



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τμήμα μείζονος συνθέσεως)

της 9ης Ιουλίου 2020*ⁱ

«Προδικαστική παραπομπή – Φάρμακο για ανθρώπινη χρήση – Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα – Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 – Άρθρο 3, στοιχείο δ' – Προϋποθέσεις για τη χορήγηση πιστοποιητικού – Λήψη της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά – Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για νέα θεραπευτική χρήση γνωστής δραστικής ουσίας»

Στην υπόθεση C-673/18,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το *cour d'appel de Paris* (εφετείο Παρισιού, Γαλλία) με απόφαση της 9ης Οκτωβρίου 2018, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 30 Οκτωβρίου 2018, στο πλαίσιο της δίκης

Santen SAS

κατά

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τμήμα μείζονος συνθέσεως),

συγκείμενο από τους Κ. Lenaerts, Πρόεδρο, R. Silva de Lapuerta, Αντιπρόεδρο, J.-C. Bonichot, Μ. Βηλαρά, E. Regan, Μ. Safjan, S. Rodin και P. G. Xuereb, προέδρους τμήματος, T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (εισηγήτρια) και Κ. Λυκούργο, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: G. Pitruzzella

γραμματέας: V. Giacobbo, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζήτησεως της 5ης Νοεμβρίου 2019,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Santen SAS, εκπροσωπούμενη από τους T. Bouvet και L. Romestant, *avocats*, καθώς και από τον C. Fulda, *Rechtsanwalt*,
- η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις A.-L. Desjonquères και A. Daniel,
- η Ουγγρική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Z. Fehér,
- η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις M. K. Bulterman και C. Schillemans,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους É. Gippini Fournier και S. L. Kaléda, καθώς και από την J. Samnadda,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 23ης Ιανουαρίου 2020,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', 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 της Santen SAS και του directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (γενικού διευθυντή του εθνικού ινστιτούτου βιομηχανικής ιδιοκτησίας, στο εξής: γενικός διευθυντής του ΙΝΠΙ) σχετικά με την απόφαση του δεύτερου να απορρίψει την αίτηση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ), την οποία υπέβαλε η Santen για φάρμακο που κυκλοφορεί με την εμπορική ονομασία «Ikervnis» και έχει ως δραστική ουσία την κυκλοσπορίνη.

Το νομικό πλαίσιο

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92

- 3 Το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ 1992, L 182, σ. 1), ο οποίος καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό 469/2009, όριζε τα εξής:

«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 άδειας δυνάμει της [οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25)] ή της [οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των Κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ 1981, L 317, σ. 1),] μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο [ΣΠΠ].»

- 4 Το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92, όπως είχε τροποποιηθεί με την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως του Βασιλείου της Νορβηγίας, της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Βασιλείου της Σουηδίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ένωση (ΕΕ 1994, C 241, σ. 21), προέβλεπε τα εξής:

«Για κάθε προϊόν το οποίο προστατεύεται κατά την ημερομηνία προσχώρησης από ένα έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ως φάρμακο στην Κοινότητα ή στην Αυστρία, τη Φινλανδία ή τη Σουηδία χορηγήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 1985 μπορεί να απαιτείται έκδοση [ΣΠΠ].

[...]»

Ο κανονισμός 469/2009

5 Οι αιτιολογικές σκέψεις 3, 4 και 7 έως 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.

[...]

(7) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ομοιόμορφη λύση σε κοινοτικό επίπεδο 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 Κοινότητας και να επηρεάζουν άμεσα, λόγω αυτού, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(8) Είναι συνεπώς απαραίτητο να προβλεφθεί [ΣΠΠ] για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το οποίο να μπορεί να αποκτήσει ο δικαιούχος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, ο κανονισμός αποτελεί το πλέον ενδεδειγμένο νομικό μέσο.

(9) Η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το [ΣΠΠ] θα πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπον ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για το 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 [ΣΠΠ] 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·

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 [ΣΠΠ].

[...].».

- 7 Το άρθρο 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει τα εξής:

«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 άδειας δυνάμει της οδηγίας 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),] 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)], μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο [ΣΠΠ].»

- 8 Το άρθρο 3 του ίδιου κανονισμού, με τίτλο «Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού», έχει ως εξής:

«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 σύμφωνα με την οδηγία [2001/83] ή με την οδηγία [2001/82], ανάλογα με την περίπτωση·
- 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.»

- 9 Το άρθρο 4 του κανονισμού 469/2009, με τίτλο «Αντικείμενο της προστασίας», προβλέπει 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 επιτράπη πριν από τη λήξη του [ΣΠΠ].»

- 10 Το άρθρο 5 του κανονισμού αυτού, με τίτλο «Αποτελέσματα του [ΣΠΠ]», ορίζει τα εξής:

«Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το [ΣΠΠ] παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.»

- 11 Η παράγραφος 1 του άρθρου 7 του εν λόγω κανονισμού ορίζει τα εξής:

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

- 12 Το άρθρο 13 του ίδιου κανονισμού, με τίτλο «Χρονική διάρκεια του [ΣΠΠ]», έχει ως εξής:

«1. 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 Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.

2. Παρά τα οριζόμενα στην παράγραφο 1, η διάρκεια του [ΣΠΠ] δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.

3. Οι περίοδοι που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 παρατείνονται κατά έξι μήνες σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ 2006, L 378, σ. 1)]. Στην περίπτωση αυτήν, η διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορεί να παρατείνεται μόνον άπαξ.

4. Αν χορηγηθεί [ΣΠΠ] για προϊόν που προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο, πριν τις 2 Ιανουαρίου 1993, παρατάθηκε ή για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση παράτασης δυνάμει της ισχύουσας νομοθεσίας, η διάρκεια ισχύος αυτού του [ΣΠΠ] μειώνεται ώστε να μην υπερβαίνει τα 20 έτη.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 13 Η Santen είναι φαρμακευτική εταιρία η οποία ειδικεύεται στα οφθαλμολογικά προϊόντα. Είναι δικαιούχος του υπ' αριθ. 057959306 ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας (FR), για το οποίο η αίτηση υποβλήθηκε στις 10 Οκτωβρίου 2005 (στο εξής: επίμαχο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) και το οποίο προστατεύει, μεταξύ άλλων, ένα οφθαλμικό γαλάκτωμα με δραστική ουσία την κυκλοσπορίνη, η οποία είναι ανοσοκατασταλτικός παράγοντας.
- 14 Η Santen έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) στις 19 Μαρτίου 2015 από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) για το φάρμακο που κυκλοφορεί με την εμπορική ονομασία «Ikervis» και έχει ως δραστική ουσία την κυκλοσπορίνη (στο εξής: επίμαχη ΑΚΑ). Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της βαριάς κερατίτιδας σε ενήλικους ασθενείς με ξηροφθαλμία, η οποία δεν παρουσιάζει βελτίωση παρά τη θεραπεία με υποκατάστατα δακρύων, με αποτέλεσμα την πρόκληση φλεγμονής του κερατοειδούς χιτώνα.
- 15 Στις 3 Ιουνίου 2015, βάσει του επίμαχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της επίμαχης ΑΚΑ, η Santen υπέβαλε αίτηση χορήγησης ΣΠΠ για προϊόν με την ονομασία «Κυκλοσπορίνη για χρήση στη θεραπεία της κερατίτιδας». Με απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2017, ο γενικός διευθυντής του INPI απέρριψε την αίτηση χορήγησης ΣΠΠ εκτιμώντας ότι, όσον αφορά την κυκλοσπορίνη, η επίμαχη ΑΚΑ δεν συνιστούσε την πρώτη ΑΚΑ κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009.
- 16 Ο γενικός διευθυντής του INPI στήριξε την απόφασή του στο γεγονός ότι, στις 23 Δεκεμβρίου 1983, είχε χορηγηθεί ΑΚΑ για φάρμακο το οποίο κυκλοφορούσε με την εμπορική ονομασία «Sandimmun» και είχε επίσης ως δραστική ουσία την κυκλοσπορίνη. Το φάρμακο αυτό είχε τη μορφή πόσιμου διαλύματος και ενδεικνυόταν για την πρόληψη της απόρριψης των μοσχευμάτων συμπαγών οργάνων ή μυελού των οστών, καθώς και για άλλες θεραπευτικές χρήσεις μεταξύ άλλων και για τη θεραπεία της ενδογενούς ραγοειδίτιδας, φλεγμονής ολόκληρου ή μέρους του ραγοειδούς χιτώνα, κεντρικού τμήματος του οφθαλμικού βολβού.
- 17 Η Santen προσέφυγε κατά της απόφασης του γενικού διευθυντή του INPI ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, του cour d'appel de Paris (εφετείου Παρισιού, Γαλλία). Ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, η Santen ζήτησε να ακυρωθεί η απόφαση αυτή και, επικουρικώς, να υποβληθεί προδικαστικό ερώτημα στο Δικαστήριο σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 3 του κανονισμού 469/2009.

- 18 Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι, με την απόφαση της 19ης Ιουλίου 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, στο εξής: απόφαση Neurim, EU:C:2012:489)*, το Δικαστήριο έκρινε ότι τα άρθρα 3 και 4 του κανονισμού 469/2009 έχουν την έννοια ότι, σε περίπτωση όπως εκείνη της υπόθεσης επί της οποίας εκδόθηκε η εν λόγω απόφαση, η ύπαρξη και μόνον προγενέστερης ΑΚΑ αποκτηθείσας για φάρμακο προοριζόμενο για κτηνιατρική χρήση δεν απαγορεύει τη χορήγηση ΣΠΠ για διαφορετική χρήση του ίδιου προϊόντος για την οποία χορηγήθηκε ΑΚΑ, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση αυτή εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίχθηκε η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ.
- 19 Το αιτούν δικαστήριο διαπιστώνει ότι ο γενικός διευθυντής του INPI και η Santen διαφωνούν ως προς την ερμηνεία των εννοιών «διαφορετική χρήση του ίδιου προϊόντος» και «χρήση [η οποία] εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», τις οποίες χρησιμοποίησε το Δικαστήριο στην απόφαση *Neurim* προκειμένου να ερμηνεύσει, συγκεκριμένα, το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009.
- 20 Ο γενικός διευθυντής του INPI υποστηρίζει ότι η έννοια «διαφορετική χρήση» του ίδιου προϊόντος πρέπει να ερμηνεύεται στενά. Η προβαλλόμενη ΑΚΑ πρέπει να αφορά είτε ένδειξη που υπάγεται σε νέο θεραπευτικό πεδίο, υπό την έννοια ενός νέου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, σε σχέση με την προηγούμενη ΑΚΑ, ή φάρμακο στο οποίο η δραστική ουσία έχει διαφορετική δράση σε σύγκριση με εκείνη που έχει στο φάρμακο για το οποίο χορηγήθηκε η πρώτη ΑΚΑ. Κατά την άποψή του, πρέπει επίσης να υποβληθεί ερώτημα στο Δικαστήριο σχετικά με το ζήτημα αν, υπό το πρίσμα των σκοπών του κανονισμού 469/2009 σχετικά με τη δημιουργία ενός ισορροπημένου συστήματος στο οποίο λαμβάνονται υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων που άπτονται της δημόσιας υγείας, η έννοια «νέα θεραπευτική χρήση» πρέπει να εκτιμάται με κριτήρια αυστηρότερα εκείνων βάσει των οποίων εκτιμάται η δυνατότητα κατοχύρωσης μιας νέας θεραπευτικής χρήσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 21 Αντιθέτως, η Santen υποστηρίζει ότι η έννοια της «διαφορετικής [θεραπευτικής] χρήσης», κατά την απόφαση *Neurim*, πρέπει να ερμηνεύεται ευρέως και να περιλαμβάνονται σε αυτήν όχι μόνον οι θεραπευτικές ενδείξεις και οι χρήσεις για διαφορετικές ασθένειες, αλλά και οι διαφορετικές μορφές, δοσολογίες και τρόποι χορήγησης.
- 22 Όσον αφορά την προϋπόθεση που έθεσε το Δικαστήριο με την απόφαση *Neurim*, κατά την οποία η θεραπευτική χρήση που αφορά η ΑΚΑ στην οποία στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο της προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ο γενικός διευθυντής του INPI διερωτάται, αφενός, με ποιον τρόπο πρέπει να αποδεικνύεται η σχέση μεταξύ της διαφορετικής θεραπευτικής χρήσης και του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, αφετέρου, αν το περιεχόμενο του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνο της προβαλλομένης ΑΚΑ και, ως εκ τούτου, να περιορίζεται στη νέα θεραπευτική χρήση που αντιστοιχεί στην ένδειξη της ΑΚΑ.
- 23 Υπό τις συνθήκες αυτές το *cour d'appel de Paris* (εφετείο Παρισιού) αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Πρέπει η έννοια της “διαφορετικής χρήσης” κατά την απόφαση [*Neurim*] να ερμηνεύεται στενά, ήτοι:
- να περιορίζεται αποκλειστικά στην περίπτωση ανθρώπινης χρήσης κατόπιν κτηνιατρικής χρήσης;
 - ή να αφορά είτε ένδειξη που υπάγεται σε νέο θεραπευτικό πεδίο, υπό την έννοια ενός νέου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, σε σχέση με την προηγούμενη ΑΚΑ, είτε φάρμακο στο οποίο η δραστική ουσία έχει διαφορετική δράση σε σύγκριση με εκείνη που έχει στο φάρμακο για το οποίο χορηγήθηκε η πρώτη ΑΚΑ;

– ή, γενικότερα, υπό το πρίσμα των σκοπών του κανονισμού [469/2009] σχετικά με τη δημιουργία ενός ισορροπημένου συστήματος στο οποίο λαμβάνονται υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, να εκτιμάται με κριτήρια αυστηρότερα εκείνων βάσει των οποίων εκτιμάται η δυνατότητα κατοχύρωσης της εφεύρεσης,

ή πρέπει, αντιθέτως, να ερμηνευθεί ευρέως, ήτοι να περιλαμβάνει όχι μόνο τις διαφορετικές θεραπευτικές ενδείξεις και ασθένειες αλλά και τη διαφορετική μορφή, δοσολογία ή/και τον διαφορετικό τρόπο χορήγησης;

2) Συνεπάγεται η έννοια της “χρήσης [η οποία] εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας” κατά την απόφαση [Neurim] ότι το εύρος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να συνάδει με αυτό της προβαλλόμενης ΑΚΑ και, συνεπώς, να περιορίζεται στη νέα ιατρική χρήση που αντιστοιχεί στη θεραπευτική ένδειξη της εν λόγω ΑΚΑ;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του παραδεκτού της αίτησης προδικαστικής αποφάσεως

24 Με τις γραπτές παρατηρήσεις της, η Ολλανδική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως είναι απαράδεκτη, επειδή η επίμαχη περίπτωση στην κύρια δίκη δεν εμπίπτει, κατά την άποψή της, στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 469/2009.

25 Ειδικότερα, η Ολλανδική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το Δικαστήριο έκρινε στη σκέψη 48 της απόφασης της 28ης Ιουλίου 2011, Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), ότι από το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 προκύπτει ότι ο κανονισμός αυτός δεν έχει εφαρμογή στα προϊόντα που τέθηκαν σε κυκλοφορία στην αγορά της Γαλλίας πριν από την 1η Ιανουαρίου 1985. Κατά την άποψή της, η ερμηνεία αυτή του κανονισμού 1768/92 ισχύει πλήρως και όσον αφορά τον κανονισμό 469/2009, δεδομένου ότι αυτός απλώς κωδικοποιεί τον κανονισμό 1768/92. Η Ολλανδική Κυβέρνηση συνάγει από τα ανωτέρω το συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι στις 23 Δεκεμβρίου 1983 χορηγήθηκε ΑΚΑ στη Γαλλία για φάρμακο με δραστική ουσία την «κυκλοσπορίνη», η αίτηση της Santen δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 469/2009. Επομένως, τα προδικαστικά ερωτήματα είναι υποθετικά.

26 Ως προς το ζήτημα αυτό, υπενθυμίζεται ότι εναπόκειται αποκλειστικώς στον εθνικό δικαστή, ο οποίος έχει επιληφθεί της διαφοράς και φέρει την ευθύνη για τη δικαστική απόφαση που πρόκειται να εκδοθεί, να εκτιμήσει, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιομορφίες της υπόθεσης, τόσο την αναγκαιότητα έκδοσης προδικαστικής αποφάσεως για να είναι σε θέση να εκδώσει τη δική του απόφαση όσο και τη λυσιτέλεια των ερωτημάτων που υποβάλλει στο Δικαστήριο. Επομένως, εφόσον τα υποβληθέντα προδικαστικά ερωτήματα αφορούν την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης, το Δικαστήριο υποχρεούται καταρχήν να αποφανθεί (απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 2018, Wightman κ.λπ., C-621/18, EU:C:2018:999, σκέψη 26 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

27 Επομένως, υπέρ των ερωτημάτων που αφορούν το δίκαιο της Ένωσης συντρέχει τεκμήριο λυσιτέλειας. Το Δικαστήριο δύναται να μην αποφανθεί επί προδικαστικού ερωτήματος που έχει υποβληθεί από εθνικό δικαστήριο μόνον όταν προκύπτει προδήλως ότι η ζητούμενη ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ουδεμία σχέση έχει με το υποστατό ή με το αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης, όταν το πρόβλημα είναι υποθετικής φύσεως ή ακόμη όταν το Δικαστήριο δεν έχει στη διάθεσή του τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που είναι αναγκαία για να δώσει χρήσιμη απάντηση στα ερωτήματα που του έχουν υποβληθεί (απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 2018, Wightman κ.λπ., C-621/18, EU:C:2018:999, σκέψη 27 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

- 28 Εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι τα προδικαστικά ερωτήματα αφορούν, κατ' ουσίαν, την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009 και, ειδικότερα, τον ορισμό και το περιεχόμενο της έννοιας της «πρώτης [ΑΚΑ] του προϊόντος, ως φαρμάκου», κατά τη διάταξη αυτή, υπό το πρίσμα της απόφασης Neurim.
- 29 Με την επιχειρηματολογία της σχετικά με το απαράδεκτο της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως, η Ολλανδική Κυβέρνηση εκκινεί όμως από την παραδοχή ότι η ΑΚΑ που χορηγήθηκε στις 23 Δεκεμβρίου 1983 στη Γαλλία για το Sandimmun, το οποίο έχει ως δραστική ουσία την «κυκλοσπορίνη», είναι η πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος αυτού, ως φαρμάκου, και ότι, ως εκ τούτου, ο κανονισμός 469/2009 δεν έχει εφαρμογή ως προς το εν λόγω προϊόν, το οποίο είναι επίμαχο στην κύρια δίκη.
- 30 Εντούτοις, για να ελεγχθεί η ορθότητα της παραδοχής αυτής πρέπει προηγουμένως να απαντηθούν τα προδικαστικά ερωτήματα τα οποία αφορούν την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009. Ως εκ τούτου, από την επιχειρηματολογία της Ολλανδικής Κυβέρνησης που εκτίθεται στη σκέψη 25 της παρούσας απόφασης δεν μπορεί συναχθεί ότι τα προδικαστικά ερωτήματα είναι υποθετικής φύσεως για τον λόγο ότι δεν έχουν καμία σχέση με το υποστατό ή με το αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης.
- 31 Συνεπώς, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως είναι παραδεκτή.

Επί της ουσίας

- 32 Με τα προδικαστικά ερωτήματα, τα οποία πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, από το Δικαστήριο να ερμηνεύσει την έννοια της «πρώτης [ΑΚΑ], ως φαρμάκου», κατά το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009, όπερ προϋποθέτει, κατά το αιτούν δικαστήριο, τη διευκρίνιση εκ μέρους του Δικαστηρίου του περιεχομένου που έχουν οι έννοιες «διαφορετική [θεραπευτική] χρήση» και «[θεραπευτική] χρήση [η οποία] εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» στο σημείο 1 του διατακτικού της απόφασης Neurim.
- 33 Στο σημείο 1 του διατακτικού της απόφασης αυτής, το Δικαστήριο έκρινε ότι τα άρθρα 3 και 4 του κανονισμού 469/2009 έχουν την έννοια ότι, σε περίπτωση όπως εκείνη της υπόθεσης επί της οποίας εκδόθηκε η εν λόγω απόφαση, η ύπαρξη και μόνον προγενέστερης ΑΚΑ, αποκτηθείσας για φάρμακο προοριζόμενο για κτηνιατρική χρήση, όπως το επίμαχο στην υπόθεση εκείνη, δεν απαγορεύει τη χορήγηση ΣΠΠ για μια διαφορετική θεραπευτική χρήση του ίδιου προϊόντος, για την οποία χορηγήθηκε ΑΚΑ, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση αυτή εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο προβλήθηκε προς στήριξη της αίτησης χορήγησης ΣΠΠ.
- 34 Επομένως, τα υποβληθέντα ερωτήματα στηρίζονται στην παραδοχή, βάσει της απόφασης Neurim, ότι, υπό ορισμένες περιστάσεις οι οποίες, κατά το αιτούν δικαστήριο, πρέπει να διευκρινιστούν, είναι δυνατή η χορήγηση ΣΠΠ για νέα θεραπευτική χρήση δραστικής ουσίας η οποία έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο ΑΚΑ προγενέστερης εκείνης στην οποία στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ.
- 35 Ως προς το ζήτημα αυτό, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, μολονότι τυπικά το αιτούν δικαστήριο περιόρισε τα ερωτήματά του στην ερμηνεία ορισμένων πτυχών του δικαίου της Ένωσης, το γεγονός αυτό δεν εμποδίζει το Δικαστήριο να του παράσχει όλα τα στοιχεία ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης που μπορεί να αποδειχθούν χρήσιμα για την εκδίκαση της υποθέσεως της οποίας έχει επιληφθεί, ανεξαρτήτως του αν το αιτούν δικαστήριο έχει κάνει σχετική μνεία κατά τη διατύπωση των ερωτημάτων του (πρβλ. απόφαση της 5ης Ιουνίου 2018, Coman κ.λπ., C-673/16, EU:C:2018:385, σκέψη 22 και εκεί μνημονουόμενη νομολογία).

- 36 Πλην όμως, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, το αιτούν δικαστήριο οφείλει να αποφασίσει αν μια αίτηση χορήγησης ΣΠΠ για την κυκλοσπορίνη, όσον αφορά τη χρήση της στη θεραπεία της κερατίτιδας, μπορεί να γίνει δεκτή βάσει της επίμαχης ΑΚΑ η οποία χορηγήθηκε στις 19 Μαρτίου 2015 για το Ikervis, μολονότι στις 23 Δεκεμβρίου 1983 είχε ήδη χορηγηθεί ΑΚΑ για άλλη θεραπευτική χρήση της κυκλοσπορίνης.
- 37 Επομένως, προκειμένου να δοθεί χρήσιμη απάντηση στο αιτούν δικαστήριο, πρέπει να εξεταστεί αν το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι μια ΑΚΑ μπορεί να θεωρηθεί ως η πρώτη ΑΚΑ, κατά τη διάταξη αυτή, όταν αφορά νέα θεραπευτική χρήση δραστικής ουσίας ή συνδυασμού δραστικών ουσιών που έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο ΑΚΑ για άλλη θεραπευτική χρήση.
- 38 Ως προς το σημείο αυτό, επισημαίνεται ότι η ΑΚΑ για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009 χορηγείται για συγκεκριμένο προϊόν, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 1, στοιχείο β', του εν λόγω κανονισμού.
- 39 Ως εκ τούτου, πρέπει, πρώτον, να εξεταστεί αν η έννοια του «προϊόντος», όπως ορίζεται στο άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009, εξαρτάται από τη θεραπευτική χρήση της δραστικής ουσίας και, ειδικότερα, αν μια νέα θεραπευτική χρήση ορισμένης δραστικής ουσίας μπορεί να θεωρηθεί διακριτό προϊόν σε σχέση με άλλη ήδη γνωστή θεραπευτική χρήση της ίδιας δραστικής ουσίας.
- 40 Κατά το γράμμα της διάταξης αυτής, ως «προϊόν» νοείται η δραστική ουσία ή η σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου.
- 41 Ελλείψει οποιουδήποτε ορισμού στον κανονισμό 469/2009 της έννοιας της «δραστικής ουσίας», ο καθορισμός της σημασίας και του περιεχομένου των όρων αυτών πρέπει να γίνεται με βάση το γενικό πλαίσιο εντός του οποίου χρησιμοποιούνται και σύμφωνα με το συνηθισμένο τους νόημα στην καθημερινή γλώσσα (αποφάσεις της 4ης Μαΐου 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, σκέψη 17, και της 21ης Μαρτίου 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, σκέψη 25).
- 42 Ως προς το ζήτημα αυτό, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι η έννοια «δραστική ουσία» δεν περιλαμβάνει, κατά τα κοινώς παραδεκτά στη φαρμακολογία, τις ουσίες που περιέχονται στη σύνθεση ενός φαρμάκου οι οποίες δεν έχουν δική τους δράση στον ανθρώπινο ή στον ζωικό οργανισμό (αποφάσεις της 4ης Μαΐου 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, σκέψη 18, και της 15ης Ιανουαρίου 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, σκέψη 23) και ότι η έννοια αυτή, για την εφαρμογή του κανονισμού 469/2009, αναφέρεται στις ουσίες οι οποίες παράγουν αφ' εαυτών φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση (απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, σκέψη 25). Κατά συνέπεια, η ως άνω έννοια αναφέρεται στις ουσίες που έχουν τουλάχιστον ίδια θεραπευτική δράση.
- 43 Εξάλλου, από τον συνδυασμό του άρθρου 1, στοιχείο β', και του άρθρου 4 του κανονισμού 469/2009 προκύπτει ότι ως «προϊόν» νοείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού, η δραστική ουσία ή η σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου, χωρίς να περιορίζεται η έκταση της έννοιας αυτής σε μία από τις θεραπευτικές χρήσεις τις οποίες μπορεί να έχει μια δραστική ουσία ή ένας συνδυασμός δραστικών ουσιών.
- 44 Πράγματι, κατά το εν λόγω άρθρο 4, η προστασία που παρέχει το ΣΠΠ αφορά μεν αποκλειστικά και μόνον το προϊόν που καλύπτει η ΑΚΑ, ισχύει όμως για κάθε χρήση του προϊόντος αυτού ως φαρμάκου η οποία επιτράπη πριν από τη λήξη του ΣΠΠ. Ως εκ τούτου, η έννοια του «προϊόντος», κατά τον κανονισμό 469/2009, δεν εξαρτάται από τον τρόπο χρήσης του, ο δε προορισμός του φαρμάκου δεν είναι καθοριστικό κριτήριο για τη χορήγηση ΣΠΠ (πρβλ. απόφαση της 19ης Οκτωβρίου 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, σκέψεις 19 και 20).

- 45 Η ερμηνεία αυτή επιρρωννύεται από την ανάλυση του ιστορικού της θέσπισης του κανονισμού 469/2009. Ειδικότερα, το σημείο 11 της αιτιολογικής έκθεσης της πρότασης κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 1990, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM(90) 101 τελικό], στην οποία στηρίχθηκε η έκδοση του κανονισμού 1768/92, ο οποίος καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό 469/2009, αναφέρει ότι ο όρος «προϊόν» νοείται με τη στενή έννοια της δραστικής ουσίας και ότι δευτερεύουσες μετατροπές που επέρχονται στο φάρμακο, όπως μια νέα δοσολογία ή αναλογία των συστατικών του, η χρήση ενός διαφορετικού άλατος ή εστέρος ή μια διαφορετική φαρμακευτική μορφή, δεν μπορούν να δικαιολογήσουν τη χορήγηση νέου ΣΠΠ (πρβλ. αποφάσεις της 4ης Μαΐου 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, σκέψη 19, και της 21ης Μαρτίου 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, σκέψη 26).
- 46 Η στενή αυτή αντίληψη της έννοιας του «προϊόντος» ενσωματώθηκε στο άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009, το οποίο την ορίζει με αναφορά σε μια δραστική ουσία ή μια σύνθεση δραστικών ουσιών και όχι στη θεραπευτική χρήση δραστικής ουσίας προστατευόμενης από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συνδυασμού δραστικών ουσιών προστατευόμενου από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 47 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι μια νέα θεραπευτική χρήση δραστικής ουσίας ή συνδυασμού δραστικών ουσιών δεν συνεπάγεται τον χαρακτηρισμό τους ως διακριτού προϊόντος, εφόσον η ίδια δραστική ουσία ή ο ίδιος συνδυασμός δραστικών ουσιών έχει ήδη άλλη γνωστή θεραπευτική χρήση.
- 48 Δεύτερον, πρέπει να εξεταστεί εάν μια ΑΚΑ που έχει χορηγηθεί για νέα θεραπευτική χρήση δραστικής ουσίας ή συνδυασμού δραστικών ουσιών μπορεί να θεωρηθεί ως η πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος αυτού ως φαρμάκου, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009, στην περίπτωση που αυτή η ΑΚΑ είναι η πρώτη ΑΚΑ που εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο προβλήθηκε προς στήριξη της αίτησης χορήγησης ΣΠΠ.
- 49 Σύμφωνα με την προϋπόθεση για τη χορήγηση ΣΠΠ που τίθεται με τη διάταξη αυτή, η ΑΚΑ του προϊόντος ως προς το οποίο ζητείται η χορήγηση ΣΠΠ πρέπει, κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης, να είναι η πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος αυτού, ως φαρμάκου, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η εν λόγω αίτηση.
- 50 Ως προς το ζήτημα αυτό, το γράμμα της εν λόγω διάταξης δεν αναφέρεται στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 51 Επιπλέον, υπό το πρίσμα του στενού ορισμού της έννοιας του «προϊόντος» κατά το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 40 έως 45 της παρούσας απόφασης, η γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού αυτού συνεπάγεται ότι η πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος ως φαρμάκου, κατά τη διάταξη αυτή, αφορά την πρώτη ΑΚΑ φαρμάκου το οποίο περιέχει την επίμαχη δραστική ουσία ή τον επίμαχο συνδυασμό δραστικών ουσιών (πρβλ. απόφαση της 21ης Μαρτίου 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, σκέψη 34), τούτο δε ανεξαρτήτως της θεραπευτικής χρήσης της δραστικής ουσίας ή του συνδυασμού δραστικών ουσιών, που αποτέλεσε αντικείμενο της ως άνω ΑΚΑ.
- 52 Αν όμως γινόταν δεκτό ότι η έννοια της «πρώτης ΑΚΑ του προϊόντος, ως φαρμάκου», κατά το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009, αφορά αποκλειστικά την πρώτη ΑΚΑ που εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίχθηκε η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ, θα ετίθετο κατ' ανάγκη υπό αμφισβήτηση ο ως άνω στενός ορισμός της έννοιας του «προϊόντος», κατά το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού, δεδομένου ότι, όπως διευκρινίζει το άρθρο 1, στοιχείο γ', του εν λόγω κανονισμού, το επίμαχο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενδέχεται να καλύπτει μόνο μία θεραπευτική χρήση του επίμαχου προϊόντος. Συγκεκριμένα, αν αυτό ίσχυε, η ως

άνω θεραπευτική χρήση θα μπορούσε να δικαιολογήσει τη χορήγηση ΣΠΠ παρά το γεγονός ότι η ίδια δραστική ουσία ή ο ίδιος συνδυασμός δραστικών ουσιών έχει ήδη άλλη γνωστή θεραπευτική χρήση για την οποία είχε χορηγηθεί προγενέστερη ΑΚΑ.

- 53 Επομένως, αντιθέτως προς όσα έκρινε το Δικαστήριο στη σκέψη 27 της απόφασης *Neurim*, για τον ορισμό της έννοιας της «πρώτης [ΑΚΑ] του προϊόντος, ως φαρμάκου», κατά το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009, δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 54 Ομοίως, η ανάλυση των σκοπών του κανονισμού 469/2009 επιβεβαιώνει την ερμηνεία αυτή.
- 55 Ειδικότερα, από το σημείο 11 της αιτιολογικής έκθεσης για την οποία γίνεται λόγος στη σκέψη 45 της παρούσας απόφασης προκύπτει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης επιδίωκε, θεσπίζοντας το σύστημα ΣΠΠ, να προστατεύσει όχι κάθε φαρμακευτική έρευνα που οδηγεί στη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας και στη διάθεση νέου φαρμάκου στο εμπόριο, αλλά μόνο την έρευνα που οδηγεί στη θέση σε κυκλοφορία για πρώτη φορά στην αγορά δραστικής ουσίας ή συνδυασμού δραστικών ουσιών, ως φαρμάκου (πρβλ. απόφαση της 21ης Μαρτίου 2019, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, σκέψη 37).
- 56 Πλην όμως, η επίτευξη του σκοπού αυτού θα διακυβευόταν αν, προς πλήρωση της προϋπόθεσης του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009, μπορούσε να ληφθεί υπόψη μόνον η πρώτη ΑΚΑ η οποία εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και καλύπτει νέα θεραπευτική χρήση δεδομένης δραστικής ουσίας ή δεδομένου συνδυασμού δραστικών ουσιών και όχι μια προγενέστερη ΑΚΑ που χορηγήθηκε για άλλη θεραπευτική χρήση της ίδιας δραστικής ουσίας ή του ίδιου συνδυασμού δραστικών ουσιών (πρβλ. απόφαση της 21ης Μαρτίου 2019, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, σκέψη 38).
- 57 Η ερμηνεία αυτή καθιστά επιπλέον δυνατή την εξισορρόπηση μεταξύ, αφενός, του σκοπού του συστήματος του ΣΠΠ που συνίσταται στην κάλυψη της ανεπάρκειας της προστασίας την οποία παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όσον αφορά την απόσβεση των επενδύσεων που πραγματοποιούνται σχετικά με την έρευνα νέων δραστικών ουσιών και, επομένως, να παροτρύνει την έρευνα αυτή και, αφετέρου, της βούλησης του νομοθέτη της Ένωσης, που προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 10 του εν λόγω κανονισμού, να επιτύχει τον σκοπό αυτό, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων που άπτονται της δημόσιας υγείας, σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός (πρβλ. απόφαση της 21ης Μαρτίου 2019, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, σκέψη 36).
- 58 Η ως άνω ερμηνεία δεν κλονίζεται εξάλλου από το σημείο 12 της αιτιολογικής έκθεσης, από το οποίο προκύπτει ότι ο κανονισμός 469/2009 δεν περιορίζεται στα νέα προϊόντα και ότι μια νέα τεχνική παρασκευής ενός προϊόντος ή μια νέα εφαρμογή του μπορούν επίσης να προστατευθούν με ΣΠΠ. Πράγματι, η προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009 μπορεί, μεταξύ άλλων, να πληρούται όταν η ΑΚΑ στην οποία στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ αφορά προϊόν το οποίο ήταν ήδη γνωστό πριν από τη χορήγηση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αλλά για το οποίο ουδέποτε είχε χορηγηθεί ΑΚΑ ως φάρμακο.
- 59 Επιπλέον, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 55 και 56 των προτάσεών του, μια ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009, όπως αυτή για την οποία έγινε λόγος στη σκέψη 56 της παρούσας απόφασης, θα μπορούσε να θέσει εν αμφιβόλω την απλότητα και την προβλεψιμότητα του συστήματος τις οποίες θέλησε ο νομοθέτης της Ένωσης προκειμένου να διασφαλίσει την εφαρμογή ομοιόμορφων λύσεων, σε επίπεδο Ένωσης, από τα εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Πράγματι, η εισαγωγή μιας διάκρισης μεταξύ διαφορετικών θεραπευτικών χρήσεων, χωρίς καν η έννοια αυτή να ορίζεται στον ως άνω κανονισμό, θα μπορούσε να οδηγήσει τα εθνικά γραφεία στην υιοθέτηση περίπλοκων και αντιφατικών ερμηνειών όσον αφορά την προϋπόθεση που θέτει η διάταξη αυτή.

- 60 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι δεν ισχύει η παραδοχή στην οποία στηρίζεται το αιτούν δικαστήριο και η οποία μνημονεύεται στη σκέψη 34 της παρούσας απόφασης και ότι μια ΑΚΑ για μία θεραπευτική χρήση ενός προϊόντος δεν μπορεί να θεωρηθεί ως η πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος αυτού, ως φαρμάκου, κατά το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009, στην περίπτωση που έχει προηγουμένως χορηγηθεί άλλη ΑΚΑ για διαφορετική θεραπευτική χρήση του ίδιου προϊόντος. Το γεγονός ότι η πλέον πρόσφατη ΑΚΑ είναι η πρώτη ΑΚΑ που εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προβάλλεται προς στήριξη της αίτησης χορήγησης ΣΠΠ δεν αναιρεί την ερμηνεία αυτή.
- 61 Υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων, στα υποβληθέντα προδικαστικά ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι μια ΑΚΑ δεν μπορεί να θεωρηθεί ως η πρώτη ΑΚΑ, κατά την έννοια της διάταξης αυτής, όταν αφορά νέα θεραπευτική χρήση μιας δραστικής ουσίας ή ενός συνδυασμού δραστικών ουσιών που έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο ΑΚΑ για άλλη θεραπευτική χρήση.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 62 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος 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 δ', 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 μια άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν μπορεί να θεωρηθεί ως η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, κατά την έννοια της διάταξης αυτής, όταν αφορά νέα θεραπευτική χρήση μιας δραστικής ουσίας ή ενός συνδυασμού δραστικών ουσιών που έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για άλλη θεραπευτική χρήση.

(υπογραφές)

i — Στη σκέψη 2 της παρούσας απόφασης επήλθε τροποποίηση γλωσσικής φύσεως μετά την ανάρτηση του κειμένου στην ψηφιακή Συλλογή Νομολογίας.