώς στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μετά τη χορήγησή του κατόπιν διαδικασίας τροποποίησης του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁴¹ με σκοπό, κατά τη γνώμη μου, τη χορήγηση ΣΠΠ.

80. Όπως εξέθεσα στο σημείο 74 των παρουσών προτάσεων, δεν αρκεί ένα προϊόν να εμπίπτει απλώς στο πεδίο προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁴², προκειμένου να θεωρηθεί ως προϊόν που προστατεύεται κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009. Είναι ευρέως γνωστό ότι οι αξιώσεις συχνά διατυπώνονται (σκοπιμώς και ευφυώς) με όρους ευρείς⁴³, αόριστους, γενικούς και στερεότυπους⁴⁴ προκειμένου να καλύπτουν πληθώρα ουσιών.

81. Κατά την άποψή μου, προϊόν προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, αν, κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, είναι προφανές για έναν ειδικό ότι η επίμαχη δραστική ουσία είναι ειδικά και συγκεκριμένα προσδιορίσιμη στο κείμενο των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Όταν πρόκειται για συνδυασμό δραστικών ουσιών, κάθε δραστική ουσία πρέπει να είναι ειδικά, συγκεκριμένα και αυτοτελώς⁴⁵ προσδιορίσιμη στο κείμενο των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

82. Συναφώς, η ρητή αναφορά της ονομασίας της δραστικής ουσίας ή της χημικής συνθέσεώς της στις αξιώσεις δεν είναι αναγκαία⁴⁶, υπό την προϋπόθεση ότι η δραστική αυτή ουσία είναι ειδικά και συγκεκριμένα προσδιορίσιμη κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

41 Από τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως αυτής προκύπτει ότι το United Kingdom Intellectual Property Office (Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας του Ηνωμένου Βασιλείου, στο εξής: UKIPO) είχε πληροφορήσει 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 Ingelheim Pharma (στο εξής: Boehringer) περιελάμβανε μόνον αξιώσεις αφορώσες μία από τις δραστικές ουσίες του προϊόντος, ήτοι το συστατικό τελμισαρτάνη, το UKIPO συνέστησε στην Boehringer να υποβάλει αίτηση τροποποίησης του κυρίου αυτού διπλώματος ευρεσιτεχνίας προκειμένου να εισαγάγει αξίωση στον συνδυασμό τελμισαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης. Η Boehringer υπέβαλε ακολούθως αίτηση τροποποίησης του επίμαχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας όπως αυτό είχε χορηγηθεί, εισάγοντας εκ των υστέρων μία αξίωση η οποία αφορούσε, επιπλέον, τη φαρμακευτική σύνθεση τελμισαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης με αποκλειστικό σκοπό να λάβει ΣΠΠ. Κατά τη γνώμη μου, προκύπτει σαφώς από την απόφαση της 12ης Μαρτίου 2015, Actavis Group PTC και Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), ότι το Δικαστήριο δεν εντυπωσιάστηκε από μια τέτοια στρατηγική συμπεριφορά.

42 Κατά την έννοια ιδίως του άρθρου 69 της ΣΕΔΕ.

43 Όπως μαρτυρούν οι τύποι Markush και οι περιγραφές λειτουργικών χαρακτηριστικών.

44 Όπως προκύπτει από τη χρήση των αξιώσεων όπως η αξίωση 27 του επίμαχου στην κύρια δίκη διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτό το είδος αξιώσεως έχει διατυπωθεί με τόσο ευρύ τρόπο, ώστε μπορεί, δυνητικά, να καλύπτει κάθε πιθανό συνδυασμό του TD με άλλη χημική ουσία. Επισημαίνεται ότι στο σημείο 97 της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως το αιτούν δικαστήριο υπενθυμίζει ότι «το κείμενο των αξιώσεων του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας [...] μπορεί να διατυπωθεί καταλλήλως από τον ειδικό σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σύμβουλο που το συντάσσει [...]». Πρέπει να τονιστεί ότι όσον αφορά τη δυνατότητα κατοχυρώσεως εφευρέσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ζήτημα που δεν εμπίπτει στην αρμοδιότητα του Δικαστηρίου, δεν προτίθεται να αμφισβητήσω περαιτέρω την πρακτική αυτή.

45 Βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, σκέψη 26), και διάταξη της 25ης Νοεμβρίου 2011, Yeda Research and Development Company και Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, σκέψη 38).

46 Πέραν του γεγονότος ότι το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι δεν υφίσταται τέτοια απαίτηση με τη σκέψη 39 της αποφάσεώς του της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), φρονώ ότι η απαίτηση αυτή θα ήταν υπερβολικά αυστηρή και περιοριστική, επειδή δεν λαμβάνει επαρκώς υπόψη τα συμφέροντα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και την ανάγκη προώθησεως της αναπτύξεως και της διαθέσεως φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά. Υπό το πρίσμα της αποφάσεως της 12ης Μαρτίου 2015, Actavis Group PTC και Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), μεταγενέστερες και στρατηγικές τροποποιήσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με σκοπό την απόκτηση ΣΠΠ, δεν ασκούν επιρροή.

83. Αν, παραδείγματος χάριν, ουσία ως προς την οποία υφίσταται αξίωση σε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει πολλές παραλλαγές⁴⁷, το προϊόν που προστατεύεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 δεν περιλαμβάνει κατ' ανάγκην όλες αυτές τις παραλλαγές. Κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η παραλλαγή πρέπει να είναι ειδικά και συγκεκριμένα προσδιορίσιμη στο κείμενο των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας προκειμένου να συνιστά «προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009⁴⁸.

84. Συγκεκριμένα, πρέπει να επισημανθεί ότι το Δικαστήριο αποφάνθηκε στη σκέψη 35 της αποφάσεως της 12ης Μαρτίου 2015, Actavis Group PTC και Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), ότι «ο σκοπός που επιδιώκει ο κανονισμός 469/2009 δεν [ήταν] 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*»⁴⁹.

5. Εφαρμογή επί των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως της κύριας δίκης

85. Στην υπόθεση της κύριας δίκης, δεν αμφισβητείται ότι η δραστική ουσία emtricitabine δεν έχει αναφερθεί ονομαστικώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

86. Ωστόσο, προκύπτει από την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως ότι το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης ΣΠΠ χορηγήθηκε στην Gilead για αντιρετροϊκό φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, ήτοι, το TD και το emtricitabine, βάσει της αξιώσεως 27 του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Πράγματι, η αξίωση αυτή αναφέρει φαρμακευτική σύνθεση, η οποία «*περιλαμβάνει*» χημική ένωση σύμφωνη με οποιαδήποτε από τις αξιώσεις 1 έως 25, ήτοι εν προκειμένω το TD σύμφωνα με την αξίωση 25, και «*κατ' επιλογή, άλλα θεραπευτικά συστατικά*».

87. Κατά τη γνώμη μου και υπό την επιφύλαξη εξακριβώσεως από το αιτούν δικαστήριο, δεδομένου ότι η δραστική ουσία emtricitabine αποτελεί αντικείμενο της αξιώσεως μόνο μέσω εντελώς ασαφών όρων όπως «*περιλαμβάνει*» και «*κατ' επιλογή, άλλα θεραπευτικά συστατικά*»⁵⁰, όρων οι οποίοι μπορούν να καλύψουν πληθώρα ουσιών οι οποίες δεν είναι ειδικά και συγκεκριμένα προσδιορίσιμες κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁵¹, η σύνθεση που περιέχει τις δραστικές ουσίες TD και emtricitabine, ήτοι το φάρμακο που κυκλοφορεί υπό την εμπορική ονομασία TRUVADA, δεν προστατεύεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, ακόμη και αν η σύνθεση αυτή θα μπορούσε ενδεχομένως να εμπίπτει στο πεδίο προστασίας της αξιώσεως 27 του επίμαχου στην υπόθεση της κύριας δίκης διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 69 της ΣΕΔΕ και του πρωτοκόλλου για την ερμηνεία του άρθρου αυτού, καθώς και του άρθρου 125 του νόμου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

47 Φρονώ ότι η απλή αναφορά στο κείμενο των αξιώσεων, παραδείγματος χάριν, σε «διουρητικό» ή «μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες» δεν είναι αρκετή.

48 Βλ., υπό την έννοια αυτή, σκέψη 39 της αποφάσεως της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Εκτιμώ ότι πολλές παραλλαγές μιας χημικής ενώσεως μπορούν να καλύπτονται από αξίωση υπό την προϋπόθεση ότι, κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εκάστη εξ αυτών είναι ειδικά και συγκεκριμένα προσδιορίσιμη.

49 Η υπογράμμιση δική μου.

50 Οι οποίοι είναι οι μόνοι όροι που θα μπορούσαν ενδεχομένως να αφορούν τη δραστική ουσία emtricitabine.

51 Η ακόμα και ουσίες οι οποίες δεν έχουν ακόμη εφευρεθεί κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Συγκεκριμένα, η δραστική ουσία emtricitabine δεν είναι ειδικώς προσδιορίσιμη αυτή καθαυτήν στην αξίωση 27 του επίμαχου στην υπόθεση της κύριας δίκης διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψη 36). Κατά τη γνώμη μου, ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 που συμπεριλαμβάνει ουσίες που δεν είναι ειδικά και συγκεκριμένα προσδιορίσιμες δεν είναι σύμφωνη προς τον σκοπό του κανονισμού αυτού, ο οποίος επιδιώκει την αντιστάθμιση της ανεπαρκούς διάρκειας για την απόσβεση των επενδύσεων στην έρευνα για νέα φάρμακα (όπως διαλαμβάνεται στην αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού αυτού), επειδή παρέχει όφελος στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μολονότι αυτός δεν έχει πραγματοποιήσει επενδύσεις στην έρευνα για τις ουσίες αυτές. Βλ., υπό την έννοια αυτή, σκέψη 43 της αποφάσεως της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835).

88. Πράγματι, συνάγεται, αν και τούτο θα πρέπει να εξακριβωθεί από το αιτούν δικαστήριο, ότι, στις 26 Ιουλίου 1996, ημερομηνία από την οποία το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διεκδικεί προτεραιότητα, δεν ήταν προφανές για έναν ειδικό ότι η δραστική ουσία emtricitabine ήταν ειδικά και συγκεκριμένα προσδιορίσιμη στο κείμενο των αξιώσεων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

VI. Πρόταση

89. Κατόπιν όλων των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο προδικαστικό ερώτημα που υπέβαλε το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Ανώτερο Δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών (ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα), Ηνωμένο Βασίλειο] ως εξής:

Το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, αποκλείει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που αφορά δραστικές ουσίες οι οποίες δεν αναφέρονται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το γεγονός ότι ουσία ή σύνθεση εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποτελεί αναγκαία, αλλά όχι ικανή, προϋπόθεση προκειμένου η ουσία ή η σύνθεση αυτή να συνιστά προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009. Προϊόν προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού, αν, κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, θα ήταν προφανές για έναν ειδικό ότι η επίμαχη δραστική ουσία ήταν ειδικά και συγκεκριμένα προσδιορίσιμη στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Όταν πρόκειται για συνδυασμό δραστικών ουσιών, κάθε δραστική ουσία του συνδυασμού αυτού πρέπει να είναι ειδικά, συγκεκριμένα και αυτοτελώς προσδιορίσιμη στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.