

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 24ης Νοεμβρίου 2011 *

Στην υπόθεση C-422/10,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως που υπέβαλε δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Ηνωμένο Βασίλειο), με απόφαση της 19ης Ιουλίου 2010, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 27 Αυγούστου 2010, στο πλαίσιο της δίκης

Georgetown University,

University of Rochester,

Loyola University of Chicago,

κατά

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-C. Bonichot, πρόεδρο τμήματος, A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (εισηγήτρια) και E. Jarašiūnas, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: V. Trstenjak
γραμματέας: K. Sztranc-Sławiczek, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 12ης Μαΐου 2011,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— το Georgetown University, το University of Rochester και το Loyola University of Chicago, εκπροσωπούμενα από τον J. Miles, επικουρούμενο από τον D. Alexander, QC,

— η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και P. Antunes,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον F. Bulst και την J. Samnadda,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 13ης Ιουλίου 2011,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- ¹ Η αίτηση έκδοσης προδικαστικής απόφασης αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152, σ. 1).
- ² Η αίτηση αυτή έχει υποβληθεί στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ του Georgetown University, του University of Rochester και του Loyola University of Chicago αφενός (στο εξής: προσφεύγοντα) και του Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks αφετέρου (στο εξής: Patent Office), αντικείμενο της οποίας είναι η απόρριψη από το Patent Office ορισμένων από τις αιτήσεις των προσφευγόντων να τους χορηγηθούν συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ).

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

- ³ Η πρώτη αιτιολογική σκέψη και η τέταρτη έως τη δέκατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 469/2009 έχουν ως εξής:

«(1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [ΕΕ L 182, σ. 1], έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα [...] και ουσιωδώς. Είναι ως εκ τούτου σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η κωδικοποίηση του εν λόγω κανονισμού.

[...]

- (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.
- (6) Υφίσταται κίνδυνος μετεγκατάστασης των ευρωπαϊκών ερευνητικών κέντρων που βρίσκονται στα κράτη μέλη σε χώρες που προσφέρουν καλύτερη προστασία.
- (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 αποκτά 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 πιστοποιητικό θα πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπο ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για τον σκοπό αυτό, ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός πιστοποιητικού θα πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ 15 χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης 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 πιστοποιητικό διάρκειας άνω των πέντε ετών. Επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά ως φαρμάκου.»

4 Το άρθρο 1 του κανονισμού αυτού, που επιγράφεται «Ορισμοί», προβλέπει τα εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

- α) “φάρμακο”: κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων [...],
- 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 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας,

[...]»

- 5 Το άρθρο 2 του ίδιου κανονισμού, που επιγράφεται «Πεδίο εφαρμογής», 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/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [ΕΕ L 311, σ. 67], ή της οδηγίας 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [ΕΕ L 311, σ. 1], μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.»

- 6 Το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009, με 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 ή με την οδηγία 2001/82/ΕΚ, ανάλογα με την περίπτωση,

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.»

7 Το άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού, που επιγράφεται «Αντικείμενο της προστασίας», ορίζει τα εξής:

«Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό 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 επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.»

8 Το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, το οποίο αφορά τα «Αποτελέσματα του πιστοποιητικού», ορίζει ότι, «υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και [στις ίδιες] υποχρεώσεις».

Η Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

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

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

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

- 10 Το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου 69 της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο αποτελεί, σύμφωνα με το άρθρο 164, παράγραφος 1, της σύμβασης, αναπόσπαστο μέρος της σύμβασης αυτής, 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 χρησιμεύουν αποκλειστικά για τον σκοπό εξάλειψης οποιασδήποτε ασάφειας στο κείμενο των αξιώσεων. Επίσης δεν πρέπει να ερμηνεύεται με την έννοια ότι οι αξιώσεις χρησιμεύουν μόνο ως κατευθυντήριες γραμμές και ότι η πραγματικά παρεχόμενη προστασία μπορεί να επεκταθεί σε ό,τι,

κατά την άποψη ενός ειδικού που εξέτασε την περιγραφή και τα σχέδια, ο κάτοχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει θελήσει να προστατεύσει. Αντίθετα, το άρθρο 69 πρέπει να ερμηνεύεται ως ορισμός μιας θέσης μεταξύ αυτών των άκρων [που συνδυάζει] τη δίκαιη προστασία για τον κάτοχο του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με ένα εύλογο επίπεδο βεβαιότητας για τους τρίτους.»

Το εθνικό δίκαιο

- ¹¹ Το άρθρο 60 του νόμου του Ηνωμένου Βασιλείου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (UK Patents Act 1977), το οποίο αφορά την «έννοια της προσβολής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας», προβλέπει τα εξής:

«1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του παρόντος άρθρου, προσβάλλει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όποιος πράττει στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενόσω ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας –και μόνο εφόσον πράγματι το πράξει–, οτιδήποτε από τα ακόλουθα σε σχέση με την εφεύρεση, χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας:

- α) σε περίπτωση που η εφεύρεση συνίσταται σε προϊόν, κατασκευάζει, παράγει, διαθέτει, προσφέρει να διαθέσει, χρησιμοποιεί ή εισάγει το προϊόν ή το φυλάσσει με σκοπό τη διάθεσή του ή με άλλο σκοπό,

[...]

- ¹² Το άρθρο 125 του UK Patents Act 1977, που αφορά την «έκταση της προστασίας», προβλέπει τα εξής:

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

[...]

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

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- ¹³ Στις 24 Ιουνίου 1993 το Georgetown University υπέβαλε αίτηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας για «Εμβόλιο κατά του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων», η οποία καταχωρίστηκε στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΓΔΕ) με τον αριθμό EP 0647140 και αφορούσε μια πρωτεΐνη L1 του ιού των θηλωμάτων, η οποία μπορεί να δημιουργεί αντισώματα που εξουδετερώνουν τα σωματίδια του ιού των θηλωμάτων. Υπάρχουν πολλοί γονότυποι του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (human papillomavirus, στο εξής: HPV), οι οποίοι κατηγοριοποιούνται ανάλογα με

την ομοιότητα των αλληλουχιών ADN. Οι επιμέρους τύποι 6 και 11 προξενούν κονδυλώματα, ενώ οι επιμέρους τύποι 16 και 18 προξενούν προκαρκινικές βλάβες στη γεννητική χώρα, καθώς και καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.

- 14 Οι αξιώσεις που περιέχονται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του Georgetown University αφορούν, μεταξύ άλλων, ένα εμβόλιο για την πρόληψη της μόλυνσης με τον ιό των θηλωμάτων, το οποίο περιέχει τουλάχιστον την εν λόγω πρωτεΐνη ή θραύσμα της προερχόμενο κυρίως από τον HPV-16, τον HPV-18 ή τον συνδυασμό HPV-16 και HPV-18. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό χορηγήθηκε στις 12 Δεκεμβρίου 2007 και η ισχύς του λήγει στις 23 Ιουνίου 2013.
- 15 Το Georgetown University, βασιζόμενο στην άδεια κυκλοφορίας που είχε χορηγηθεί στη Sanofi Pasteur MSD SNC στις 20 Σεπτεμβρίου 2006 για το φάρμακο Gardasil, το οποίο περιέχει καθαρές πρωτεΐνες των τύπων ιού HPV-6, HPV-11, HPV-16 και HPV-18, οι οποίες λαμβάνονται από κύτταρα ζυθοζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*), υπέβαλε στις 14 Δεκεμβρίου 2007 τέσσερις αιτήσεις να της χορηγηθούν ΣΠΠ, οι οποίες αφορούσαν το προϊόν «ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη L1» των τύπων ιού HPV-6, HPV-11, HPV-16 και HPV-18 (αριθ. αιτήσεων: SPC/GB07/079, SPC/GB07/073, SPC/GB07/080 και SPC/GB07/078). Ομοίως, το Georgetown University, βασιζόμενο στην άδεια κυκλοφορίας που είχε χορηγηθεί στη GlaxoSmithKline Biologicals SA στις 20 Σεπτεμβρίου 2007 για το φάρμακο Cervarix, το οποίο περιέχει καθαρές πρωτεΐνες των τύπων HPV-16 και HPV-18, οι οποίες λαμβάνονται από κύτταρα εντόμων (*Trichoplusia ni*), υπέβαλε δύο αιτήσεις να της χορηγηθούν ΣΠΠ, οι οποίες αφορούσαν αφενός το προϊόν «ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη L1 του ιού ανθρώπινων θηλωμάτων τύπου 16, όπως έχει εκφραστεί από κύτταρο εντόμου» (αριθ. αίτησης: SPC/GB07/071) και αφετέρου το προϊόν «ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη L1 του ιού ανθρώπινων θηλωμάτων τύπου 18, όπως έχει εκφραστεί από κύτταρο εντόμου» (αριθ. αίτησης: SPC/GB07/70).
- 16 Όλες οι αιτήσεις αυτές απορρίφθηκαν από το Patent Office με απόφαση της 29ης Δεκεμβρίου 2009, με το αιτιολογικό ότι δεν πληρούσαν την προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009, αφού το φάρμακο του οποίου είχε προσκομιστεί η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά περιείχε περισσότερες δραστικές ουσίες από τις δραστικές ουσίες των οποίων ζητούνταν η προστασία με το ΣΠΠ. Το Georgetown University πρόσβαλε τις αποφάσεις αυτές ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου. Όσον αφορά δύο άλλες αιτήσεις του Georgetown University, οι οποίες βασίζονταν στις άδειες κυκλοφορίας αφενός του Gardasil και αφετέρου του Cervarix και αφορούσαν

το προϊόν «ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη L1 του ιού ανθρώπινων θηλωμάτων» αφενός των τύπων HPV-6, HPV-11, HPV-16 και HPV-18 (αριθ. αίτησης: SPC/GB07/074) και αφετέρου μόνο των τύπων 16 και 18 (αριθ. αίτησης: SPC/GB07/072), το Patent Office το ενημέρωσε ότι οι αιτήσεις αυτές πληρούσαν τις προϋποθέσεις του εν λόγω κανονισμού και ότι συνεπώς ήταν δυνατή η χορήγηση ΣΠΠ, αλλά η χορήγησή τους θα αναβαλλόταν μέχρι την εκδίκαση των προσφυγών που είχε ασκήσει το Georgetown University ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου κατά των αποφάσεων απόρριψης των άλλων έξι αιτήσεων.

- 17 Το University of Rochester υπέβαλε στις 8 Μαρτίου 1994 αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για «Παραγωγή πρωτεΐνης καψιδίου του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων και παρόμοιων με ιό σωματιδίων», η οποία καταχωρίστηκε στο ΕΓΔΕ με τον αριθμό EP 0688227 και αφορούσε «μια μέθοδο έκφρασης της αλληλουχίας κωδικοποίησης της πρωτεΐνης του καψιδίου του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων τύπου 6 ([HPV]-6) και τύπου 11 ([HVP]-11) [...]». Οι αξιώσεις που περιέχονται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορούν, μεταξύ άλλων, αφενός ένα «καθαρό και ανασυνδυασμένο ανοσογενές σωματίδιο ή καψίδιο του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων, που περιέχει την πρωτεΐνη του καψιδίου του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων τύπου 16 ([HPV]-16), εκφρασμένη σε μια αλληλουχία κωδικοποίησης της πρωτεΐνης L1 [...]», και αφετέρου «[...] ένα πολλαπλό εμβόλιο που περιέχει ένα παρόμοιο με ιό σωματίδιο, προερχόμενο από διάφορους ιούς ανθρώπινων θηλωμάτων». Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό χορηγήθηκε στις 25 Μαΐου 2005 και η ισχύς του λήγει στις 7 Μαρτίου 2014.
- 18 Με αποφάσεις της 4ης και 5ης Οκτωβρίου 2009, το Patent Office χορήγησε στο University of Rochester τα ΣΠΠ που βασίζονταν στις άδειες κυκλοφορίας αφενός του Gardasil και αφετέρου του Cervarix και αφορούσαν το προϊόν «σύνθεση των παρόμοιων με ιό σωματιδίων της ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης L1 του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων των τύπων 6, 11, 16 και 18» (αριθ. αίτησης: SPC/GB07/018) και το προϊόν «σύνθεση των παρόμοιων με ιό σωματιδίων της ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης L1 του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων των τύπων 16 και 18» (αριθ. αίτησης: SPC/GB07/076). Αντίθετα, το Patent Office απέρριψε, με απόφαση της 29ης Δεκεμβρίου 2009, την αίτηση χορήγησης ΣΠΠ που βασιζόταν στην άδεια κυκλοφορίας του Cervarix στην αγορά και αφορούσε το προϊόν «Παρόμοιο με ιό σωματίδιο ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης L1 του ιού ανθρώπινων θηλωμάτων τύπου 16, όπως έχει εκφραστεί από κύτταρο εντόμου» (αριθ. αίτησης: SPC/GB07/075), με την αιτιολογία ότι η αίτηση αυτή δεν πληρούσε την προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009.

- 19 Το Loyola University of Chicago υπέβαλε στις 9 Οκτωβρίου 1995 αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για «Σωματίδια παρόμοια με τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων, συγχωνευμένες πρωτεΐνες και μέθοδος παραγωγής τους», η οποία καταχωρίστηκε στο ΕΓΔΕ με τον αριθμό EP 0809700. Οι αξιώσεις που περιέχονται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορούν, μεταξύ άλλων, «παρόμοια με τον ιό ανθρώπινων θηλωμάτων σωματίδια, παρασκευαζόμενα με ανασύνθεση, κατόπιν έκφρασης των πρωτεϊνών με δομή ιού L1 ή L1 και L2, όπου ένα ή περισσότερα τμήματα της πρωτεΐνης L1 καταστρέφονται, ενώ διατηρείται η ικανότητα δημιουργίας σωματιδίων παρόμοιων με ιό». Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό χορηγήθηκε στις 10 Μαΐου 2006 και η ισχύς του λήγει στις 8 Οκτωβρίου 2015.
- 20 Με απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 2009, το Patent Office χορήγησε ΣΠΠ στο Loyola University of Chicago, στο οποίο ως προϊόν αναφερόταν μια «σύνθεση των παρόμοιων με ιό σωματιδίων της ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης L1 του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων των τύπων 16 και 18» και το οποίο βασιζόταν στην άδεια κυκλοφορίας του Cervarix (αριθ. αίτησης: SPC/GB07/077). Αντίθετα, το Patent Office απέρριψε, με απόφαση της 29ης Δεκεμβρίου 2009, την αίτηση χορήγησης ΣΠΠ που βασιζόταν στην άδεια κυκλοφορίας του Cervarix στην αγορά και αφορούσε το προϊόν «Παρόμοιο με ιό σωματίδιο ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης L1 του ιού ανθρώπινων θηλωμάτων τύπου 16, όπως έχει εκφραστεί από κύτταρο εντόμου» (αριθ. αίτησης: SPC/GB07/069), με την αιτιολογία ότι η αίτηση αυτή, όπως είχε διατυπωθεί και βασιζόταν στην άδεια κυκλοφορίας του Cervarix στην αγορά, δεν πληρούσε τις προϋποθέσεις του άρθρου 3, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009.
- 21 Το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), στο οποίο προσέφυγαν τα προαναφερθέντα πανεπιστήμια με αίτημα την ακύρωση των αποφάσεων με τις οποίες το Patent Office είχε απορρίψει τις αιτήσεις τους για ΣΠΠ με την αιτιολογία ότι τα φάρμακα των οποίων είχε προσκομιστεί η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά περιείχαν περισσότερες δραστικές ουσίες από τις αναφερόμενες στις οικείες αιτήσεις χορήγησης ΣΠΠ, αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα, το οποίο έχει την

ίδια διατύπωση με το έκτο προδικαστικό ερώτημα που έχει υποβληθεί από το Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) στην υπόθεση C-322/10:

«Επιτρέπει ο κανονισμός [469/2009], και ειδικότερα το άρθρο 3, στοιχείο β', τη χορήγηση [ΣΠΠ] για μια συγκεκριμένη δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών, εφόσον:

- α) η δραστική ουσία ή η σύνθεση δραστικών ουσιών αυτή προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού [469/2009], και
- β) για το φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ή τη σύνθεση δραστικών ουσιών αυτή μαζί με μία ή περισσότερες άλλες δραστικές ουσίες έχει χορηγηθεί έγκυρη άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις οδηγίες 2001/83/ΕΚ ή 2001/82/ΕΚ, η οποία αποτελεί την πρώτη άδεια για τη διάθεση αυτής της δραστικής ουσίας ή αυτής της σύνθεσης δραστικών ουσιών στην αγορά;»

²² Με διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 12ης Ιανουαρίου 2011, διατάχθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 43 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, η συνεκδίκαση των υποθέσεων C-322/10 και C-422/10 προς διευκόλυνση της προφορικής διαδικασίας και έκδοση κοινής απόφασης. Εντούτοις, λόγω των διαφορών που παρουσιάζουν ως προς τα πραγματικά περιστατικά οι υποθέσεις που εκκρεμούν ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, ο πρόεδρος του τέταρτου τμήματος του Δικαστηρίου διέταξε, με διάταξη που εξέδωσε στις 11 Οκτωβρίου 2011 κατ' εφαρμογή του ίδιου αυτού άρθρου 43, τον χωρισμό των υποθέσεων αυτών με σκοπό την έκδοση χωριστών αποφάσεων.

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

- 23 Το αιτούν δικαστήριο, με το παραπάνω ερώτημα, θέτει κατ' ουσία το ζήτημα αν το άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι δεν αντιβαίνει σ' αυτό η χορήγηση από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους ΣΠΠ για μια δραστική ουσία, η οποία αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ, όταν το φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά υποβάλλεται ως δικαιολογητικό της αίτησης αυτής περιέχει όχι μόνο τη δραστική αυτή ουσία, αλλά και άλλες δραστικές ουσίες
- 24 Πρέπει ευθύς εξαρχής να υπομνησθεί ότι ο πρωταρχικός σκοπός του κανονισμού 469/2009 είναι η διασφάλιση επαρκούς προστασίας, ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα, η οποία συμβάλλει αποφασιστικά στη διαρκή βελτίωση της δημόσιας υγείας (βλ. αποφάσεις της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, C-392/97, *Farmitalia*, Συλλογή 1999, σ. I-5553, σκέψη 19, και της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, C-482/07, *AHP Manufacturing*, Συλλογή 2009, σ. I-7295, σκέψη 30).
- 25 Ειδικότερα, ο λόγος που επέβαλε την έκδοση του εν λόγω κανονισμού 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 φάρμακα (βλ. αποφάσεις της 23ης Ιανουαρίου 1997, C-181/95, *Biogen*, Συλλογή 1997, σ. I-357, σκέψη 26, και *AHP Manufacturing*, προπαρατεθείσα, σκέψη 30).
- 26 Επιπλέον, όπως προκύπτει συγκεκριμένα από το σημείο 28, παράγραφοι 4 και 5, της αιτιολογικής έκθεσης της πρότασης κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 1990, για τη θέσπιση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM(90) 101 τελικό, στο εξής: αιτιολογική έκθεση], η προστασία που παρέχει το ΣΠΠ αφορά, υπό ευρεία έννοια, την απόσβεση των δαπανών για τις έρευνες που καταλήγουν στην ανακάλυψη νέων «προϊόντων», ο δε όρος «προϊόν» χρησιμοποιείται ως κοινός παρονομαστής για τις τρεις κατηγορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας βάσει των οποίων μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ. Συγκεκριμένα, αν πληρούνται οι λοιπές προϋποθέσεις που θέτει ο κανονισμός 469/2009, ακόμη και ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστατεύει μια μέθοδο παραγωγής «προϊόντος», κατά την έννοια του κανονισμού αυτού, μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού,

να οδηγήσει στη χορήγηση ΣΠΠ, το οποίο, στην περίπτωση αυτή, παρέχει, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ίδιου αυτού κανονισμού και με το σημείο 44 της αιτιολογικής έκθεσης, τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε σχέση με αυτή τη μέθοδο παραγωγής του προϊόντος, επιτρέποντας, εφόσον η νομοθεσία η οποία εφαρμόζεται σε αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το προβλέπει, ακόμη και την επέκταση της προστασίας της μεθόδου παραγωγής και στο προϊόν που λαμβάνεται με την εν λόγω μέθοδο (απόφαση της 15ης Δεκεμβρίου 2011, C-322/10, Medeva, που δημοσιεύτηκε στην παρούσα Συλλογή, σκέψη 32).

27 Όπως επισημαίνει το αιτούν δικαστήριο και όπως προκύπτει από τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στο Δικαστήριο, τα φάρμακα που διατίθενται επί του παρόντος στην αγορά, κυρίως για τις σύνθετες παθολογίες, συνίστανται συχνά σε συνθέσεις δραστικών ουσιών για πολυθεραπεία, οι οποίες μπορούν να χορηγούνται στους ασθενείς μέσα σε ένα μόνο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα. Ομοίως, τα εμβόλια παράγονται συχνά, σύμφωνα μάλιστα με τις συστάσεις των υγειονομικών αρχών των κρατών μελών, με τη μορφή πολλαπλών εμβολίων (προπαρατεθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 33).

28 Αν όμως έπρεπε να απορρίπτεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ την οποία υποβάλλει ο κάτοχος ενός κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας που καλύπτει μια καινοτόμο δραστική ουσία ή μια καινοτόμο σύνθεση δραστικών ουσιών, με το αιτιολογικό ότι η εν λόγω δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών συνυπάρχει, εντός του φαρμάκου που προορίζεται για πώληση στο κοινό και με το οποίο διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά η ουσία ή η σύνθεση αυτή, με άλλες δραστικές ουσίες ή συνθέσεις, που εξυπηρετούν άλλους θεραπευτικούς σκοπούς και ενδεχομένως προστατεύονται από άλλο ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θα διακυβευόταν η επίτευξη του πρωταρχικού σκοπού του εν λόγω κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση επαρκούς προστασίας, που να ενθαρρύνει την έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα και να συμβάλλει αποφασιστικά στη διαρκή βελτίωση της δημόσιας υγείας (προπαρατεθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 34).

- 29 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το αποτέλεσμα αυτό δεν θα ήταν συμβατό με τους θεμελιώδεις σκοπούς που επιδιώκει ο κανονισμός 469/2009 μέσω της δημιουργίας ΣΠΠ για τα φάρμακα (προπαρατεθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 36).
- 30 Η απαίτηση να καλύπτεται το «προϊόν», ως φάρμακο, από άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, την οποία θέτει ο κανονισμός 469/2009, επιβεβαιώνει την ορθότητα της εν λόγω ερμηνείας, καθόσον η απαίτηση αυτή δεν αποκλείει, καθαυτή, το ενδεχόμενο να καλύπτει αυτή η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και άλλες δραστικές ουσίες που θα περιέχονταν πιθανώς στο φάρμακο. Εξάλλου, σύμφωνα με το άρθρο 4 του ίδιου αυτού κανονισμού, το ΣΠΠ αποσκοπεί στην προστασία του «προϊόντος» που καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και όχι του καθαυτού φαρμάκου (προπαρατεθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 37).
- 31 Επιπλέον, η ανωτέρω περιγραφόμενη κατάσταση συμπίπτει με εκείνη που περιγράφεται στα σημεία 34 και 39 της αιτιολογικής έκθεσης, όπου η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ανέφερε, πρώτον, ότι η προϋπόθεση ύπαρξης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά πληρούται, «εφόσον το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που το περιέχει έχει [...] άδεια κυκλοφορίας», και, δεύτερον, ότι στην περίπτωση αυτή, «αν το εγκεκριμένο προϊόν αποτελεί συνδυασμό της ένωσης Χ με ένα άλλο δραστικό συστατικό, μόνον η ένωση Χ προστατεύεται από το πιστοποιητικό» (προπαρατεθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 38).
- 32 Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, το ΣΠΠ που χορηγείται συνεπώς σε σχέση με ένα τέτοιο προϊόν παρέχει, μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τα ίδια δικαιώματα που παρείχε το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε σχέση με το προϊόν αυτό, εντός των ορίων της προστασίας που παρεχόταν από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά τα προβλεπόμενα από το άρθρο 4 του κανονισμού αυτού. Συνεπώς, αν ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορούσε, κατά το διάστημα της ισχύος του διπλώματος αυτού, να αντισταθθεί, 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 επιτράπηκε πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού (προπαρατεθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 39).

- 33 Πρέπει πάντως να προστεθεί ότι, στην περίπτωση αυτή, πρώτον, ως πρώτη άδεια κυκλοφορίας του «προϊόντος» αυτού, ως φαρμάκου, στην αγορά, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του ίδιου αυτού κανονισμού, νοείται μόνο η άδεια για το πρώτο φάρμακο που, όταν διατέθηκε στην αγορά, περιείχε μεταξύ των δραστικών ουσιών του τη δραστική ουσία την οποία αφορά η αίτηση (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 40).
- 34 Δεύτερον, όταν ένα προϊόν προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν είναι δυνατόν, κατά το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009, να χορηγούνται περισσότερα του ενός πιστοποιητικά για το κύριο αυτό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Biogen, σκέψη 28, και Medeva, σκέψη 41).
- 35 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, στο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι, εφόσον πληρούνται και οι άλλες προϋποθέσεις που προβλέπει, δεν αντιβαίνει σ' αυτό η χορήγηση από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους ΣΠΠ για μια δραστική ουσία που αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ, όταν το φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά υποβάλλεται ως δικαιολογητικό της αίτησης αυτής περιέχει όχι μόνο τη δραστική αυτή ουσία, αλλά και άλλες δραστικές ουσίες.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 36 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 (τέταρτο τμήμα) αποφαινεται:

Το άρθρο 3, στοιχείο β', 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, εφόσον πληρούνται και οι άλλες προϋποθέσεις που προβλέπει, δεν αντιβαίνει σ' αυτό η χορήγηση από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για μια δραστική ουσία που αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, όταν το φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά υποβάλλεται ως δικαιολογητικό της αίτησης αυτής περιέχει όχι μόνο τη δραστική αυτή ουσία, αλλά και άλλες δραστικές ουσίες.

(υπογραφές)