



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τμήμα μείζονος συνθέσεως)

της 25ης Ιουλίου 2018*

«Προδικαστική παραπομπή – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Θεραπεία του ιού της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) – Πρωτότυπα φάρμακα και γενόσημα φάρμακα – Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας – Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 – Άρθρο 3, στοιχείο α' – Προϋποθέσεις χορηγήσεως – Έννοια της φράσεως “προϊόν που προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας” – Κριτήρια εκτιμήσεως»

Στην υπόθεση C-121/17,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, 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] με απόφαση της 23ης Φεβρουαρίου 2017, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 8 Μαρτίου 2017, στο πλαίσιο της δίκης

Teva UK Ltd,

Accord Healthcare Ltd,

Lupin Ltd,

Lupin (Europe) Ltd,

Generics (UK), υπό την εμπορική επωνυμία «Mylan»,

κατά

Gilead Sciences Inc.,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τμήμα μείζονος συνθέσεως),

συγκείμενο από τους Κ. Lenaerts, Πρόεδρο, Α. Tizzano, Αντιπρόεδρο, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. L. da Cruz Vilaça, A. Rosas και C. G. Fernlund, προέδρους τμήματος, E. Juhász, C. Toader, M. Safjan, D. Šváby, A. Prechal (εισηγήτρια) και E. Jarašiūnas, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Wathelet

γραμματέας: L. Hewlett, κύρια διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 20ής Φεβρουαρίου 2018,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

- η Teva UK Ltd, εκπροσωπούμενη από τον D. Alexander, QC, καθώς και την S. Carter και την L. Lane, barristers, κατ' εντολή της C. Tunstall, solicitor,
- η Accord Healthcare Ltd, εκπροσωπούμενη από τον D. Alexander, QC, και την K. Pickard, barrister, κατ' εντολή του S. Ma, solicitor,
- η Lupin (Europe) Ltd και η Lupin Ltd, εκπροσωπούμενες από τον D. Alexander, QC, και τον J. Riordan, barrister, κατ' εντολή του D. Rose, solicitor,
- η Generics (UK) Ltd, υπό την εμπορική επωνυμία «Mylan», εκπροσωπούμενη από τον D. Alexander, QC, και τον J. Delaney, barrister, κατ' εντολή του M. Royle, solicitor,
- η Gilead Sciences Inc., εκπροσωπούμενη από τον T. Mitcheson, QC, και τον J. Whyte, barrister, κατ' εντολή του S. Moore, solicitor,
- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από την G. Brown, επικουρούμενη από τον N. Saunders, barrister,
- η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις Μ. Τασσοπούλου, Δ. Τσαγκαράκη και Σ. Παπαϊωάννου,
- η Λεττονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την I. Kucina,
- η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την K. Bulterman και την M. Gijzen,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον É. Gírrini Fournier και την J. Samnadda,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 25ης Απριλίου 2018,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως 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 φάρμακα (ΕΕ 2009, L 152, σ. 1).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ των εταιριών Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd και Generics (UK) Ltd, ασκούσας εμπορία υπό την επωνυμία «Mylan» (στο εξής, από κοινού: προσφεύγουσες της κύριας δίκης), αφενός, και της εταιρίας Gilead Science Inc. (στο εξής: Gilead), αφετέρου, με αντικείμενο το κύρος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) που χορηγήθηκε στην τελευταία αυτή εταιρία για φαρμακευτικό προϊόν για τη θεραπεία του ιού της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV).

Το νομικό πλαίσιο

Η Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

- 3 Υπό τον τίτλο «Έκταση της προστασίας», το άρθρο 69 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η οποία υπογράφηκε στις 5 Οκτωβρίου 1973, όπως ίσχυε κατά τον κρίσιμο για την υπόθεση της κύριας δίκης χρόνο (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.»

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

«Το άρθρο 69 δεν πρέπει να ερμηνεύεται με την έννοια ότι η έκταση της προστασίας που παρέχεται από ένα ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας νοείται ως αυτή που ορίζεται από το στενό, κυριολεκτικό νόημα των εκφράσεων που χρησιμοποιούνται στις αξιώσεις και ότι η περιγραφή και τα σχέδια χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό εξάλειψης οποιασδήποτε ασάφειας στο κείμενο των αξιώσεων. 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. Αντιθέτως, το άρθρο 69 πρέπει να ερμηνεύεται ως ορισμός μιας θέσης μεταξύ αυτών των άκρων που συνδυάζει δίκαιη προστασία για τον κάτοχο του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με ένα εύλογο επίπεδο βεβαιότητας για τους τρίτους.»

Το δίκαιο της Ένωσης

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

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

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

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

[...]

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

[...]

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

(10) Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός. Για τον σκοπό αυτό, δεν θα πρέπει να εκδίδεται [ΣΠΠ] διάρκειας άνω των πέντε ετών. Επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά ως φαρμάκου.»

6 Το άρθρο 1 του κανονισμού αυτού ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

α) “φάρμακο”: κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων

“προϊόν”: η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου

“κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας”: το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν, αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης [ΣΠΠ]

[...]».

7 Το άρθρο 3 του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Όροι χορήγησης του [ΣΠΠ]», προβλέπει τα ακόλουθα:

«Το [ΣΠΠ] εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης:

α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά [...].·

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο [ΣΠΠ].·

δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β' είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.»

- 8 Το άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού, με τίτλο «Αντικείμενο της προστασίας», ορίζει τα εξής:
- «Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το [ΣΠΠ] προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επιτρέπεται πριν από τη λήξη του [ΣΠΠ].»
- 9 Το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, που αφορά τα «[α]ποτελέσματα του [ΣΠΠ]», ορίζει τα ακόλουθα:
- «Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το [ΣΠΠ] παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.»
- 10 Το άρθρο 13 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο τιτλοφορείται «Χρονική διάρκεια του [ΣΠΠ]», προβλέπει, στην παράγραφο 1, τα εξής:
- «Το [ΣΠΠ] παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της [Ενωσης], μειωμένη κατά πέντε έτη.»

Το δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου

- 11 Το άρθρο 60 του UK Patents Act 1977 (νόμου του Ηνωμένου Βασιλείου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας), το οποίο αφορά την «[έ]ννοια της προσβολής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας», έχει ως εξής:
- «1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του παρόντος άρθρου, προσβολή του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας για εφεύρεση διαπράττει όποιος προβαίνει στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενόσω ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε μία από τις ακόλουθες πράξεις, και μόνο τότε, χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας:
- (α) σε περίπτωση που η εφεύρεση συνίσταται σε προϊόν, κατασκευάζει, διαθέτει, προσφέρεται να διαθέσει, χρησιμοποιεί ή εισάγει το προϊόν ή το φυλάσσει με σκοπό τη διάθεσή του ή με άλλο σκοπό:
- [...]
- 2) Με την επιφύλαξη των ακόλουθων διατάξεων του άρθρου αυτού, προσβολή του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας για εφεύρεση διαπράττει και εκείνος (πλην του δικαιούχου του εν λόγω διπλώματος) ο οποίος, κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και χωρίς τη συγκατάθεση του δικαιούχου, παρέχει ή προσφέρεται να παράσχει, στο Ηνωμένο Βασίλειο, σε τρίτον πλην του κατόχου άδειας ή οποιουδήποτε άλλου έχει δικαίωμα να εκμεταλλεύεται την εφεύρεση, οποιοδήποτε από τα συναφή με βασικό στοιχείο της εφεύρεσης μέσα ώστε να γίνει χρησιμοποίησή της, εφόσον γνωρίζει ή προφανώς θα όφειλε να γνωρίζει, υπό τις συγκεκριμένες περιστάσεις, ότι τα μέσα αυτά είναι πρόσφορα και αποσκοπούν στη χρησιμοποίηση της εφεύρεσης στο Ηνωμένο Βασίλειο.»

- 12 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.

[...]»

- 13 Το άρθρο 130, παράγραφος 7, του νόμου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχει ως ακολούθως:

«Επειδή, δυνάμει ψηφίσματος που εγκρίθηκε κατά την υπογραφή της [ΣΕΔΕ], οι Κυβερνήσεις των κρατών μελών της [Ενωσης] δεσμεύθηκαν να προσαρμόσουν τη νομοθεσία τους για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά τρόπο ώστε (μεταξύ άλλων) να καταστήσουν τη νομοθεσία αυτή συμβατή με τις αντίστοιχες διατάξεις της [ΣΕΔΕ] [...], δηλώνουμε με το παρόν ότι οι ακόλουθες διατάξεις του παρόντος νόμου, και συγκεκριμένα τα άρθρα [...] 60 [...] και 125, έχουν διαμορφωθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να έχουν στο Ηνωμένο Βασίλειο, κατά το μέτρο του πρακτικώς δυνατού, τα ίδια αποτελέσματα με τα αποτελέσματα που έχουν οι αντίστοιχες διατάξεις της [ΣΕΔΕ] [...] στις χώρες στις οποίες [η σύμβαση αυτή εφαρμόζεται].»

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, την τενοφοβίρη δισοπροξίλη (στο εξής: ΤΔ) και την εμτρικιταβίνη, οι οποίες παράγουν συνδυασμένο αποτέλεσμα για τη θεραπεία αυτή. Για το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) στις 21 Νοεμβρίου 2005 από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: EMA).
- 15 Η Gilead είναι κάτοχος του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας (UK) EP 0 915 894 (στο εξής: επίμαχο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας). Η αίτηση χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατατέθηκε στις 25 Ιουλίου 1997 και είχε ημερομηνία προτεραιότητας, κατά την έννοια του άρθρου 88 της ΣΕΔΕ, την 26η Ιουλίου 1996. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό χορηγήθηκε από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (στο εξής: ΕΓΔΕ) στις 14 Μαΐου 2003 και η ισχύς του έληξε στις 24 Ιουλίου 2017. Όπως προκύπτει από την περιγραφή της εφευρέσεως που περιλαμβάνεται σε αυτό, το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καλύπτει, γενικώς, ένα σύνολο μορίων χρήσιμων για τη θεραπεία πολλών ιογενών λοιμώξεων τόσο στον άνθρωπο όσο και στα ζώα, μεταξύ άλλων του HIV.
- 16 Στην περιγραφή αυτή παρουσιάζεται μια σειρά πιθανών φαρμακευτικών σκευασμάτων με βάση τις χημικές ενώσεις των οποίων ζητήθηκε η κατοχύρωση, χωρίς πάντως να γίνεται εξειδικευμένη αναφορά σε συγκεκριμένες χημικές ενώσεις ούτε στην ιδιαίτερη χρησιμότητα των ενώσεων αυτών. Μεταξύ των χημικών ενώσεων των οποίων ζητήθηκε η κατοχύρωση, η ΤΔ αποτελεί ρητώς το αντικείμενο της αξιώσεως 25 του επίμαχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

- 17 Στην εν λόγω περιγραφή αναφέρεται επίσης ότι οι χημικές ενώσεις αυτές μπορούν, κατά περίπτωση, να συνδυαστούν με «άλλα θεραπευτικά συστατικά». Εντούτοις, η φράση «άλλα θεραπευτικά συστατικά» ούτε ορίζεται ούτε επεξηγείται από το επίμαχο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 18 Συναφώς, η αξίωση 27 του επίμαχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει ως εξής:
- «Φαρμακευτική σύνθεση, η οποία περιλαμβάνει χημική ένωση σύμφωνη με οποιαδήποτε από τις αξιώσεις 1-25 μαζί με φαρμακευτικώς αποδεκτό έκδοχο και, κατά περίπτωση, άλλα θεραπευτικά συστατικά».
- 19 Κατά τη διάρκεια του έτους 2008, χορηγήθηκε στη Gilead ένα ΣΠΠ βάσει της αξιώσεως 27 του επίμαχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ΑΚΑ (στο εξής: επίμαχο ΣΠΠ). Το ΣΠΠ αυτό αφορά «σύνθεση η οποία περιέχει τόσο [ΤΔ], κατά περίπτωση στη μορφή φαρμακευτικώς αποδεκτού άλατος, υγρού, ταυτομερούς ή διαλύματος, όσο και εμτρικιταβίνης».
- 20 Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι, κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του επίμαχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεν υπήρχαν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η εμτρικιταβίνη αποτελούσε δραστικό προϊόν εγνωσμένης από τους ειδικούς αποτελεσματικότητας για τη θεραπεία του HIV στον άνθρωπο. Ο ΕΜΑ ενέκρινε την εμτρικιταβίνη μόλις κατά τη διάρκεια του έτους 2003.
- 21 Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης, οι οποίες προτίθενται να διαθέσουν γενόσημα προϊόντα του TRUVADA στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου, προσέβαλαν το κύρος του επίμαχου ΣΠΠ ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, ήτοι του High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (patents court) [άνωτερο δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών (ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα), Ηνωμένο Βασίλειο].
- 22 Προς στήριξη της προσφυγής τους, οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης υποστηρίζουν ότι το ΣΠΠ αυτό δεν πληροί την προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009. Υπενθυμίζουν ότι, προκειμένου να πληροί την προϋπόθεση που προβλέπει η διάταξη αυτή, το επίμαχο προϊόν πρέπει, συμφώνως προς την απόφαση της 24 Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), «να αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων». Στην περίπτωση που το επίμαχο προϊόν προσδιορίζεται στη σχετική αξίωση βάσει λειτουργικού ορισμού, η αξίωση αυτή θα πρέπει να αφορά, εμμέσως πλην όμως κατά λογική αναγκαιότητα, την επίμαχη δραστική ουσία και μάλιστα κατά τρόπο εξειδικευμένο, σύμφωνα με τη διατύπωση που χρησιμοποίησε το Δικαστήριο στην απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης φρονούν ότι στο κείμενο της αξιώσεως 27 του επίμαχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν υπάρχει καμία αναφορά στην εμτρικιταβίνη και ότι η φράση «άλλα θεραπευτικά συστατικά» που χρησιμοποιείται στο κείμενο της αξιώσεως αυτής δεν προσδιορίζει καμία δραστική ουσία, ούτε από απόψεως δομικών ούτε από απόψεως λειτουργικών χαρακτηριστικών. Επομένως, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι ο συνδυασμός ΤΔ/εμτρικιταβίνης προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.
- 23 Αντιθέτως, η Gilead υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι, προκειμένου να εξακριβωθεί αν πληρούνται η προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, απαιτείται και αρκεί να εμπίπτει το επίμαχο προϊόν στο πεδίο προστασίας τουλάχιστον μίας εκ των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η φράση «άλλα θεραπευτικά συστατικά», που χρησιμοποιείται στην αξίωση 27 του επίμαχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καλύπτει, εμμέσως πλην όμως κατά λογική αναγκαιότητα, την εμτρικιταβίνη, συμφώνως προς την απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Ως εκ τούτου, ο συνδυασμός ΤΔ/εμτρικιταβίνης πληροί την προϋπόθεση που ορίζεται στο άρθρο αυτό.

- 24 Το αιτούν δικαστήριο φρονεί ότι, παρά τις αποφάσεις που έχει εκδώσει το Δικαστήριο επί της ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, το νόημα της διατάξεως αυτής δεν είναι σαφές.
- 25 Βεβαίως, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει κατά τρόπο αδιαμφισβήτητο ότι η έννοια της φράσεως «προϊόν που προστατεύεται με [...] κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», κατά το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, παραπέμπει στους κανόνες που αφορούν όχι την προσβολή δικαιώματος από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά την έκταση της προστασίας. Εξάλλου, όπως προκύπτει από τη σκέψη 28 της αποφάσεως της 24ης Νοεμβρίου 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), για να θεωρηθούν ως «προστατε[υόμενες] με [...] κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, οι δραστικές ουσίες πρέπει να μνημονεύονται στο κείμενο των αξιώσεων του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 26 Εντούτοις, με βάση 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), καθώς και της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), θα μπορούσε να υποστηριχθεί η άποψη ότι οι εκτιθέμενοι στην προηγούμενη σκέψη κανόνες δεν αρκούν για να καθοριστεί αν ένα «προϊόν προστατεύεται με [...] κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» και ότι πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπόψη «το αντικείμενο της καλυπτόμενης από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως» ή «ο πυρήνας της επινοήσεως» την οποία αφορά το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Κατά το αιτούν δικαστήριο, όμως, από τη νομολογία αυτή δεν προκύπτει σαφώς αν οι ως άνω απαιτήσεις ασκούν επιρροή σε σχέση με την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.
- 27 Εξάλλου, κατά το αιτούν δικαστήριο, σε πολλά κράτη μέλη υφίστανται διαφορετικές απόψεις όσον αφορά τη δυνατότητα, ως προς την οποία εγείρεται ζήτημα στην υπόθεση της κύριας δίκης, χορηγήσεως ΣΠΠ για τον συνδυασμό ΤΔ/εμτρικιταβίνης και, γενικότερα, όσον αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.
- 28 Υπό τις συνθήκες αυτές, το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [άνωτερο δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών (ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα)] αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του 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;»

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

- 29 Προκαταρκτικώς, πρέπει να παρατηρηθεί ότι, όπως προκύπτει από τα στοιχεία που παρέσχε το αιτούν δικαστήριο, στην υπόθεση της κύριας δίκης, το προϊόν που αποτελεί αντικείμενο του επίμαχου ΣΠΠ συντίθεται από δύο δραστικές ουσίες που είναι γνωστές, αφενός, ως ΤΔ και, αφετέρου, ως εμτρικιταβίνη. Όμως, οι αξιώσεις του επίμαχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας μνημονεύουν ρητώς μόνο την πρώτη από τις δύο αυτές ουσίες, η δε δεύτερη μπορεί να καλυφθεί μόνο από τη φράση «άλλα θεραπευτικά συστατικά», η οποία περιλαμβάνεται στην αξίωση 27 του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 30 Συναφώς, το δικαστήριο αυτό διερωτάται ποια κριτήρια ερμηνείας πρέπει να εφαρμόζονται επί των αξιώσεων κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας προκειμένου να προσδιοριστεί κατά πόσον ένα προϊόν «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009. Ειδικότερα, διερωτάται, αφενός, ποιοι είναι οι κανόνες του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που πρέπει να εφαρμόζονται προς τον σκοπό αυτόν και, αφετέρου, αν, υπό το πρίσμα της νομολογίας του Δικαστηρίου, αρκεί οι δραστικές ουσίες του προϊόντος που αποτελεί

αντικείμενο του ΣΠΠ να μνημονεύονται ή να καλύπτονται εμμέσως πλην όμως κατά λογική αναγκαιότητα από τις αξιώσεις ισχύοντος κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 ή αν θα πρέπει να εφαρμοστεί κάποιο επιπλέον κριτήριο.

- 31 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, δεδομένου ότι, σε επίπεδο Ένωσης, δεν έχει πραγματοποιηθεί εναρμόνιση του εν προκειμένω εφαρμοζόμενου δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η έκταση προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να καθορίζεται μόνο βάσει των κανόνων εκείνων που διέπουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό, οι οποίοι δεν εμπίπτουν στο δίκαιο της Ένωσης (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψη 31 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 32 Το Δικαστήριο έχει διευκρινίσει ότι οι κανόνες που έχουν ως σκοπό τον καθορισμό του αντικείμενου που «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, είναι αυτοί που αφορούν το περιεχόμενο της εφευρέσεως η οποία αποτελεί αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως ακριβώς προβλέπει, στην υπόθεση της κύριας δίκης, το άρθρο 69 της ΣΕΔΕ καθώς και το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του, τα οποία έχουν ενσωματωθεί στην έννομη τάξη του Ηνωμένου Βασιλείου με το άρθρο 125 του νόμου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψη 32).
- 33 Στο πλαίσιο αυτό, αφενός, για την εφαρμογή του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κανόνες σχετικά με τις αγωγές λόγω προσβολής δικαιωμάτων από διπλώματα ευρεσιτεχνίας, όπως είναι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, οι αγωγές που προβλέπονται με το άρθρο 60 του νόμου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψη 33).
- 34 Αφετέρου, το Δικαστήριο έχει επανειλημμένως υπογραμμίσει τον ουσιαστικό ρόλο που διαδραματίζουν οι αξιώσεις προκειμένου να καθοριστεί αν ένα προϊόν προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια της διατάξεως αυτής (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψη 34 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 35 Όσον αφορά, ειδικότερα, το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, επισημαίνεται ότι, κατά το γράμμα του άρθρου 69 της ΣΕΔΕ, η έκταση της προστασίας που παρέχεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό καθορίζεται με βάση τις αξιώσεις. Οι επεξηγήσεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 1 του πρωτοκόλλου για την ερμηνεία του ως άνω άρθρου 69 διευκρινίζουν ότι οι εν λόγω αξιώσεις πρέπει να εξασφαλίζουν συγχρόνως δίκαιη προστασία στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και εύλογο βαθμό ασφάλειας δικαίου στους τρίτους. Συγκεκριμένα, δεν πρέπει ούτε να λαμβάνονται υπόψη μόνο ως κατευθυντήριες γραμμές ούτε να ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι η έκταση της προστασίας που παρέχεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καθορίζεται με βάση τη στενή και κυριολεκτική σημασία του κειμένου των αξιώσεων.
- 36 Στο πλαίσιο αυτό, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 δεν αντιτίθεται καταρχήν στον χαρακτηρισμό δραστικής ουσίας, της οποίας ο λειτουργικός ορισμός έχει περιληφθεί στο κείμενο των αξιώσεων διπλώματος ευρεσιτεχνίας χορηγηθέντος από το ΕΓΔΕ, ως προστατευόμενης από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την προϋπόθεση όμως ότι, βάσει των αξιώσεων αυτών, ερμηνευόμενων ιδίως υπό το πρίσμα της περιγραφής της εφευρέσεως, όπως επιτάσσουν το άρθρο 69 της ΣΕΔΕ 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 (απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψη 39).

- 37 Συνεπώς, ένα προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ως προστατευόμενο με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, μόνον όταν οι αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αυτού είτε μνημονεύουν ρητώς το προϊόν που αποτελεί αντικείμενο του ΣΠΠ είτε αφορούν κατά λογική αναγκαιότητα και κατά τρόπο εξειδικευμένο το προϊόν αυτό.
- 38 Προς τον σκοπό αυτό, σύμφωνα με τη νομολογία που υπομνήσθηκε στη σκέψη 36 της παρούσας αποφάσεως, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η περιγραφή και τα σχέδια του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως επιτάσσει το άρθρο 69 της ΣΕΔΕ, ερμηνευόμενο υπό το πρίσμα του πρωτοκόλλου για την ερμηνεία του άρθρου αυτού, καθόσον τα στοιχεία αυτά καθιστούν δυνατό να διαπιστωθεί αν το προϊόν που αποτελεί αντικείμενο του ΣΠΠ καλύπτεται από τις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και αντιστοιχεί πράγματι στην εφεύρεση που κατοχυρώνεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό.
- 39 Η απαίτηση αυτή είναι σύμφωνη με τον σκοπό του ΣΠΠ, ο οποίος συνίσταται στην αποκατάσταση επαρκούς διάρκειας προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρέχοντας στον δικαιούχο πρόσθετη περίοδο αποκλειστικότητας κατά τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αυτού, με σκοπό τη μερική τουλάχιστον αντιστάθμιση της καθυστερήσεως της εμπορικής εκμεταλλεύσεως ορισμένης εφευρέσεως, λόγω του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ εντός της Ένωσης. Η αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού 469/2009 διευκρινίζει συναφώς ότι η παροχή πρόσθετης περιόδου αποκλειστικότητας αποσκοπεί στην ενθάρρυνση της έρευνας και, προς τούτο, επιδιώκει να καταστήσει δυνατή την απόσβεση των επενδύσεων που πραγματοποιούνται στην έρευνα αυτή (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψεις 41 και 42 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 40 Αντιθέτως, το ΣΠΠ δεν προορίζεται να επεκτείνει το πεδίο της παρεχόμενης με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας πέραν της εφευρέσεως την οποία καλύπτει το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Πράγματι, θα ήταν αντίθετο προς τον σκοπό του κανονισμού 469/2009, όπως αυτός υπομνήσθηκε στην προηγούμενη σκέψη της παρούσας αποφάσεως, να χορηγείται ΣΠΠ για προϊόν που δεν εμπίπτει στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στο μέτρο που ένα τέτοιο ΣΠΠ δεν θα αφορούσε τα αποτελέσματα της έρευνας που έχουν κατοχυρωθεί με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό.
- 41 Εξάλλου, δεδομένης της αναγκαιότητας, που υπενθυμίζεται 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 ένα ΣΠΠ είναι δυνατόν να παρέχει προστασία στον κάτοχο κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας η οποία βαίνει πέραν της προστασίας που διασφαλίζει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό αναφορικά με την εφεύρεση την οποία καλύπτει θα ήταν αντίθετη προς τη στάθμιση που πρέπει να γίνεται, όσον αφορά την πρόωθηση της έρευνας στην Ένωση μέσω των ΣΠΠ, μεταξύ των συμφερόντων της φαρμακευτικής βιομηχανίας και εκείνων της δημόσιας υγείας (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165, σκέψη 36 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 42 Πρέπει να προστεθεί 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 ΣΠΠ κάθε φορά που θέτει σε κυκλοφορία στην αγορά κράτους μέλους φάρμακο το οποίο περιέχει, αφενός, 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 εφευρέσεως (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165, σκέψη 37 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 43 Από τα ανωτέρω έπεται ότι, υπό το πρίσμα των σκοπών που επιδιώκει ο κανονισμός 469/2009, οι αξιώσεις δεν είναι δυνατόν να παρέχουν στον κάτοχο του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας τη δυνατότητα να τύχει, μέσω της αποκτήσεως ΣΠΠ, προστασίας η οποία βαίνει πέραν αυτής που παρέχεται για την καλυπτόμενη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό εφεύρεση. Επομένως, για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 3, στοιχείο α', του ως άνω κανονισμού, οι αξιώσεις του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να ερμηνεύονται λαμβανομένων υπόψη των ορίων της εν λόγω εφευρέσεως, όπως αυτή προκύπτει από την περιγραφή και τα σχέδια του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αυτού.
- 44 Η ερμηνεία αυτή ενισχύεται από το άρθρο 4 του κανονισμού 469/2009, το οποίο διευκρινίζει ότι η παρεχόμενη από το ΣΠΠ προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνον το προϊόν που καλύπτεται από την ΑΚΑ του αντίστοιχου φαρμάκου, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία έχει επιτραπεί πριν από τη λήξη ισχύος του ΣΠΠ, αλλά μόνον «[ε]ντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας».
- 45 Το ίδιο συμπέρασμα προκύπτει και από το άρθρο 5 του κανονισμού αυτού, κατά το οποίο το ΣΠΠ παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στις ίδιες υποχρεώσεις. Συνεπώς, εφόσον ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορούσε, κατά το διάστημα της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αυτού, να αντιταχθεί, στηριζόμενος στο δίπλωμά του αυτό, σε κάθε χρήση ή σε ορισμένες χρήσεις του προϊόντος του υπό μορφή φαρμάκου το οποίο να συνίσταται στο προϊόν αυτό ή να το περιέχει, το ΣΠΠ που χορηγείται για το ίδιο αυτό προϊόν θα του παρέχει τα ίδια δικαιώματα για κάθε χρήση του προϊόντος ως φαρμάκου η οποία επιτράπη πριν από τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού (αποφάσεις της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, σκέψη 39, καθώς και της 24ης Νοεμβρίου 2011, Georgetown University κ.λπ., C-422/10, EU:C:2011:776, σκέψη 32).
- 46 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι το αντικείμενο της προστασίας που παρέχει το ΣΠΠ πρέπει να περιορίζεται στα τεχνικά χαρακτηριστικά της εφευρέσεως που καλύπτεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όπως έχουν κατοχυρωθεί με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό.
- 47 Όσον αφορά την εφαρμογή του κανόνα αυτού, πρέπει, πρώτον, να διευκρινιστεί ότι, σύμφωνα με αρχή που είναι κοινή στο δίκαιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των κρατών μελών και αποτυπώνεται στο άρθρο 1 του πρωτοκόλλου για την ερμηνεία του άρθρου 69 της ΣΕΔΕ, η ερμηνεία των αξιώσεων ορισμένου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, ακολούθως, η απάντηση στο ζήτημα του κατά πόσον το προϊόν που αποτελεί αντικείμενο του ΣΠΠ εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα στο πεδίο της εφευρέσεως που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό πρέπει να στηρίζονται στην κρίση που διατυπώνεται από έναν ειδικό.
- 48 Προς τούτο, πρέπει να εξεταστεί αν ο ειδικός αυτός μπορεί να αντιληφθεί κατά τρόπο μονοσήμαντο, βάσει των γενικών γνώσεών του και υπό το πρίσμα της περιγραφής και των σχεδίων της εφευρέσεως που περιλαμβάνονται στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ότι το προϊόν το οποίο αφορούν οι αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποτελεί χαρακτηριστικό γνώρισμα αναγκαίο για τη λύση εκείνη του τεχνικού προβλήματος η οποία έχει καταστεί γνωστή με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό.
- 49 Δεύτερον, λαμβανομένου υπόψη του προμνησθέντος στη σκέψη 39 της παρούσας αποφάσεως σκοπού του κανονισμού 469/2009, προκειμένου να εκτιμηθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από ένα κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνον η υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αυτού, ώστε να μπορεί το προϊόν να ταυτοποιηθεί κατά τρόπο εξειδικευμένο από έναν ειδικό υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που έχουν καταστεί γνωστά με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

- 50 Πράγματι, αν γινόταν δεκτό ότι η ως άνω εκτίμηση μπορεί να διενεργηθεί με γνώμονα τα αποτελέσματα της έρευνας που έχει πραγματοποιηθεί μετά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το ΣΠΠ θα μπορούσε να παρέχει στον κάτοχό του τη δυνατότητα να τύχει, ως μη όφειλε, προστασίας σε σχέση με τα εν λόγω αποτελέσματα, μολονότι αυτά δεν ήσαν ακόμη γνωστά κατά την ημερομηνία προτεραιότητας ή την ημερομηνία καταθέσεως του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας και μάλιστα χωρίς να τηρηθεί οποιαδήποτε διαδικασία για τη χορήγηση νέου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κάτι τέτοιο θα ήταν αντίθετο, όπως υπομνήσθηκε στις σκέψεις 40 και 41 της παρούσας αποφάσεως, προς τον σκοπό του κανονισμού 469/2009.
- 51 Επομένως, προκειμένου να καθοριστεί αν προϊόν το οποίο αποτελεί αντικείμενο ΣΠΠ προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού αυτού, το προϊόν αυτό πρέπει να μπορεί να ταυτοποιηθεί κατά τρόπο εξειδικευμένο από έναν ειδικό υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που έχουν καταστεί γνωστά με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και λαμβανομένης υπόψη της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του ίδιου αυτού διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 52 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, ένα προϊόν «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, εφόσον το προϊόν αυτό, μολονότι δεν μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εντούτοις καλύπτεται κατά λογική αναγκαιότητα και κατά τρόπο εξειδικευμένο από μία από τις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αυτού. Προς τούτο, το εν λόγω προϊόν πρέπει, κατά την κρίση ενός ειδικού, υπό το πρίσμα της περιγραφής και των σχεδίων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, να εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό. Ο ειδικός πρέπει να είναι σε θέση να ταυτοποιήσει το προϊόν αυτό κατά τρόπο εξειδικευμένο, υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που έχουν καταστεί γνωστά με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του ίδιου αυτού διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 53 Η ως άνω ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 πρέπει επίσης να γίνει δεκτή σε περίπτωση, όπως είναι η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης, στην οποία τα προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο ΣΠΠ συντίθενται από πολλές δραστικές ουσίες οι οποίες παράγουν ένα συνδυασμένο αποτέλεσμα.
- 54 Συγκεκριμένα, όσον αφορά το ζήτημα του αν μια αξίωση, όπως η αξίωση 27 του επίμαχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καλύπτει πράγματι συνδυασμό όπως ο συνδυασμός ΤΔ/εμτρικιταβίνης που αποτελεί αντικείμενο του επίμαχου ΣΠΠ, εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να κρίνει αν η γενικώς διατυπωμένη φράση «άλλα θεραπευτικά συστατικά», σε συνδυασμό με την προσθήκη «κατά περίπτωση», ανταποκρίνεται στην απαίτηση να αφορούν οι αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά λογική αναγκαιότητα και κατά τρόπο εξειδικευμένο το σχετικό προϊόν.
- 55 Ειδικότερα, απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει, συμφώνως προς τις εκτιμήσεις που εκτίθενται στις σκέψεις 47 έως 51 της παρούσας αποφάσεως, αν, κατά την κρίση ενός ειδικού, ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών που συνθέτουν το προϊόν που αποτελεί αντικείμενο του επίμαχου ΣΠΠ εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα στο πεδίο της εφευρέσεως που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό και αν καθεμία από τις δραστικές ουσίες αυτές μπορεί να ταυτοποιηθεί κατά τρόπο εξειδικευμένο, βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 56 Εν προκειμένω, αφενός, από τα στοιχεία της αποφάσεως περί παραπομπής προκύπτει ότι η περιγραφή του επίμαχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν παρέχει καμία ένδειξη ως προς την πιθανότητα να μπορεί η καλυπτόμενη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό εφεύρεση να αφορά κατά τρόπο εξειδικευμένο το συνδυασμένο αποτέλεσμα της ΤΔ και της εμτρικιταβίνης για τη θεραπεία του HIV.

Επομένως, ένας ειδικός, βάσει της στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του ίδιου αυτού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεν δύναται προφανώς να αντιληφθεί πώς ακριβώς η εμπρικιταβίνη εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα, σε συνδυασμό με τη ΤΔ, στο πεδίο της εφευρέσεως που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό. Εντούτοις, απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να διαπιστώσει ότι κάτι τέτοιο όντως ισχύει. Αφετέρου, το δικαστήριο αυτό θα πρέπει επίσης να κρίνει αν η εμπρικιταβίνη μπορεί να ταυτοποιηθεί κατά τρόπο εξειδικευμένο από έναν ειδικό υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που περιλαμβάνονται στο εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του ίδιου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

57 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω εκτιμήσεων, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι ένα προϊόν που συντίθεται από πολλές δραστικές ουσίες παράγουσες ένα συνδυασμένο αποτέλεσμα «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, εφόσον ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών που το συνθέτουν, ακόμη και αν δεν μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καλύπτεται κατά λογική αναγκαιότητα και κατά τρόπο εξειδικευμένο από τις αξιώσεις αυτές. Προς τον σκοπό αυτό, θα πρέπει, κατά την κρίση ενός ειδικού και βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας:

- ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών αυτών να εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα, υπό το πρίσμα της περιγραφής και των σχεδίων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στο πεδίο της εφευρέσεως που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό, και
- καθεμία από τις ως άνω δραστικές ουσίες να μπορεί να ταυτοποιηθεί κατά τρόπο εξειδικευμένο, υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που έχουν καταστεί γνωστά με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Επί των δικαστικών εξόδων

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

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

Το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, έχει την έννοια ότι ένα προϊόν που συντίθεται από πολλές δραστικές ουσίες παράγουσες ένα συνδυασμένο αποτέλεσμα «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, εφόσον ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών που το συνθέτουν, ακόμη και αν δεν μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καλύπτεται κατά λογική αναγκαιότητα και κατά τρόπο εξειδικευμένο από τις αξιώσεις αυτές. Προς τον σκοπό αυτό, θα πρέπει, κατά την κρίση ενός ειδικού και βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας:

- ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών αυτών να εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα, υπό το πρίσμα της περιγραφής και των σχεδίων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στο πεδίο της εφευρέσεως που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό, και

- καθεμία από τις ως άνω δραστικές ουσίες να μπορεί να ταυτοποιηθεί κατά τρόπο εξειδικευμένο, υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που έχουν καταστεί γνωστά με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

(υπογραφές)