



## Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL  
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE  
apresentadas em 13 de dezembro de 2018<sup>1</sup>

**Processo C-443/17**

**Abraxis Bioscience LLC**  
**contra**  
**Comptroller General of Patents**

[pedido de decisão prejudicial apresentado pela High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Tribunal Superior de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Secção da Chancelaria (Tribunal das Patentes), Reino Unido]

«Reenvio prejudicial — Medicamentos — Certificado complementar de proteção — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Requisitos de concessão — Artigo 3.º, alínea d) — Conceito de “primeira autorização de introdução do produto no mercado, como medicamento” — Autorização de introdução no mercado de um medicamento constituindo uma nova formulação, protegida por uma patente de base, de um princípio ativo já autorizado — inobservância da condição prevista no artigo 3.º, alínea d)»

### I. Introdução

1. Com o seu pedido de decisão prejudicial, a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Tribunal Superior de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Secção da Chancelaria (Tribunal das Patentes), Reino Unido], questiona o Tribunal de Justiça sobre a interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 469/2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos<sup>2</sup>.

2. Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a sociedade Abraxis Bioscience LLC (a seguir «Abraxis») ao Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks (Auditor geral das patentes, desenhos e modelos, Reino Unido, a seguir o «Comptroller»). Abraxis pretende obter do órgão jurisdicional de reenvio a anulação da decisão pela qual o Comptroller indeferiu o seu pedido de concessão de um certificado complementar de proteção [a seguir «CCP»] que tinha como objeto uma combinação de substâncias que incorpora o princípio ativo paclitaxel sob a forma de nanopartículas ligadas a albumina. Esta combinação de substâncias chamada pela Abraxis «nab-paclitaxel» é comercializada sob a marca *Abraxane*.

<sup>1</sup> Língua original: francês.

<sup>2</sup> Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009 (JO 2009, L 152, p. 1).

3. O regime de CCP previsto pelo Regulamento n.º 469/2009 permite ao titular de uma patente cuja exploração comercial foi atrasada em razão das diligências regulamentares necessárias à obtenção de uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») para um medicamento que integra a invenção protegida pela patente beneficiar de um período suplementar de exclusividade após a expiração da patente. Esse período de exclusividade compensa, pelo menos parcialmente, a erosão do período de gozo efetivo de exclusividade conferida pela patente<sup>3</sup>.

4. A concessão de um CCP está subordinada ao respeito das condições, no Estado-Membro em que é requerente, enunciadas no artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009. Em primeiro lugar, o «produto» — este conceito é definido no artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 como «o princípio ativo ou associação de princípios ativos contidos num medicamento» — deve ser protegido por uma «patente de base»<sup>4</sup>. Em seguida, o produto deve ser abrangido por uma AIM válida, obtida nos termos da regulamentação da União<sup>5</sup>. A alínea d) do artigo 3.º do referido regulamento exige que esta AIM seja «a primeira [AIM] do produto [...], como medicamento». Por último, o produto não pode ter já sido objeto de um CCP<sup>6</sup>.

5. No caso em apreço, o princípio ativo do *Abraxane*, o paclitaxel, já foi comercializado sob outras marcas para uso na eliminação de células cancerígenas ao abrigo de AIM anteriores. O nab-paclitaxel constitui uma nova formulação deste princípio ativo para a mesma utilização. Esta formulação é protegida pela patente de base invocada pela Abraxis em apoio do seu pedido de CCP, entendendo-se que a proteção conferida pela patente não é extensiva ao paclitaxel enquanto tal.

6. Neste contexto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, ao Tribunal de Justiça se a condição prevista no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 está preenchida quando, embora a AIM invocada em apoio do pedido de CCP vise um princípio ativo que tenha já sido objeto de uma AIM anterior, esta AIM anterior não era referente à nova formulação deste princípio ativo protegido pela patente de base e coberta pela AIM do requerente do CCP.

7. Esse órgão jurisdicional exorta o Tribunal de Justiça, através desta questão, a precisar o alcance do seu Acórdão *Neurim Pharmaceuticals (1991)*<sup>7</sup> (a seguir «Acórdão *Neurim*»). Como recordarei mais em pormenor na minha exposição<sup>8</sup>, o Tribunal de Justiça considerou que esta condição está preenchida quando a AIM em causa, ainda que não seja a primeira AIM do princípio ativo, é a primeira a abranger a nova utilização terapêutica deste princípio ativo protegida pela patente de base. O referido órgão jurisdicional pretende saber se os princípios desenvolvidos nesse acórdão também implicam que o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 não impede a concessão de um CCP quando a AIM invocada é a primeira a ser abrangida pelo âmbito de aplicação de uma patente de base que protege a nova formulação, para uma utilização terapêutica conhecida, de um princípio ativo já autorizado.

8. No termo da minha análise, proporei ao Tribunal de Justiça dar uma resposta negativa à questão prejudicial.

3 Nos termos do artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, a duração da proteção conferida pelo CCP corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente e a data da primeira AIM na União, reduzido de um período de cinco anos, sendo que o período de validade do CCP não pode, em qualquer caso, exceder cinco anos.

4 Artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009.

5 Artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009.

6 Artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009.

7 Acórdão de 19 de julho de 2012 (C-130/11, EU:C:2012:489).

8 V. n.ºs 32 a 35 das presentes conclusões.

## II. Quadro jurídico

9. Como resulta do considerando 1 do Regulamento n.º 469/2009, este regulamento foi adotado para codificar o Regulamento (CEE) n.º 1768/92<sup>9</sup>, que foi alterado várias vezes e de modo substancial. As disposições do Regulamento n.º 469/2009 que se seguem retomam o conteúdo das disposições equivalentes do Regulamento n.º 1768/92.

10. O artigo 1.º do Regulamento n.º 469/2009 dispõe:

«Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

- a) Medicamento: qualquer substância ou composição com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou composto que possa ser administrado ao homem ou a animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas no homem ou nos animais;
- b) Produto: o princípio ativo ou composição de princípios ativos contidos num medicamento;
- c) Patente de base: a patente que protege um produto [...] como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um [CCP];

[...]»

11. O artigo 2.º deste regulamento prevê que «[o]s produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa por força das Diretivas 2001/83/CE [10] ou 2001/82/CE [11], podem ser objeto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento».

12. O artigo 3.º do referido regulamento tem a seguinte redação

«O [CCP] é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 6o e à data de tal pedido:

- a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;
- b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma [AIM] válida, nos termos do disposto na [Diretiva 2001/83] ou na [Diretiva 2001/82], conforme o caso;
- c) O produto não tiver sido já objeto de um [CCP];
- d) A autorização referida na alínea b) for a primeira [AIM] do produto [...], como medicamento.»

13. Nos termos do artigo 4.º do Regulamento n.º 469/2009, «[d]entro dos limites da proteção assegurada pela patente de base, a proteção conferida pelo [CCP] abrange apenas o produto coberto pela [AIM] do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do [CCP]».

9 Regulamento do Conselho de 18 de junho de 1992 relativo à criação de um [CCP] para os medicamentos (JO 1992, L 182, p. 1).

10 Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO 2001, L 311, p. 67).

11 Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO 2001, L 311, p. 1).

14. O artigo 5.º deste regulamento dispõe que, «[s]em prejuízo do disposto no artigo 4.º, o [CCP] confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações».

### III. Litígio no processo principal, questão prejudicial e tramitação do processo no Tribunal de Justiça

15. A Abraxis comercializa, sob a marca *Abraxane*, um medicamento para o tratamento de determinados tipos de cancro da mama, do pâncreas e do pulmão. Esse medicamento incorpora o princípio ativo paclitaxel sob a forma de nanopartículas revestidas de albumina. A albumina é uma proteína que serve de transportador ao paclitaxel. A Abraxis chama à combinação de substâncias assim formulada «nab-paclitaxel», terminologia adotada na decisão de reenvio por conveniência.

16. O nab-paclitaxel está protegido pela patente europeia (UK) n.º EP 0 961 612, intitulada «Agentes farmacologicamente ativos com proteína estabilizada e respetiva utilização» (a seguir «patente de base»). As reivindicações 1, 32 e 33 da patente de base estão formuladas nos termos seguintes:

«1. Composição que contém partículas de um agente farmacologicamente ativo, sólido ou líquido, substancialmente insolúvel em água, revestido por proteína, em que o diâmetro médio das referidas partículas é inferior a 200 nm, em que o referido revestimento de proteína tem proteína livre associada, e em que uma parte do referido agente farmacologicamente ativo contém o referido revestimento de proteína e uma parte do referido agente farmacologicamente ativo está associada à referida proteína livre».«32. Composição segundo qualquer das reivindicações 1 a 22 para uso na eliminação de células cancerígenas, em que a referida composição é isenta de cremofor e o referido agente farmacologicamente ativo é um antineoplásico».

«33. Composição segundo a reivindicação 32, em que o referido antineoplásico é o paclitaxel e a referida proteína é a albumina».

17. O *Abraxane* é objeto da AIM EU/1/07/428/001, emitida em 2008 pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Antes da concessão dessa AIM, o paclitaxel já tinha sido comercializado por outras empresas, sob as marcas *Paxene* e *Taxol*, em conformidade com AIM anteriores. O nab-paclitaxel demonstrou uma maior eficácia do que as formulações tradicionais do paclitaxel no tratamento de alguns tumores cancerosos. O nab-paclitaxel oferece também vantagens em termos de tolerância pelo paciente. Não é contestado que o desenvolvimento da *Abraxane* exigiu investigação prolongada e onerosa, com a consequência de a AIM desse medicamento ter sido obtida muito tempo depois da apresentação do pedido de patente.

18. Abraxis apresentou um pedido de CCP com base na patente de base e na AIM do *Abraxane*. Por decisão de 26 de agosto de 2016, o Comptroller indeferiu este pedido, por não estar preenchida a condição enunciada no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 uma vez que essa AIM não era a primeira AIM do paclitaxel. Esta autoridade considerou que, embora esta disposição, tal como interpretada pelo Tribunal de Justiça no Acórdão Neurim, não obsta à concessão de um CCP com base na primeira AIM que cubra uma utilização terapêutica nova e inventiva de um princípio ativo já objeto de uma AIM anterior, opõe-se a tal concessão com base numa AIM cobrindo uma formulação nova e inventiva desse princípio ativo para uma utilização terapêutica conhecida.

19. A Abraxis interpôs recurso desta decisão para a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Tribunal Superior de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Secção da Chancelaria (Tribunal das Patentes)]. No seu recurso, esta sociedade alega que a condição prevista no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 está preenchida em aplicação dos princípios formulados no Acórdão Neurim.

20. Por outro lado, a Abraxis assinala que foram emitidos CCP para o nab-paclitaxel em nove Estados-Membros (Dinamarca, Grécia, Espanha, França, Itália, Luxemburgo, Áustria, Portugal e Finlândia) e foram recusados CCP em dois Estados-Membros (Suécia e Reino Unido). O nab-paclitaxel é igualmente objeto de pedidos de CCP pendentes em três Estados-Membros (Alemanha, Irlanda e Países Baixos) e na Suíça.

21. Este órgão jurisdicional tem dúvidas quanto ao alcance do Acórdão Neurim e, por conseguinte, quanto à interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009. Nestas condições, o referido órgão jurisdicional decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«O artigo 3.º, alínea d), do Regulamento [(CE) n.º 469/2009 [...] deve ser interpretado no sentido de que permite a concessão de um certificado complementar de proteção quando a [AIM] referida no seu artigo 3.º, alínea b), [deste regulamento] é, no âmbito de aplicação da patente de base, a primeira [AIM] como medicamento e quando o produto é uma nova formulação de um princípio ativo antigo?»

22. A Abraxis, o Governo do Reino Unido, os Governos checo, húngaro, neerlandês e polaco e a Comissão Europeia apresentaram observações escritas ao Tribunal de Justiça.

23. A Abraxis, o Governo neerlandês e a Comissão foram representados na audiência de alegações realizada em 21 de junho de 2018.

#### IV. Análise

##### A. Considerações preliminares

24. As condições as quais o artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009 condiciona a concessão de um CCP evidenciem as ligações existentes entre o CCP e a patente de base, por um lado, e entre o CCP e a AIM, por outro. O presente processo dá ao Tribunal de justiça a oportunidade de clarificar eventuais ligações entre a patente de base e a AIM invocadas em apoio do pedido de CCP. Mais especificamente, este processo suscita a questão de saber se a alínea d) desse artigo faz referência à «primeira [AIM] do produto [...], como medicamento» sem outra qualificação, ou à primeira AIM do produto como medicamento e *abrangida pelo âmbito de aplicação da proteção conferida pela patente de base*.

25. Neste contexto, embora uma interpretação literal desta disposição conduza a seguir a primeira destas interpretações (secção 1), o Tribunal de Justiça afastou-se desta leitura no Acórdão Neurim (secção 2). Embora o processo que deu origem a esse acórdão apresentasse uma configuração factual muito específica, o raciocínio adotado pelo Tribunal de Justiça não é necessariamente limitado a este tipo de configuração. O presente reenvio prejudicial dá ao Tribunal de Justiça a oportunidade de analisar o alcance do referido acórdão e as suas implicações numa situação como a que está em causa no processo principal (secção 3).

*1. Quanto à interpretação literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, em conjugação com o artigo 1.º, alínea b), desse regulamento*

26. A fim de assegurar uma interpretação coerente das disposições do Regulamento n.º 469/2009, os termos utilizados no artigo 3.º, alínea d), deste regulamento devem ser interpretados por referência às definições que constam do seu artigo 1.º Em especial, o conceito de «produto» designa, nos termos do artigo 1.º, alínea b), do referido regulamento, «o princípio ativo ou associação de princípios ativos contidos num medicamento».

27. Segundo jurisprudência constante iniciada com o Acórdão *Massachusetts Institute of Technology*<sup>12</sup>, o conceito de «princípio ativo», na aceção desta disposição, não inclui os componentes de um medicamento que não produzem efeitos terapêuticos próprios<sup>13</sup>, como os excipientes<sup>14</sup>. Estes, mesmo quando são necessários à eficácia terapêutica de uma substância que produz efeitos terapêuticos próprios, não constituem «princípios ativos»<sup>15</sup>. A combinação de um excipiente e de tal substância também não dá lugar a uma «associação de princípios ativos»<sup>16</sup>.

28. No caso em apreço, a decisão de reenvio indica que o órgão jurisdicional nacional considerou, contrariamente ao que defendeu Abraxis perante ele, que o nab-paclitaxel não constitui nem um princípio ativo distinto do paclitaxel nem uma associação de princípios ativos com o paclitaxel e a albumina (uma vez que esta proteína transportadora não produz, segundo esse órgão jurisdicional, nenhum efeito terapêutico próprio no organismo). A questão submetida ao Tribunal de Justiça assenta, portanto, na premissa de que, em aplicação da jurisprudência acima referida, o paclitaxel constitui o único princípio ativo do *Abraxane*<sup>17</sup>.

29. Como resulta do Despacho *Yissum*<sup>18</sup>, o conceito «produto» é igualmente independente da utilização terapêutica em causa: um princípio ativo (ou uma associação de princípios ativos) continua a ser um único «produto», quaisquer que sejam as utilizações terapêuticas que dele são feitas. Em conformidade com o Acórdão *Pharmacia Italia*<sup>19</sup>, a definição de «produto» também não é influenciada pela espécie (humana ou animal) a que se destina.

30. À luz desta definição do «produto» constante do artigo 1.º alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, uma interpretação literal do artigo 3.º, alínea d), deste regulamento pressupõe, como o Tribunal de Justiça declarou expressamente no Acórdão *Medeva*<sup>20</sup>, que a «primeira [AIM] do produto [...], como medicamento», na aceção dessa disposição, designa a primeira AIM de um medicamento que incorpora o princípio ativo ou a associação de princípios ativos em causa. De acordo com esta leitura, o CCP só pode, portanto, ser obtido com base na primeira AIM que abrange um princípio ativo ou uma associação de princípios ativos específicos.

12 Acórdão de 4 de maio de 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291, n.º 25).

13 V., igualmente, Despacho de 14 de novembro de 2013, *Glaxosmithkline Biologicals e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, n.ºs 28 a 30), e Acórdão de 15 de janeiro de 2015, *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, n.ºs 23 a 25). Este último acórdão precisou que o efeito terapêutico que uma substância deve ter no organismo para poder ser qualificada de «princípio ativo» consiste numa «ação farmacológica, imunológica ou metabólica própria». O conceito de «princípio ativo» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 corresponde, assim, ao conceito de «substância ativa» tal como definida no artigo 1.º, ponto 3-A, da Diretiva 2001/83.

14 O artigo 1.º, ponto 3-B), da Diretiva 2001/83 define o conceito de «excipiente» como «qualquer componente de um medicamento, que não a substância ativa e o material da embalagem». Em conformidade com o Anexo I, parte I, ponto 3.2.2.1 dessa diretiva, este conceito inclui os adjuvantes [v. Despacho de 14 de novembro de 2013, *Glaxosmithkline Biologicals e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, n.ºs 36 e 37)].

15 V. Acórdão de 4 de maio de 2006, *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2006:291, n.º 27), e Despacho de 14 de novembro de 2013, *Glaxosmithkline Biologicals e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, n.ºs 29 e 30).

16 V. Acórdão de 4 de maio de 2006, *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2006:291, n.º 26), e Despacho de 14 de novembro de 2013, *Glaxosmithkline Biologicals e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, n.º 31).

17 V. Decisão de 13 de janeiro de 2017, [2017] EWHC 14 (Pat), n.ºs 55 a 59, anexa ao pedido de decisão prejudicial.

18 Despacho de 17 de abril de 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, n.º 18).

19 Acórdão de 19 de outubro de 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, n.º 20). Neste acórdão, o Tribunal de Justiça interpretou o conceito de «primeira [AIM] na Comunidade», na aceção da disposição transitória prevista no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92. O Tribunal de Justiça declarou, fazendo referência ao artigo 1.º, alínea b), e ao artigo 3.º deste regulamento, que esta disposição transitória visava indistintamente qualquer AIM emitida para um medicamento humano ou veterinário. Por conseguinte, opunha-se à concessão de um CCP num Estado-Membro, com base na AIM de um medicamento humano, para um princípio ativo já coberto pela AIM de um medicamento veterinário concedida noutro Estado-Membro antes da data fixada na referida disposição transitória.

20 Acórdão de 24 de novembro de 2011 (C-322/10, EU:C:2011:773, n.º 40). V., igualmente, Conclusões da advogada-geral V. Trstenjak no processo que deu origem ao Acórdão *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, n.º 27), e, neste sentido, Acórdão de 19 de outubro de 2004, *Pharmacia Italia* (C-31/03, EU:C:2004:641, n.º 19).

31. Aliás, o Tribunal de Justiça interpretou do mesmo modo o artigo 1.º, n.º 8, e o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1610/96 relativo à criação de um [CCP] para os produtos fitofarmacêuticos<sup>21</sup> — cujo conteúdo reproduz, no setor destes produtos, o do artigo 1.º, alínea b), e do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009. Assim, no Acórdão BASF<sup>22</sup>, o Tribunal de Justiça declarou, antes de mais, que o conceito de «produto» utilizado no artigo 3.º do Regulamento n.º 1610/96 corresponde ao conceito de «produto» constante do artigo 1.º, n.º 8, deste regulamento. Seguidamente, considerou que um novo produto fitofarmacêutico que só difere de um produto fitofarmacêutico que beneficia de uma AIM anterior na proporção entre o princípio ativo e as impurezas, esta percentagem resultando da aplicação de um processo abrangido pela patente de base invocada em apoio do pedido de CCP, não constituía um novo «produto» na aceção dessas disposições<sup>23</sup>. Por conseguinte, o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1610/96 opunha-se à concessão do CCP pedido ao abrigo da patente de base e da AIM do novo produto fitofarmacêutico, com o fundamento de que esta não era a primeira AIM concedida para o produto em causa<sup>24</sup>.

*2. Quanto à interpretação teleológica do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 adotada no Acórdão Neurim*

32. No Acórdão Neurim, o Tribunal de Justiça substituiu, no entanto, a interpretação literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, a favor de uma leitura teleológica baseada, no essencial, na consideração de que este regulamento visa promover não só a investigação de novos princípios ativos ou de novas associações de princípios ativos, mas também, de outros tipos de atividades inovadoras no domínio dos medicamentos<sup>25</sup>.

33. O processo que deu origem a esse acórdão respeitava à questão de saber se era possível obter um CCP com base na AIM de um medicamento, o Circadin, que continha um princípio ativo não patenteado (a hormona natural melatonina) e que entrava na composição de um medicamento que já era objeto de uma AIM, o Regulín. Enquanto o Circadin era utilizado no tratamento da insónia nos seres humanos, o Regulín era utilizado para a regulação do ciclo de reprodução das ovelhas. O Circadin era abrangido pelo âmbito de aplicação de uma patente que protegia tanto a utilização de melatonina para a nova indicação terapêutica em causa como a nova formulação da melatonina para essa utilização<sup>26</sup>.

34. O Tribunal de Justiça considerou que podia ser emitido um CCP com base na patente e na AIM do Circadin uma vez, apesar de não ser a primeira AIM relativa à melatonina, constituía a primeira AIM que cobria este princípio ativo *para uma utilização terapêutica abrangida pelo âmbito de aplicação da proteção conferida pela patente de base*. Com efeito, «só a AIM do primeiro medicamento, contendo o produto e autorizado para uma utilização terapêutica correspondente à protegida pela patente invocada em apoio do pedido de CCP, poderá ser considerada como primeira AIM “deste produto” como medicamento que explora essa nova utilização na aceção do artigo 3.º, alínea d), do regulamento [n.º 469/2009]»<sup>27</sup> (o teste é designado por «teste do âmbito da proteção da patente de base»). Nos termos dos artigos 4.º e 5.º desse regulamento, a proteção conferida pelo CCP ficará então limitada à nova utilização que é objeto da patente de base e não se estende à melatonina enquanto tal<sup>28</sup>.

21 Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 1996 (JO 1996, L 198, p. 30).

22 Acórdão de 10 de maio de 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, n.º 24).

23 Acórdão de 10 de maio de 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, n.ºs 10 e 27 a 29).

24 Acórdão de 10 de maio de 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, n.ºs 36 e 37).

25 V. Acórdão Neurim, n.ºs 22 a 24. V., igualmente, Conclusões da advogada-geral V. Trstenjak no processo que deu origem ao Acórdão Massachusetts Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, n.º 48 a 51).

26 Acórdão Neurim, n.ºs 12 a 15 e os n.ºs 25 e 26. V., igualmente, Conclusões da advogada-geral V. Trstenjak no processo que deu origem ao Acórdão Massachusetts Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, n.º 7).

27 Acórdão Neurim, n.º 26.

28 Acórdão Neurim, n.ºs 24 e 25.

35. Na situação levada ao conhecimento do Tribunal de Justiça, a nova utilização protegida pela patente de base era relativa a uma aplicação terapêutica em medicina humana de um produto já abrangido por uma AIM anterior para uma aplicação terapêutica num domínio terapêutico distinto enquanto medicamento veterinário. Os fundamentos e o dispositivo do Acórdão Neurim referem-se, em termos gerais, à possibilidade de obter um CCP com base na primeira AIM referente a uma «aplicação» ou «utilização» terapêutica nova, protegida por uma patente de base, de um produto já autorizado<sup>29</sup>.

36. Conforme sublinhou o órgão jurisdicional de reenvio, o Tribunal de Justiça não precisou, nomeadamente, se a lógica subjacente ao teste consagrado neste acórdão implica que possa ser concedido um CCP quando a AIM em causa é a primeira abrangida pelo âmbito de aplicação de uma patente de base que protege a nova formulação, para uma utilização terapêutica conhecida (no caso em apreço, a eliminação de células cancerígenas<sup>30</sup>), de um produto que já foi objeto de uma AIM que cobria esta utilização.

37. O Acórdão Neurim suscita também algumas interrogações quanto à articulação do conceito de nova «aplicação», ou «utilização» terapêutica, na aceção desse acórdão com o direito das patentes. A este propósito, conforme irei referir a seguir<sup>31</sup>, as segundas «utilizações», ou «aplicações», terapêuticas (e as utilizações terapêuticas seguintes) de substâncias conhecidas que podem ser patenteadas nos termos da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias, assinada em Munique em 5 de outubro de 1973, tal como revista em 2000, a seguir designada «Convenção sobre a Patente Europeia» ou «CPE») não se limitam às utilizações de um produto autorizado para uma nova indicação terapêutica. Incluem também as aplicações de tal produto para qualquer outra indicação terapêutica conhecida cuja novidade reside na dosagem ou na via de administração. Não é certo que, no Acórdão Neurim, o Tribunal de Justiça tenha pretendido dar ao conceito em causa um significado tão amplo<sup>32</sup>.

38. Por outro lado, as dificuldades relativas à interpretação desse acórdão são exacerbadas pelo facto de nem esse acórdão nem as conclusões da advogada-geral V. Trstenjak anteriores<sup>33</sup> evocarem a jurisprudência anterior relativa ao conceito de «produto» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009. Ora, o Acórdão Neurim é dificilmente conciliável com a jurisprudência e, em especial, com o Despacho Yissum<sup>34</sup>, bem como, no caso de o teste que consagra não se aplicar quando a patente de base que protege a formulação nova de um princípio ativo conhecido para uma utilização terapêutica conhecida, com o Acórdão Massachusetts Institute of Technology<sup>35</sup>.

39. Com efeito, se as questões submetidas pelos órgãos jurisdicionais nacionais diziam respeito à interpretação do artigo 1.º alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, resulta destes dois acórdãos que os processos nacionais na origem dos reenvios prejudiciais incidiam sobre a aplicação do seu artigo 3.º, alínea d). Os pedidos de concessão de um CCP foram indeferidos pelo facto de as AIM apresentadas

29 Acórdão Neurim, n.ºs 24 a 27

30 A este respeito, a Abraxis alega que a AIM do nab-paclitaxel abrange uma nova indicação terapêutica, a saber, o tratamento de determinados tipos de cancro do pâncreas, que não é coberta pela AIM para medicamentos compostos por paclitaxel com uma outra formulação (as indicações terapêuticas destes medicamentos e da *Abraxane* sobrepõem-se no demais). Na minha opinião, essa circunstância, admitindo-se que venha a ser demonstrada, é irrelevante para efeitos da resposta à questão prejudicial, na medida em que, em primeiro lugar, a patente de base não contém nenhuma reivindicação relativa à utilização do nab-paclitaxel no tratamento do cancro pancreático. Esta patente menciona unicamente, como resulta em especial da reivindicação 32, a utilização desta formulação na eliminação de células cancerígenas — o que constitui uma utilização terapêutica conhecida do paclitaxel. Em segundo lugar, a resposta que proponho não depende, de qualquer modo, de saber se a nova formulação do princípio ativo em causa permite ou não a utilização numa nova indicação terapêutica.

31 V. n.ºs 61 e 62 das presentes conclusões.

32 O significado do conceito de «nova aplicação terapêutica» na aceção do Acórdão Neurim e da sua articulação com o direito das patentes é objeto de um pedido de decisão prejudicial reenviado pela Cour d'appel de Paris (França) em 9 de outubro de 2018 (processo pendente C-673/18).

33 Conclusões no processo Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

34 Despacho de 17 de abril de 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214). Resulta do ponto 5 deste despacho que a patente de base em causa protege uma composição com um princípio ativo já autorizado destinada ao seu uso para uma nova indicação terapêutica.

35 Acórdão de 4 de maio de 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291). O n.º 6 desse acórdão revela que a patente de base invocada no pedido de CCP protegia a associação, para o tratamento de tumores cerebrais, de um excipiente com um princípio ativo já autorizado para essa utilização.



em apoio desses pedidos não serem as primeiras AIM para os produtos em causa<sup>36</sup>. Se o Tribunal de Justiça tivesse considerado que o teste do âmbito da proteção da patente de base era aplicável em situações como as que estão em causa nesses litígios, teria sido necessário à sua resolução que o Tribunal precisasse que, não obstante a interpretação estrita do conceito de «produto» na aceção do artigo 1.º, alínea b), desse regulamento<sup>37</sup>, podia ser emitido um CCP ao abrigo de uma interpretação extensiva do seu artigo 3.º, alínea d)<sup>38</sup>.

40. Posteriormente ao Acórdão Neurim, o Tribunal de Justiça, no Despacho Glaxosmithkline Biologicals e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma<sup>39</sup>, confirmou a interpretação do conceito de «produto» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 acolhida no Acórdão Massachusetts Institute of Technology<sup>40</sup> e precisou que o Acórdão Neurim não o pôs em causa. No Acórdão Forsgren<sup>41</sup>, o Tribunal de Justiça relembrou esta interpretação, sublinhando que o regime de CCP visa a amortização das investigações que conduzem à descoberta de novos «produtos». No entanto, o Tribunal de Justiça não abordou especificamente a questão de saber se um CCP pode ser obtido quando a AIM em causa abrange a nova formulação, protegida pela patente de base de um princípio ativo conhecido (quer esta formulação permita ou não uma nova utilização terapêutica)<sup>42</sup>.

41. Nestas condições, a articulação entre, por um lado, o artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 assim como a linha de jurisprudência relevante e, por outro, o artigo 3.º, alínea d), deste regulamento assim como o Acórdão Neurim, precisa de ser clarificada. A este respeito, um estudo independente, realizado pelo Instituto Max Planck, encomendado pela Comissão<sup>43</sup>, a que se refere a sua proposta de revisão do Regulamento n.º 469/2009, adotada em 2018<sup>44</sup>, evidencia que o Acórdão

36 V. Acórdão de 4 de maio de 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, n.º 10) e Despacho de 17 de abril de 2007, Yissum (C-202/05, EU:C:2007:214, n.º 8).

37 O Tribunal de Justiça não perfilhou a interpretação teleológica do artigo 1.º alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, proposta pelo advogado-geral P. Léger nas suas Conclusões no processo que deu origem ao Acórdão Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, n.ºs 52 a 62). Este último tinha, em substância, alegado que este regulamento visava proteger todos os medicamentos resultantes de uma investigação longa e onerosa. Em seu entender, a combinação do princípio ativo com o excipiente em causa, que confere ao primeiro novas propriedades em termos de eficácia e de segurança, constituía um «importante avanço terapêutico», tanto que seria «lamentável [que este] não fosse protegido da mesma maneira que as investigações relativas aos princípios ativos».

38 Segundo jurisprudência constante, o Tribunal de Justiça pode interpretar disposições que não figuram no enunciado das questões prejudiciais a fim de dar uma resposta útil ao órgão jurisdicional de reenvio. V., nomeadamente, Acórdão de 19 de setembro de 2018, González Castro (C-41/17, EU:C:2018:736, n.º 54 e jurisprudência aí referida).

39 Despacho de 14 de novembro de 2013 (C-210/13, EU:C:2013:762, n.º 44).

40 Acórdão de 4 de maio de 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291, n.ºs 17 a 19, n.ºs 21 a 29).

41 Acórdão de 15 de janeiro de 2015 (C-631/13, EU:C:2015:13, n.ºs 23, 26 e 52).

42 O processo que deu origem ao Despacho de 14 de novembro de 2013, Glaxosmithkline Biologicals e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, n.ºs 9 e 10) dizia respeito a dois pedidos de CCP, um sobre um único adjuvante, outro sobre uma vacina composta por um princípio ativo e este adjuvante. No processo que deu origem ao Acórdão de 15 de janeiro de 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, n.º 13), um CCP era pedido com base numa patente protegendo a proteína D como tal. Os órgãos jurisdicionais de reenvio perguntavam se tais substâncias ou associações de substâncias constituíam «produtos» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009. No entanto, não era de excluir que, em qualquer caso, os pedidos de CCP teriam sido acolhidos se o artigo 3.º, alínea d), deste regulamento fosse interpretado como referindo-se à primeira AIM cobrindo o produto como medicamento e abrangida pelo âmbito de aplicação da proteção conferida pela patente de base.

43 *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, relatório final publicado em 2018 (a seguir «relatório Max Planck»), disponível no sítio Internet <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6845fac2-6547-11e8-ab9c-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>, pp. 163 a 168 e pp. 229 e 230.

44 Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de maio de 2018, que altera o [Regulamento n.º 469/2009], COM(2018) 317 final.

Neurim levou a diferenças de interpretação entre os Estados-Membros. Tais diferenças podem explicar, pelo menos em parte, o motivo pelo qual os Estados-Membros têm, assim como decorre da decisão de reenvio, reservado aos pedidos de CCP para o *Abraxane* um acolhimento quer favorável quer desfavorável<sup>45</sup>.

### 3. Quanto ao que está em causa no presente processo

42. Ao determinar se o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 se opõe à concessão de um CCP para a formulação nova e inovadora de um princípio ativo já autorizado destinada a uma utilização terapêutica conhecida deste princípio ativo, o Tribunal de Justiça terá a oportunidade de resolver as contradições detetadas entre as linhas da jurisprudência acima mencionadas. Terá de precisar de que forma estas podem coexistir harmoniosamente ou, se for caso disso, indicar se alguns acórdãos foram, ou devem ser, repensados. A este respeito, as partes interessadas propuseram várias pistas distintas.

43. Em primeiro lugar, a Abraxis considera que o raciocínio seguido no Acórdão Neurim justifica a conclusão segundo a qual a condição enunciada no artigo 3.º, alínea d), deste regulamento está preenchida sempre que a AIM do medicamento que incorpora um produto que já beneficia de uma AIM anterior seja a primeira no âmbito de aplicação da proteção conferida pela patente de base. Esta interpretação permite a emissão de um CCP para, nomeadamente, qualquer formulação nova e inovadora de um princípio ativo conhecido coberta por uma nova AIM.

44. Caso seguisse esse caminho, o Tribunal de Justiça renegaria, na minha opinião, a abordagem acolhida no Acórdão Massachusetts Institute of Technology<sup>46</sup> e no Despacho Yissum<sup>47</sup>. Além disso, o teste do âmbito da proteção da patente de base, caso fosse alargado por analogia ao setor dos produtos fitofarmacêuticos, poria em causa o raciocínio seguido no Acórdão BASF<sup>48</sup>.

45. Em segundo lugar, o Governo do Reino Unido e a Comissão, nas suas observações escritas, propõem limitar a aplicabilidade desse teste aos casos em que a AIM em causa é a primeira a cobrir uma *nova utilização terapêutica* protegida pela patente de base<sup>49</sup>. Esta opção implicaria abandonar a abordagem anteriormente adotada pelo Tribunal de Justiça em situações como a que está em causa no Despacho Yissum<sup>50</sup>.

46. Em terceiro lugar, os Governos checo e neerlandês consideram que se deve confinar a abordagem seguida no Acórdão Neurim de forma ainda mais estreita. Segundo eles, esta abordagem só se justifica nos casos em que a AIM em causa é a primeira a abranger uma indicação terapêutica do produto em medicina *humana*, apesar de as AIM anteriores deste produto dizerem respeito a outra indicação terapêutica em medicina *veterinária*. O Governo polaco concorda no essencial com o ponto de vista segundo o qual os princípios enunciados nesse acórdão visavam uma situação muito específica e não podem ser aplicados automaticamente em todos os casos em que é pedido um CCP com base numa patente que protege uma nova utilização terapêutica de um antigo princípio ativo.

45 No entanto, seria precipitado tirar conclusões quanto à interpretação do Acórdão Neurim em cada um dos nove Estados-Membros onde a Abraxis obteve um CCP. Com efeito, este resultado pode ser igualmente atribuído à circunstância de, devido à ausência de harmonização de todos os aspetos processuais relativos ao regime de CCP, alguns institutos nacionais de patentes não verificarem *ex officio* o preenchimento da condição prevista no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009. V., a este respeito, relatório Max Planck, p. 493 e 494, bem como Mejer, M., *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*, maio de 2017, disponível no sítio Internet <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001>, p. 4 e 13.

46 Acórdão de 4 de maio de 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

47 Despacho de 17 de abril de 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214). V. n.ºs 38 e 39 das presentes conclusões.

48 Acórdão de 10 de maio de 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261). V. n.º 31 das presentes conclusões.

49 Na audiência, a Comissão parece ter-se afastado dessa posição, propondo essencialmente que se aplique o teste do âmbito de proteção da patente de base também quando a patente em causa proteja uma nova formulação de um produto conhecido que lhe permita exercer «efeitos terapêuticos» novos.

50 Despacho de 17 de abril de 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

47. Uma quarta pista poderia, aliás, consistir em abandonar o teste do âmbito da proteção da patente de base em benefício de um regresso a uma interpretação literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, em todos os casos. O Governo húngaro, que não tomou expressamente posição sobre o alcance do Acórdão Neurim, propõe uma resposta negativa à questão prejudicial com base numa interpretação literal.

48. Pelas razões expostas a seguir, faço minha a preferência pela última dessas abordagens e, a título subsidiário, pela terceira destas.

### ***B. Quanto à rejeição do teste do âmbito da proteção da patente de base***

49. Como já referi, uma interpretação literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, lido em conjugação com o seu artigo 1.º, alínea b), implica que um pedido de CCP deve ser rejeitado quando a AIM em causa não é a primeira AIM do produto como medicamento, sem que seja importante que essa AIM seja ou não a primeira a ser abrangida pelo âmbito de aplicação da proteção conferida pela patente de base<sup>51</sup>, Embora as disposições desse regulamento devam ser interpretadas tendo em conta não só a letra mas também a sistemática geral e os objetivos do sistema instituído por esse regulamento<sup>52</sup>, segundo jurisprudência constante, o Tribunal de Justiça não tem competência para se afastar da letra clara e precisa de um ato legislativo da União<sup>53</sup>. Assim é, por maioria de razão, quando, como no caso em apreço, a análise dos objetivos e do contexto da disposição em causa e do regulamento de que faz parte, corrobora a interpretação literal.

#### *1. Análise do preâmbulo e dos trabalhos preparatórios*

50. Nos termos dos considerandos 3, 4, 5 e 9 do Regulamento n.º 469/2009, o regime de CCP tem por objetivo compensar a insuficiência da proteção conferida pela patente para amortizar os investimentos efetuados na investigação de novos medicamentos e, portanto, de encorajar essa investigação. Os considerandos 7 e 8 deste regulamento acrescentam que uma solução uniforme para este problema devia ser feita ao nível da União Europeia para evitar uma evolução heterogénea das legislações nacionais que criaria entraves ao bom funcionamento do mercado interno<sup>54</sup>.

51. O considerando 10 do Regulamento n.º 469/2009 salienta que o legislador pretendia alcançar este objetivo de forma a ter em conta, de modo equilibrado, todos os interesses em presença no setor «complexo e sensível» dos medicamentos. Estes interesses incluem os interesses das empresas farmacêuticas, por um lado, e os dos fabricantes de medicamentos genéricos, por outro lado, bem como, na confluência de interesses opostos, os interesses dos pacientes e das caixas de seguro de doença<sup>55</sup>.

51 V. n. 30 das presentes conclusões.

52 V., por analogia, Acórdão de 3 de setembro de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, n.º 27).

53 V., nomeadamente, Acórdãos do Tribunal de Justiça de 23 de março de 2000, Met-Trans e Sagpol (C-310/98 e C-406/98, EU:C:2000:154, n.º 32); de 8 de dezembro de 2005, BCE/Alemanha (C-220/03, EU:C:2005:748, n.º 31); e de 26 de outubro de 2006, Comunidade Europeia, C-199/05, EU:C:2006:678, n.º 42).

54 Como o Tribunal de Justiça declarou no Acórdão de 13 de julho de 1995, Espanha/Conselho (C-350/92, EU:C:1995:237, n.º 34), na altura da adoção do Regulamento n.º 1768/92, disposições relativas a um CCP para os medicamentos existiam em dois Estados-Membros e estavam em fase de projeto num outro Estado-Membro. Tal como indica o considerando 6 do Regulamento n.º 469/2009, a criação do sistema de CCP dava igualmente resposta ao objetivo de assegurar em toda a União um nível de proteção dos resultados da investigação farmacêutica que não fosse inferior ao conferido em países terceiros. A este respeito, os pontos 6 e 15 da exposição de motivos da proposta de regulamento (CEE) do Conselho relativo à criação de um [CCP] para os medicamentos, de 11 de abril de 1990 [COM(90) 101 final] (a seguir «exposição de motivos»), que presidiu à adoção do Regulamento n.º 1768/92, demonstrava a vontade de adaptar a legislação da União à dos Estados Unidos da América e do Japão, onde um regime de extensão do prazo da patente já estava previsto. Outros Estados terceiros instituíram, desde então, regimes comparáveis.

55 V. Conclusões da advogada-geral V. Trstenjak no processo que deu origem ao Acórdão Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, n.º 41).

52. A condição enunciada no artigo 3.º, alínea d), deste regulamento participa, precisamente, da procura de tal equilíbrio dos interesses em jogo, limitando o benefício do CCP a produtos colocados pela primeira vez no mercado como medicamentos. A este respeito, a exposição de motivos<sup>56</sup> parece-me indicar que a investigação que o estabelecimento do regime de CCP visa incentivar era a que conduzia à primeira comercialização, como medicamento, de um princípio ativo ou uma composição de princípios ativos<sup>57</sup>.

53. Em particular, o ponto 11 da exposição de motivos refere «[a] proposta de regulamento é limitada aos novos medicamentos. Não se trata de emitir um certificado para qualquer medicamento patenteado com autorização de introdução no mercado. Com efeito, só pode ser emitido um certificado por produto, entendido no sentido estrito de substância ativa: as alterações menores introduzidas no medicamento, tais como uma nova dosagem, a utilização de um só éster diferente, uma forma farmacêutica diferente, não são suscetíveis de dar origem a um novo certificado<sup>58</sup>.

54. Este ponto parece fazer eco do n.º 6, primeiro parágrafo, da exposição de motivos, o qual enuncia: «Ao longo dos últimos dez anos, registou-se um decréscimo do número de moléculas de origem europeia que atingiram a fase da investigação e do desenvolvimento [...]». O ponto 5, segundo parágrafo, deste documento tinha, a este respeito, evidenciado os riscos relacionados com atividades de investigação e de desenvolvimento necessárias à exploração comercial de novas substâncias ativas: «Com um total de cerca de 10 000 substâncias sintetizadas por um laboratório de investigação, algumas centenas serão selecionados para o depósito de patentes, entre as quais só uma a três serão efetivamente autorizadas a ser colocadas no mercado»<sup>59</sup>.

55. Por outro lado, o ponto 35 da exposição de motivos indica: «Sucede, muitas vezes, que um único e mesmo produto beneficie sucessivamente de várias AIM, a saber, cada vez que é introduzida uma alteração que afeta a sua forma farmacêutica, a sua dosagem, a sua composição, as suas indicações, etc. Neste caso, apenas a primeira [AIM] que permita que o produto seja colocado no mercado no Estado-Membro onde é apresentado o pedido é tomada em consideração para efeitos da proposta de regulamento [...]». O n.º 36, terceiro parágrafo, desse documento prossegue esclarecendo que «embora um único e mesmo produto possa ser objeto de várias patentes e de diversas AIM num único Estado-Membro, o CCP só será concedido para esse produto com base numa única patente e numa única AIM, designadamente a primeira, cronologicamente, concedida no Estado-Membro em causa»<sup>60</sup>.

56. A Abraxis invoca, no entanto, os pontos 11, 12 e 29 da exposição de motivos em apoio a uma leitura teleológica alternativa segundo a qual o Regulamento n.º 469/2009 visa estimular a investigação farmacêutica que dá lugar a uma invenção patenteada e incorporada num medicamento objeto de uma nova AIM. A Abraxis observa que esta consideração geral justifica, segundo o Acórdão Neurim<sup>61</sup>, que quando um produto já autorizado é abrangido por uma nova AIM para uma utilização abrangida pelo âmbito de aplicação da proteção conferida pela patente de base, esse produto pode ser objeto de um CCP cujo alcance será limitado ao período de vigência dessa patente. O conceito de «utilização» ou de «aplicação», na aceção desse acórdão, refere-se indistintamente a qualquer tipo de invenção que diga

56 V. nota 54 das presentes conclusões.

57 V., igualmente, neste sentido, Acórdão de 15 de janeiro de 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, n.º 52), referido no n.º 40 das presentes conclusões.

58 O ponto 24, segundo parágrafo, da exposição de motivos especifica: «Cada ano, apenas cerca de 50 novos medicamentos são autorizados em todo o mundo. São estes que são abrangidos pela proposta de [regulamento]».

59 V., igualmente, n.º 31 da exposição de motivos da proposta de regulamento (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à criação de um [CCP] para os produtos fitofarmacêuticos, 9 de dezembro de 1994 [COM(94) 579 final].

60 Ver, por analogia, o n.º 68 da exposição de motivos da proposta de regulamento (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à criação de um [CCP] para os produtos fitofarmacêuticos, 9 de dezembro de 1994 [COM(94) 579 final], ao qual faz referência o n.º 23 do Acórdão de 4 de maio de 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291). V., igualmente, neste sentido, n.º 46, segundo parágrafo, e n.º 56, alínea 1), da exposição de motivos.

61 Acórdão Neurim, n.º 24 a 27

respeito a uma formulação, um processo de produção ou uma indicação terapêutica de um produto conhecido. Por conseguinte, o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 não impede a concessão de um CCP para a nova formulação, destinada a uma utilização terapêutica conhecida, de um princípio ativo já coberto por uma AIM anterior.

57. Em meu entender, esta argumentação não resiste a uma análise detalhada da exposição de motivos no seu conjunto e dos pontos sobre os quais se baseia Abraxis em particular.

58. *Em primeiro lugar*, o ponto 29 desse documento tem a seguinte redação: «Quanto à expressão “produto protegido por uma patente”, consiste em especificar que tipos de invenção podem ser objeto de certificado. A proposta não prevê qualquer exclusão. Por outras palavras, toda a investigação no domínio farmacêutico, desde que conduza a uma nova invenção suscetível de ser patenteada, diga respeito a um novo produto, um novo processo para obter um novo produto ou já conhecido, de uma nova aplicação de um novo produto ou já conhecido, ou ainda uma combinação de substâncias que contenha um novo produto ou já conhecido, deve ser encorajada, sem discriminação, e deve poder dar lugar à concessão de um CCP, se, além disso, todas as condições que regulam a aplicação da proposta de regulamento estiverem preenchidas» (o sublinhado é meu).

59. Considerado na sua globalidade, este ponto reflete, na minha opinião, o princípio de que o conceito de «patente de base» definido no artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, para o qual remete o seu artigo 3.º, alínea a), ou de «patente» na aceção do seu artigo 2.º, não se limita às patentes que protegem um produto como tal. Este conceito abarca as patentes relativas a um processo de fabrico ou a uma aplicação de um produto conhecido<sup>62</sup>. Assim, o âmbito de aplicação deste regulamento, conforme definido no seu artigo 2.º, não exclui um produto que, sem estar patenteado enquanto tal, é visado por uma patente que protege uma invenção relativa a um processo de obtenção ou a uma aplicação deste produto. A condição prevista no artigo 3.º, alínea a), do referido regulamento é igualmente preenchida nessa situação. No entanto, o CCP só pode ser concedido se as outras condições enunciadas neste artigo estiverem preenchidas. Entre elas figura a condição, estabelecida na alínea d) desse artigo, nos termos do qual a AIM invocada em apoio do pedido de CCP deve ser a primeira AIM do produto em causa.

60. É igualmente neste sentido que se deve compreender o n.º 12 da exposição de motivos, na medida em que enuncia que «contudo, a proposta não está limitada unicamente aos novos produtos. Um novo processo para obter o produto ou uma nova aplicação do produto podem ser igualmente protegidos por um certificado. Qualquer investigação, independentemente da estratégia ou do resultado final, deve receber uma proteção suficiente»<sup>63</sup>.

62 O artigo 1.º alínea b), da proposta de regulamento (CEE) do Conselho relativo à criação de um [CCP] para os medicamentos, de 11 de abril de 1990 [COM(90) 101 final] previa que qualquer patente que cobrisse um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto ou uma *combinação de substâncias* (ou seja, uma formulação) *que continha o produto* podia dar origem à concessão de um CCP. Em contrapartida, a definição da patente de base que consta do artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92 e do Regulamento n.º 469/2009, já não menciona as patentes que protegem a formulação de um produto. Observo, a este respeito, que uma patente que abrange a formulação de um produto autorizado para uma utilização terapêutica nova e inventiva já está incluída na categoria das «patentes de aplicação». A nova formulação de um produto conhecido para uma utilização terapêutica conhecida não pode, por sua vez, beneficiar da proteção de um CCP, na medida em que o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 opor-se-ia em qualquer caso (v. n.º 63 das presentes conclusões).

63 Nesta mesma linha, o quarto parágrafo do ponto 28 da exposição de motivos assinala que a patente de base pode cobrir «o produto, no sentido de princípio ativo, o processo de obtenção do medicamento ou ainda uma aplicação ou utilização do produto medicinal».

61. Observo, a este respeito, que, embora o direito de patentes não esteja harmonizado a nível da União<sup>64</sup>, todos os Estados-Membros aderiram à Convenção sobre a Patente Europeia<sup>65</sup>. Esta permite patentear, nomeadamente, as «substâncias ou composições de substâncias», sem as limitar aos princípios ativos e às associações de princípios ativos<sup>66</sup>. Além disso, o artigo 54.º (4) e o artigo 54.º (5) da CPE preveem, respetivamente, a patenteabilidade das primeiras utilizações terapêuticas de substâncias conhecidas e das segundas utilizações terapêuticas (ou das utilizações terapêuticas posteriores) de tais substâncias<sup>67</sup>.

62. Segundo a jurisprudência do Instituto Europeu de Patentes (IEP), o conceito de «utilização» (o termo «aplicação» é utilizado como sinónimo<sup>68</sup>) na aceção do artigo 54.º (5) da CPE, não designa apenas a utilização de um produto conhecido para uma nova indicação terapêutica. Este conceito abrange igualmente as aplicações desse produto para qualquer outra indicação terapêutica conhecida quando apresentam outras características novas e inventivas relacionadas, por exemplo, com a dosagem e a via de administração<sup>69</sup>.

63. Na minha opinião, o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, obsta, no entanto, à concessão de um CCP com base numa patente que protege uma nova aplicação terapêutica de um produto conhecido ou uma nova formulação deste produto para uma utilização terapêutica já abrangida por uma AIM anterior. Por hipótese, com efeito, o produto conhecido objeto de tal patente não é um produto colocado no mercado pela primeira vez na aceção desta disposição. Se a condição enunciada no artigo 3.º, alínea a), desse regulamento pode, em princípio, ser preenchida numa tal situação, a prevista na alínea d) deste artigo não é respeitada.

64. A Abraxis faz, no entanto, notar que a Convenção sobre a Patente Europeia só foi enriquecida com o seu artigo 54.º (5), na sua atual redação, aquando da sua revisão de 2000, ou seja, posteriormente à adoção do Regulamento n.º 1768/92. Daí deduz que as invenções relativas às segundas utilizações terapêuticas e às utilizações terapêuticas posteriores de produtos conhecidos devem igualmente beneficiar da proteção do regime de CCP para refletir essa evolução<sup>70</sup>. Este argumento não me convence, na medida em que tais invenções já eram consideradas patenteáveis nos termos de jurisprudência do IEP desde 1984<sup>71</sup>. Este desenvolvimento não representa, portanto, um novo

64 V., neste sentido, Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585, n.º 31).

65 V. n.º 37 das presentes conclusões.

66 Uma formulação nova que contenha um princípio ativo conhecido constitui uma «composição de substâncias» patenteável no respeito dos critérios gerais enunciados no artigo 52.º (1) da CPE. Com efeito, embora o artigo 53.º (c) da CPE exclua da patenteabilidade os métodos de tratamento terapêutico, esta exceção não abrange as «substâncias ou composições» para utilização num desses métodos. Neste contexto, as «substâncias ou composições» não se limitam às substâncias que têm um efeito terapêutico próprio sobre o organismo ou às composições de tais substâncias. V., neste sentido, Grande Câmara de Recurso do IEP, Decisão de 5 de dezembro de 1984, Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205, n.ºs 10 e 20) e Câmara de Recurso do IEP, Decisão de 12 de janeiro de 2012, Coloplast A/S (T-1099/09, EP:BA:2012:T109909.20120112, n.º 4.3).

67 Artigo 54.º (4) e (5) da CEB mitiga assim a exceção à patenteabilidade dos métodos de tratamento terapêutico, previsto na alínea c) do artigo 53.º dessa convenção. No que diz respeito à patenteabilidade das segundas utilizações terapêuticas ou utilizações terapêuticas posteriores antes da revisão da CPE em 2000, v. n.º 64 das presentes conclusões.

68 Ver explicações do IEP relativas à jurisprudência das Câmaras de Recurso, subsecção dedicada à patenteabilidade de uma «segunda (ou outra) aplicação terapêutica», disponível no sítio Internet [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr\\_i\\_c\\_7\\_2.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr_i_c_7_2.htm). V., também, jurisprudência referida nas notas 69 e 71 das presentes conclusões.

69 Grande Câmara de Recurso do IEP, Abbott Respiratory LLC, Decisão de 19 de fevereiro de 2010 (G-2/08, EP:BA:2010:G000208.20100219, n.ºs 5.10.3, 5.10.9 e 6.1). V., igualmente, diretivas do IEP relativas à análise feita, subsecção relativa às «indicações terapêuticas ao abrigo do artigo 54.º (5)», disponível no sítio Internet [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g\\_vi\\_7\\_1\\_2.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_vi_7_1_2.htm). Nos termos destas diretivas, o artigo 54.º (5) da CPE abrange qualquer utilização de uma substância ou composição «quer no tratamento de uma doença diferente, quer no tratamento da mesma doença, caso em que, a diferença em relação ao tratamento conhecido reside, por exemplo, na posologia, no grupo de sujeitos ou no modo/via de administração».

70 Este argumento foi igualmente defendido pela advogada-geral V. Trstenjak no n.º 49 das suas Conclusões no processo que deu origem ao Acórdão Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

71 Grande Câmara de Recurso do IEP, Decisões de 5 de dezembro de 1984, Eisai (G-5/83, EP:BA:1984:G000583.19841205) e Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205). Esta instância, admitiu a patenteabilidade das reivindicações, ditas «de tipo suíço», que incidem sobre a aplicação de uma substância ou composição no fabrico de um medicamento para uma utilização terapêutica nova e inovadora.

elemento de contexto que o legislador não teria antecipado aquando da adoção do Regulamento n.º 1768/92 ou, *a fortiori*, do Regulamento n.º 469/2009. Como salientou o Governo do Reino Unido, o Despacho Yissum<sup>72</sup> já dizia respeito, de resto, a uma situação na qual a patente de base protegia a segunda utilização terapêutica de um princípio ativo conhecido.

65. Em suma, os pontos 12 e 29 da exposição de motivos significam que a patente que protege quer um produto como tal, quer um processo de produção ou uma aplicação de um produto conhecido, pode ser invocada como patente de base em apoio de um pedido de CCP. Todavia, não se pode extrapolar que qualquer invenção protegida por tal patente de base pode ser coberta por um CCP quando a AIM invocada para o efeito, embora seja a primeira no âmbito de aplicação da proteção conferida pela patente, não é a primeira AIM do produto em causa.

66. *Em segundo lugar*, o ponto 11 da exposição de motivos, lido na íntegra, em meu entender, visa esclarecer que as alterações introduzidas no medicamento não justificam a concessão de um CCP, na medida em que não modificam o princípio ativo e não resultam na criação de um novo produto. É o caso, em particular, das modificações relativas à obtenção de um novo sal, éster ou outros derivados do princípio ativo — os quais representam formas diferentes de «fração ativa» desse princípio ativo<sup>73</sup>. Esta consideração está também subjacente à jurisprudência do Tribunal de Justiça segundo a qual um CCP que protege um princípio ativo abrange também os derivados desse princípio ativo, desde que estes sejam protegidos pela patente de base<sup>74</sup>, entendendo-se que esses derivados não são considerados princípios ativos distintos. Todavia, no caso de o derivado obtido constituir por si mesmo um novo princípio ativo objeto de uma patente específica, pode ser emitido um CCP para o derivado.

67. Na minha opinião, é nesta perspetiva que deve ser compreendido o considerando 14 do Regulamento n.º 1610/96, que a Abraxis invoca para justificar a justeza do teste do âmbito da proteção da patente de base. Este considerando — que também é válido, segundo o considerando 17 deste regulamento, para efeitos de interpretar, nomeadamente, o artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009 —, dispõe que «a concessão de um certificado para um produto que integre uma substância ativa não prejudica a concessão de outros certificados para os produtos derivados (sais e ésteres), dessa substância ativa, desde que esses produtos sejam objeto de patentes que o reivindiquem especificamente».

68. Com efeito, a leitura do considerando 14 do Regulamento n.º 1610/96 à luz do artigo 1.º, n.º 8, e do artigo 3.º, alínea d), desse regulamento evidencie que o CCP só pode ser emitido com base na primeira AIM que cubra um princípio ativo ou uma associação de princípios ativos específicos<sup>75</sup>. Nestas condições, este considerando só pode ser entendido como significando que um derivado de um

72 Despacho de 17 de abril de 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, n.ºs 11 e 20).

73 Na sua aceção comum, a «fração ativa» designa a molécula (ou ião) responsável pela ação fisiológica ou farmacológica da substância química, com exclusão das porções anexos da molécula (ou de ião) que a definem como um sal, éster ou outro derivado não covalente. Este conceito é pertinente no que se refere a princípios ativos que assumem diferentes formas como os sais, ésteres e outros derivados.

74 V. Acórdão de 16 de setembro de 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, n.ºs 18 a 22). Esta mesma abordagem está subjacente ao considerando 13 do Regulamento n.º 1610/96, que indica que o «certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base» e que, «consequentemente, quando a patente de base cobre uma substância ativa e os seus diferentes derivados (sais e ésteres), o certificado confere a mesma proteção».

75 V. n.º 31 das presentes conclusões. Segundo jurisprudência constante, o preâmbulo de um ato da União não tem valor jurídico vinculativo e não pode ser invocado para derogar as próprias disposições do ato em questão. V. Acórdãos de 19 de novembro de 1998, Nilsson e o. (C-162/97, EU:C:1998:554, n.º 54); de 12 de maio de 2005, Meta Fackler (C-444/03, EU:C:2005:288, n.º 25); e de 10 de janeiro de 2006, IATA e ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, n.º 76).

princípio ativo já coberto por um CCP pode, quando esse derivado é especificamente reivindicado por uma patente, ser objeto de um outro CCP, na medida em que é considerado um princípio ativo novo e separado<sup>76</sup>. Esse considerando de modo algum sugere que qualquer formulação nova de um princípio ativo já autorizado pode ser objeto de um CCP, desde que seja protegida por uma patente de base.

69. Resulta do exposto que a intenção do legislador, ao instituir o regime de CCP, não era proteger qualquer investigação farmacêutica suficientemente inovadora para dar lugar à emissão de uma patente e à comercialização de um novo medicamento, mas apenas aquela que, pela primeira vez, colocava no mercado um princípio ativo ou uma associação de princípios ativos, como medicamento. Esta investigação devia ser incentivada, independentemente do seu objeto, não importando que incidia sobre o próprio produto ou sobre um processo de obtenção ou uma utilização terapêutica deste produto.

## 2. Outras considerações de natureza teleológica e contextual

70. A abordagem escolhida pelo legislador priva inevitavelmente do benefício do CCP algumas invenções, como a formulação que constitui o nab-paclitaxel, que, ainda que se refiram a um produto já autorizado, constituem reais progressos terapêuticos<sup>77</sup> e sofrem uma erosão considerável da duração efetiva da patente em virtude das medidas a tomar antes de poderem ser exploradas comercialmente<sup>78</sup>. Na minha opinião, esta constatação não justifica, todavia, a criação pretoriana de um teste que se afaste da redação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 e da intenção do legislador em nome de uma conceção diferente da forma como deve ser dada continuidade aos objetivos de promoção da inovação e do equilíbrio entre todos os interesses em presença no domínio dos medicamentos. As seguintes considerações reforçam a minha opinião sobre este ponto.

71. Em primeiro lugar, o impacto efetivo do regime de CCP sobre a inovação depende de apreciações económicas delicadas que implica a tomada em consideração de uma multiplicidade de fatores<sup>79</sup>. A este respeito, se a tese defendida pela Abraxis assenta na premissa de que alargar o âmbito de aplicação da proteção conferida pelo CCP promoveria necessariamente a investigação sobre medicamentos inovadores na União, a exatidão desta premissa é discutível.

76 A questão de saber em que condições o derivado de um princípio ativo deve ser considerado, por si mesmo, um princípio ativo separado, ainda não foi abordada pelo Tribunal de Justiça. Por um lado, pode-se afirmar que um derivado protegido enquanto tal por uma patente deve necessariamente ser considerado como um novo princípio ativo. Por outro lado, foi alegado que um derivado constitui um novo princípio ativo na aceção da regulamentação da União em matéria de CCP nas mesmas condições de que na aceção da regulamentação da União em matéria de colocação de medicamentos no mercado. V. von Morze, H., «Spcs and the ‘Salt’ Problem n.º 2», *Intellectual Property Quarterly*, 2010, p. 4, 375 e 376. V., igualmente, neste sentido, o Bundespatentgericht (Tribunal Federal de Patentes, Alemanha), Acórdão de 5 de setembro de 2017, 14 W (pat) 25/16, ponto 5. A este respeito, o artigo 10.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 dispõe que os diferentes sais, ésteres e outros derivados de um princípio ativo são considerados como o mesmo princípio ativo, salvo se apresentarem características significativamente diferentes em termos de segurança ou de eficácia. V., igualmente, Commission, *The rules governing medicinal products in the European Union, Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1*, junho de 2018 (a seguir «informações aos requerentes de AIM»), p. 32.

77 Como decorre do relatório de avaliação do *Abraxane* adotado pelo Comité dos medicamentos para uso humano da EMA (a seguir «CHMP») (EMEA/47053/2008, p. 3), a AIM deste medicamento foi concedida na sequência do procedimento centralizado de autorização, ao abrigo do artigo 3.º, n.º 2, da alínea b), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui [a EMA] (JO 2004, L 136, p. 1), com o fundamento de que esse medicamento constitui uma inovação significativa no plano terapêutico.

78 Tal como indicado no relatório de avaliação do *Abraxane* aprovado pelo CMUH (EMEA/47053/2008, p. 3), o processo de autorização do *Abraxane* implicou um pedido completo de AIM em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83.

79 Esta problemática foi objeto, por encomenda da Comissão, de um estudo da Copenhagen Economics, intitulado *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, cujo relatório final publicado em maio de 2018 encontra-se disponível no sítio Internet [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals\\_incentives\\_study\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf).



72. Em especial, segundo alguns estudos recentes, a concessão de um CCP com base na AIM de medicamentos, cujos princípios ativos já foram autorizados poderá amplificar uma tendência que foi observada na indústria farmacêutica de centrar os esforços de investigação sobre as inovações mais seguras e marginais (denominadas «inovações incrementais»), em vez das inovações arriscadas que conduzem a verdadeiras inovações terapêuticas (ditas «inovações de base»)<sup>80</sup>.

73. Por outro lado, os autores do relatório Max Planck sustentam que o declínio da investigação e do desenvolvimento de novas moléculas na Europa, que a instituição do regime de CCP visava resolver, ficou a dever-se ao carácter particularmente arriscado destas atividades assim como à complexidade dos ensaios pré-clínicos e clínicos necessários à primeira colocação no mercado de um princípio ativo. À luz destes fatores, a duração efetiva da patente teria sido insuficiente para assegurar que este tipo de atividades continuasse a ser rentável. A existência de uma deficiência do mercado não é, pelo contrário, documentada no contexto da investigação e do desenvolvimento de novas aplicações terapêuticas de princípios ativos conhecidos<sup>81</sup>.

74. Sem tomar qualquer posição neste debate — o que excederia o âmbito da minha missão —, a existência deste levam-me a ser prudente antes de tirar conclusões gerais sobre a adequação ou não do sistema adotado pelo legislador com o intuito de estimular a investigação farmacêutica na União.

75. *Em segundo lugar*, e em todo o caso, importa recordar que, através da adoção do regime de CCP, o legislador visava alcançar este objetivo de uma forma que tivesse em consideração de forma equilibrada todos os interesses em presença. Esta vontade traduziu-se num compromisso global entre estes diversos interesses, nos termos do qual *algumas* invenções patenteadas, a saber, as que conduzem à primeira colocação no mercado de um princípio ativo ou de uma associação de princípios ativos, como medicamento, podem beneficiar de um CCP. Apenas o legislador está habilitado a alterar a ponderação dos interesses em presença se considerar que o equilíbrio pretendido já não é preservado pelo sistema no contexto atual à luz da evolução do setor da investigação farmacêutica.

76. Além disso, a arbitragem efetuada pelo legislador no âmbito do regime de CCP enquadra-se num contexto legislativo mais geral que prevê vários tipos de incentivos à investigação de novos medicamentos. Estes incluem, além dos direitos de propriedade intelectual, incentivos de ordem regulamentar como a proteção dos dados resultantes dos ensaios pré-clínicos e clínicos<sup>82</sup> bem com a exclusividade comercial que concede a AIM<sup>83</sup>.

80 V. Technopolis Group, *Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products*, relatório final publicado em 15 de junho de 2018, disponível no sítio Internet <http://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>, pp. 87 a 90 e também pp. 156 e 157. V., igualmente, de Boer, R. W., *Supplementary protection certificate for medicinal products: An assessment of European regulation*, Universidade Livre de Amsterdão, estudo encomendado pelo Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (ministro da Saúde Pública, do Bem-Estar e do Desporto, Países Baixos), disponível no sítio Internet [http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands\\_SPC\\_assessment.pdf](http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands_SPC_assessment.pdf), p. 36 e pp. 44 a 46.

81 Relatório Max Planck, pp. 237 e 238 e pp. 630 e 631.

82 Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Diretiva 2001/83, «[o] requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 6.º há pelo menos oito anos num Estado-Membro ou na [União]». O artigo 10.º, n.º 5, desta diretiva prevê um ano suplementar de proteção dos dados no caso de apresentação de um pedido de autorização de uma nova indicação terapêutica para a qual foram efetuados ensaios pré-clínicos ou clínicos significativos. No caso de medicamentos autorizados através do procedimento centralizado instituído pelo Regulamento n.º 726/2004, o artigo 14.º, n.º 11, desse regulamento concede um ano suplementar de proteção dos dados, se o titular da AIM obtiver, durante os oito primeiros anos de exclusividade comercial, uma autorização para uma indicação terapêutica nova que apresenta um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes.

83 O artigo 10.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83 estabelece que «[o]s medicamentos genéricos autorizados nos presentes termos só podem ser comercializados 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência». O quarto parágrafo da referida disposição estabelece um ano suplementar de exclusividade comercial quando o titular da AIM obtiver, durante os oito primeiros anos de exclusividade comercial, uma autorização para uma indicação terapêutica nova que apresenta um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes.

77. *Em terceiro lugar*, o ponto 16 da exposição de motivos indica que o legislador quis criar um sistema simples, transparente e fácil de aplicar pelos institutos nacionais de patentes responsáveis pela concessão dos CCP. A regra segundo a qual só a primeira AIM do produto pode ser invocada em apoio de um pedido de CCP contribui para a prossecução deste objetivo. Como sublinharam o órgão jurisdicional de reenvio e, no essencial, o Governo do Reino Unido, os Governos húngaro e neerlandês e a Comissão, fazer recair sobre os institutos nacionais de patentes a tarefa de verificar se as AIM anteriores do produto são abrangidas pelo âmbito de aplicação da proteção conferida pela patente de base afasta-se da lógica que rege esse sistema.

78. *Em quarto lugar*, a interpretação literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 não pode ser afastada em nome do objetivo de compensação do atraso sofrido na exploração comercial de uma invenção patenteada devido às diligências necessárias à obtenção de uma AIM.

79. Saliento, a este respeito, que um medicamento que contenha um novo princípio ativo ou uma nova associação de princípios ativos deve ser autorizado no final do procedimento baseado no artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83<sup>84</sup>. Este procedimento implica a apresentação de um pedido completo de AIM, incluindo nomeadamente os resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos que comprovam a eficácia e a segurança desse medicamento<sup>85</sup>. Em contrapartida, a AIM de um medicamento que contenha um princípio ativo ou uma composição de princípios ativos de um medicamento de referência (quando não constitua um genérico deste medicamento<sup>86</sup>) pode ser obtida na sequência do procedimento, dito «híbrido», previsto no artigo 10.º, n.º 3, dessa diretiva. Este procedimento permite ao requerente de uma AIM, no termo do período de exclusividade dos dados resultantes dos ensaios pré-clínicos e clínicos apresentados num processo de AIM do medicamento de referência, utilizá-los, sem demonstrar separadamente a eficácia e a segurança do princípio ativo. O requerente só deve produzir os resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos que abrangem as alterações introduzidas ao medicamento em causa, relativos, nomeadamente, à formulação ou às indicações terapêuticas, em relação ao medicamento de referência<sup>87</sup>.

80. No entanto, alguns medicamentos, como o *Abraxane*, que contêm uma formulação nova de um princípio ativo conhecido diferem de tal modo dos outros medicamentos com este princípio ativo que a sua autorização está sujeita ao processo previsto no artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83<sup>88</sup>. Face a esta consideração, a Abraxis sustenta que o objetivo mencionado no n.º 78 das presentes conclusões justifica que a nova formulação de um princípio ativo conhecido seja protegida por um CCP quando a introdução no mercado de um medicamento que contenha essa formulação requereu a concessão de uma nova AIM em condições iguais às de um medicamento que inclui um novo princípio ativo.

81. Tanto a redação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 como a jurisprudência do Tribunal de Justiça impedem-me de concordar com esta argumentação. Com efeito, esta disposição não estabelece qualquer critério relativo ao tipo de procedimento seguido para a obtenção de uma AIM. De acordo com esta redação, o Tribunal de Justiça declarou no Acórdão Neurim que o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, cuja finalidade é meramente processual, não pode influenciar a apreciação das condições de fundo estabelecidas pelo Regulamento n.º 469/2009<sup>89</sup>. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do artigo 3.º, alínea d), deste regulamento não depende da questão de saber se foi ou não exigido um pedido completo de AIM.

84 Para os medicamentos com uma nova associação de princípios ativos incluídos separadamente na composição de medicamentos já autorizados, o artigo 10.º-B da Diretiva 2001/83 exige a apresentação dos resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos relativos à associação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, alínea i), desta diretiva. A documentação científica relativa a cada princípio ativo individual não deve ser fornecida. V., igualmente, Informações aos requerentes de AIM, p. 38.

85 Ver anexo I, parte II, da Diretiva 2001/83.

86 O procedimento de autorização de um medicamento genérico, dito «procedimento abreviado», está previsto no artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83.

87 V. Informações aos requerentes de AIM, pp. 33 e 34.

88 V. nota 78 das presentes conclusões.

89 Acórdão Neurim, n.º 33.

82. Não obstante, o facto de a colocação no mercado de medicamentos que contêm um produto novo, na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, contrariamente à de medicamentos que consistem em novas formulações de produtos já autorizados, exigir *necessariamente* a apresentação de um processo completo de AIM pode contribuir para explicar a escolha legislativa de reservar o benefício do CCP a produtos colocados no mercado pela primeira vez. A esse propósito, como resulta do Acórdão Synthron<sup>90</sup>, a proteção que confere o CCP visa a compensação do período de tempo associado à obtenção de uma AIM, a qual requer uma «avaliação longa e onerosa da segurança e da eficácia do medicamento em questão». De acordo com esta explicação, o legislador procurou promover a inovação de base que implica investigação substancialmente arriscada e cuja exploração comercial envolve um procedimento de autorização particularmente complexo, assegurando simultaneamente a simplicidade e a transparência do regime de CCP. Para o efeito, erigiu a novidade do princípio ativo ou da associação de princípios ativos em «substituto» demonstrando a existência de uma inovação desse tipo<sup>91</sup>.

83. Nesta perspetiva, apesar de a aprovação de algumas formulações novas de produtos conhecidos estar também sujeita ao procedimento baseado no artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, a exclusão do benefício do CCP para essas invenções é inerente tanto ao equilíbrio geral entre os interesses em presença, pretendido pelo legislador, como ao funcionamento do sistema de CCP, que o legislador quis simples e previsível.

84. Definitivamente, é ao legislador que compete, se o considerar oportuno, alterar esse sistema de forma a proteger qualquer invenção patenteada cuja exploração comercial pressupõe a apresentação de um pedido completo de AIM nos termos dessa disposição, ou o desenvolvimento de qualquer investigação conducente à introdução no mercado de um medicamento incorporando pela primeira vez uma invenção patenteada. Da mesma forma, a escolha da via a seguir para aplicar essa alteração e, em especial, da ou das disposições do Regulamento n.º 469/2009 que convém alterar para esse efeito, cabe ao legislador. Observo, a este respeito, que, no âmbito do processo de revisão atualmente em curso, a Comissão não propôs quaisquer alterações ao artigo 3.º nem ao artigo 1.º, alínea b), deste regulamento<sup>92</sup>.

### 3. Conclusão intercalar

85. À luz de todas estas considerações, considero que nem os objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 469/2009 nem o contexto em que se inscrevem militam a favor de uma interpretação que se afaste da redação do seu artigo 3.º, alínea d).

86. Isto conduz-me a propor o abandono do teste do âmbito da proteção da patente de base e o retorno a uma interpretação literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 à luz do artigo 1.º, alínea b), deste regulamento. A leitura estrita do conceito de «produto» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do referido regulamento, tal como consagrada na jurisprudência constante do Tribunal de Justiça não pode, na minha opinião, ser contornada através de uma interpretação extensiva do conceito de «primeira [AIM] do produto [...], como medicamento» na aceção do artigo 3.º, alínea d), do mesmo regulamento.

90 Acórdão de 28 de julho de 2011 (C-195/09, EU:C:2011:518, n.º 47).

91 V., neste sentido, relatório Max Planck, p. 238.

92 Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de maio de 2018, que altera o [Regulamento n.º 469/2009], COM(2018) 317 final.

87. A minha proposta implica, nomeadamente, que esta última disposição se opõe à concessão de um CCP numa situação, como a que está em causa no processo principal, em que a AIM invocada no pedido de CCP, apesar de ser a primeira a ser abrangida pelo âmbito de aplicação de uma patente de base que protege a formulação nova de um princípio ativo conhecido não é a primeira AIM sobre o referido princípio ativo.

88. A título subsidiário, no caso de o Tribunal de Justiça não querer enveredar por esta via, examino seguidamente as opções que poderiam permitir limitar o alcance do teste do âmbito da proteção da patente de base a situações específicas.

### ***C. Sobre a possibilidade a título subsidiário de limitar o alcance do teste do âmbito da proteção da patente de base***

89. *Em primeiro lugar*, o Governo do Reino Unido e a Comissão, nas suas observações escritas, consideram, em substância, que o teste do âmbito da proteção da patente de base se aplica quando a invenção protegida pela patente em causa se refere a uma *nova utilização terapêutica* de um produto conhecido<sup>93</sup>. Tal configuração factual era visível nos processos que deram lugar ao Acórdão Neurim e ao Despacho Yisum<sup>94</sup>. Em contrapartida, o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 opõe-se à concessão de um CCP em situações em que, como no processo principal que deu origem ao Acórdão Massachusetts Institute of Technology<sup>95</sup> ou no processo principal, a AIM em causa é a primeira a ser abrangida pelo âmbito de aplicação de uma patente de base que protege uma nova formulação de um produto conhecido para uma utilização terapêutica conhecida desse produto.

90. À luz destas considerações, esta interpretação estaria em contradição com a letra e os objetivos do Regulamento n.º 469/2009. Além disso, as partes interessadas não apresentaram argumentos suscetíveis de justificar uma distinção entre, por um lado, as invenções relativas a uma nova utilização terapêutica de um princípio ativo já autorizado (se for caso disso, com uma nova formulação) e, por outro, as que digam respeito a uma formulação nova de um princípio ativo para uma utilização terapêutica conhecida. Também tenho dificuldades em encontrar tais argumentos.

91. Em primeiro lugar, nem o texto desse regulamento nem a exposição de motivos sugerem que o legislador tenha pretendido favorecer a investigação de novas aplicações terapêuticas de um princípio ativo já coberto por um AIM em relação à procura de novas formulações de tal princípio ativo que reforcem a sua eficácia ou segurança para as indicações terapêuticas conhecidas<sup>96</sup>.

92. Em seguida, é difícil justificar e aplicar essa distinção à luz do direito das patentes. Com efeito, recorro que, nos termos da Convenção sobre a Patente Europeia, tal como interpretada pelo IEP, qualquer nova formulação de um princípio ativo conhecido, bem como qualquer segunda utilização terapêutica ou aplicação terapêutica seguinte desse princípio ativo, que permita ou não uma nova indicação terapêutica, pode ser patenteada<sup>97</sup>.

93 O Governo do Reino Unido e a Comissão não indicaram se, em seu entender, o teste do âmbito da proteção da patente de base se aplica quando a nova «utilização terapêutica» protegida pela patente designa a utilização do produto numa nova indicação terapêutica ou, mais amplamente, quando está em causa qualquer nova utilização terapêutica na aceção do artigo 54.º, n.º 5, da CBE (v. n.ºs 61 e 62 das presentes conclusões). Dado que essas partes interessadas não se referiram ao conceito amplo «utilização terapêutica» na aceção dessa disposição, compreendo a sua posição no sentido de que defende o primeiro desses critérios.

94 Despacho de 17 de abril de 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

95 Acórdão de 4 de maio de 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

96 V. n.ºs 52 e segs. das presentes conclusões.

97 V. n.ºs 61 e 62 das presentes conclusões.

93. Por último, não se pode presumir, sem mais análises de natureza económica e científica, que os méritos e os riscos associados à investigação e desenvolvimento relativo a uma nova utilização terapêutica de um princípio ativo conhecido excedam, pelo menos de forma geral, os que se consagram à investigação e ao desenvolvimento de uma nova formulação de um tal princípio ativo destinado a melhorar a eficácia e segurança para as indicações terapêuticas conhecidas<sup>98</sup>. Em especial, os pedidos de AIM que cobrem uma nova formulação de um produto já autorizado, uma nova indicação terapêutica desse produto ou a combinação de ambas podem, em princípio, beneficiar do procedimento híbrido previsto no artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83<sup>99</sup>.

94. *Em segundo lugar*, os Governos checo e neerlandês propuseram circunscrever o alcance do Acórdão Neurim às hipóteses específicas em que a AIM invocada no pedido de CCP, embora não seja a primeira a cobrir o princípio ativo em causa, constitui a primeira AIM desse princípio ativo para uma utilização terapêutica protegida pela patente de base e enquanto medicamento humano.

95. Em apoio desta argumentação, o Governo neerlandês alega que a primeira colocação no mercado de um medicamento humano que contenha um determinado princípio ativo, mesmo se já autorizado como medicamento veterinário, exige necessariamente a apresentação de um processo de AIM análogo ao de um medicamento humano que contenha um princípio ativo que ainda nunca foi autorizado.

96. Em meu entender, por um lado, esta abordagem não se compadece com a redação das disposições do Regulamento n.º 469/2009. Com efeito, como o Tribunal de Justiça já declarou no Acórdão Pharmacia Italia<sup>100</sup>, o regulamento não estabelece uma distinção de princípio entre as AIM concedidas a medicamentos para uso humano e as concedidas para medicamentos veterinários<sup>101</sup>. Em especial, a definição de «medicamento» constante do artigo 1.º, alínea a), do referido regulamento abrange as substâncias que podem ser administradas a seres humanos ou a animais. Do mesmo modo, o artigo 2.º do Regulamento n.º 469/2009 dispõe que este se aplica indistintamente a todos os produtos protegidos por uma patente e sujeitos a um processo de autorização administrativa por força da Diretiva 2001/83 ou da Diretiva 2001/82. O legislador não considerou, no entanto, oportuno prever, no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, que a AIM invocada em apoio do pedido de CCP deve ser a primeira AIM cobrindo o produto em causa para uma população (humana ou animal) determinada.

97. Além disso, a circunstância de a concessão da AIM invocada em apoio do pedido de CCP exigir a apresentação de um processo completo nos termos do artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, não constitui, relembro, um critério decisivo para efeitos da concessão de um CCP. Esta circunstância representa, quando muito, uma das razões que podem explicar a escolha do legislador de reservar o benefício do CCP aos princípios ativos ou às associações de princípios ativos colocados no mercado pela primeira vez<sup>102</sup>.

98 Por um lado, as indicações terapêuticas de um medicamento remetem para realidades diversas, incluindo o tratamento de doenças, sintomas ou grupos de pacientes determinados. O desenvolvimento de uma nova indicação terapêutica de um medicamento pode, consoante os casos, conferir ou não uma vantagem significativa face às terapêuticas existentes (v. notas 82 e 83 das presentes conclusões). Por outro, como ilustram os factos do processo principal, certas formulações novas de um princípio ativo já autorizado, nomeadamente no setor dos nanomedicamentos, melhoram consideravelmente, em termos de segurança ou de eficácia, o tratamento das mesmas patologias tratadas por meio de formulações existentes desse princípio ativo. De resto, uma formulação nova de um produto conhecido, protegido por patente para uma aplicação terapêutica muito geral, sem indicações terapêuticas determinadas, pode ser utilizada para indicações terapêuticas não cobertas pela AIM anterior do produto. Segundo a Abraxis, é esse o caso do nab-paclitaxel, na medida em que a AIM do *Abraxane* menciona entre as suas indicações terapêuticas o tratamento do cancro do pâncreas (não sendo esta indicação, devo lembrar, especificamente referida na patente de base, cuja reivindicação 32 abrange a formulação em causa para qualquer utilização na eliminação de células cancerosas).

99 V. n.ºs 79 e 80 das presentes conclusões.

100 Acórdão de 19 de outubro de 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, n.ºs 18 a 20).

101 V., igualmente, neste sentido, Conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs no processo Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:278, n.ºs 49 e 50).

102 V. n.ºs 78 a 83 das presentes conclusões.

98. Assim sendo, por outro lado, a interpretação preconizada pelos Governos checo e neerlandês apresenta certas vantagens que me levam a propor ao Tribunal de Justiça, a título subsidiário, no caso de não acolher a interpretação por mim defendida a título principal, que a subscreve.

99. Em primeiro lugar, o argumento de ordem regulamentar avançado pelo Governo neerlandês parece-me, apesar das suas limitações, pertinente à luz do objetivo, prosseguido pelo Regulamento n.º 469/2009, de compensar a erosão da proteção conferida pela patente em virtude da duração dos procedimentos de autorização de um novo medicamento que constitui uma inovação de base.

100. Sublinho, a este propósito, que a Diretiva 2001/83 não permite o recurso ao procedimento híbrido com base num medicamento veterinário de referência<sup>103</sup>. Por conseguinte, a primeira colocação no mercado de um medicamento humano, que contenha um princípio ativo específico, mesmo que esse princípio ativo já esteja autorizado para uso veterinário, está sempre subordinada à apresentação de um pedido completo de AIM em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, dessa diretiva. Implica, portanto, as mesmas diligências exigidas à colocação inicial no mercado de um medicamento composto por um princípio ativo que nunca tenha sido autorizado por uso veterinário ou humano — o que não é necessariamente o caso da primeira AIM que cubra uma nova indicação terapêutica de um produto já autorizado como medicamento humano.

101. Além disso, quando uma invenção conduz à primeira colocação no mercado de um produto para uma utilização terapêutica específica e como medicamento humano, parece-me razoável considerar que esta invenção pode, em princípio, ser considerada um progresso terapêutico de base. Assim, ainda que o legislador não tenha expressamente previsto as situações especiais, e provavelmente excecionais, do tipo da que está em causa no Acórdão Neurim, a prossecução dos objetivos desse regulamento implicaria que o benefício do CCP se estendesse a tais situações.

102. Em segundo lugar, esta solução favorece a coerência da jurisprudência do Tribunal de Justiça, permitindo que o Acórdão Neurim coexista com os acórdãos relativos à interpretação do conceito de «produto», na aceção do Regulamento n.º 469/2009, incluindo o Despacho Yissum<sup>104</sup>.

103. Com efeito, esta decisão refere-se a situações em que a primeira AIM de um princípio ativo diz respeito uma indicação terapêutica em medicina humana e a segunda AIM desse princípio ativo, apesar de ser a primeira a cobrir uma nova utilização terapêutica protegida pela patente de base, incide igualmente sobre um medicamento humano. Estas situações são, segundo a interpretação defendida pelos Governos checo e neerlandês, alheias ao âmbito de aplicação do teste enunciado no Acórdão Neurim. O artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 obsta assim à emissão de um CCP em tais situações.

104. Acrescento, por uma questão de exaustividade, que o Acórdão Pharmacia Italia<sup>105</sup>, no qual o Tribunal de Justiça recusou reconhecer o destino do medicamento como critério determinante para a concessão de um CCP, se referia à hipótese em que tanto a primeira AIM do princípio ativo em causa, que abrangia um medicamento veterinário, como a segunda AIM desse princípio ativo, que era relativa a um medicamento humano, eram abrangidas pelo âmbito de aplicação da *mesma* patente de base que protegia esse princípio ativo enquanto tal. Nessa hipótese, tal como sublinharam a Abraxis e o Governo do Reino Unido, a aplicação do teste do âmbito da proteção da patente de base conduziria, em qualquer caso, ao indeferimento do pedido de CCP.

103 O inverso não é verdade: o requerente de uma AIM para um medicamento veterinário que incorpora um princípio ativo que entra na composição de um medicamento humano autorizado nos termos da Diretiva 2001/83, pode referir-se a determinados dados fornecidos no pedido de AIM deste medicamento (v. anexo I, título I, ponto C, da Diretiva 2001/82).

104 Despacho de 17 de abril de 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

105 Acórdão de 19 de outubro de 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, n.ºs 11 e 20).

105. Tendo em conta estas considerações, proponho ao Tribunal de Justiça, a título subsidiário, considerar que o teste do âmbito da proteção da patente de base só é aplicável quando um produto já autorizado nos termos da Diretiva 2001/82 para uma indicação terapêutica em medicina veterinária foi, seguidamente, objeto de uma AIM nos termos da Diretiva 2001/83 para uma nova indicação terapêutica em medicina humana. Em tal situação, o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 não se opõe à concessão de um CCP com base na AIM, desde que seja a primeira a fazer parte do âmbito de aplicação da proteção conferida pela patente de base invocada em apoio do pedido de CCP.

## V. Conclusão

106. Em face do exposto, proponho ao Tribunal de Justiça que responda do seguinte modo à questão submetida pela High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Tribunal Superior de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Secção da Chancelaria (Tribunal das Patentes), Reino Unido]:

O artigo 3.º, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, obsta à concessão de um certificado dessa natureza quando a autorização de colocação no mercado (AIM) invocada em apoio do pedido de certificado complementar de proteção, nos termos do artigo 3.º, alínea b), desse regulamento, não é a primeira AIM do princípio ativo ou da associação de princípios ativos em causa como medicamento. Isto é válido mesmo numa situação, como a que está em causa no processo principal, em que a AIM assim invocada foi a primeira a cobrir a formulação protegida pela patente de base invocada em apoio do pedido de certificado complementar de proteção, nos termos do artigo 3.º alínea a), do referido regulamento.