



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

12 decembrie 2013*

„Medicamente de uz uman — Certificat suplimentar de protecție — Regulamentul (CE) nr. 469/2009 — Articolul 3 — Condiții de obținere a acestui certificat — Introduceri pe piață succesive a două medicamente care conțin, în parte sau în totalitate, același principiu activ — Compoziție de principii active dintre care unul a fost deja comercializat sub forma unui medicament cu principiu activ unic — Posibilitatea de a obține mai multe certificate pornind de la același brevet și de la două autorizații de introducere pe piață”

În cauza C-443/12,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Regatul Unit), prin decizia din 21 septembrie 2012, primită de Curte la 3 octombrie 2012, în procedura

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

împotriva

Sanofi,

cu participarea:

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC,

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul M. Ileșič, președinte de cameră, domnii C. G. Fernlund și A. Ó Caoimh, doamna C. Toader (raportor) și domnul E. Jarašiūnas, judecători,

avocat general: domnul N. Jääskinen,

grefier: doamna L. Hewlett, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 12 septembrie 2013,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Actavis Group PTC EHF, de R. Meade, QC, de I. Jamal, barrister, precum și de C. Balleny, solicitator;

* Limba de procedură: engleza.

- pentru Sanofi și Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, de D. Alexander, QC, precum și de S. Moore și de S. Rich, solicitors;
 - pentru guvernul Regatului Unit, de J. Beeko, în calitate de agent, asistată de C. May, barrister;
 - pentru guvernul francez, de D. Colas și de S. Menez, în calitate de agenți;
 - pentru Comisia Europeană, de F. W. Bulst și de J. Samnadda, în calitate de agenți,
- având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general, pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, p. 1).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Actavis Group PTC EHF și Actavis UK Ltd (denumite în continuare, împreună, „Actavis”), pe de o parte, și Sanofi și Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC (denumite în continuare, împreună, „Sanofi”), pe de altă parte, în legătură cu validitatea certificatului suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”) obținut de Sanofi pentru medicamentul CoAprovel.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

- 3 Considerentele (4) și (5), precum și (9) și (10) ale Regulamentului nr. 469/2009 sunt redactate după cum urmează:
 - „(4) În prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață a produsului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare.
 - (5) Aceste împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică.
 - [...]
 - (9) Durata protecției conferite de certificat ar trebui să fie stabilită astfel încât aceasta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul, atât al unui brevet, cât și al unui certificat, ar trebui să poată beneficia în total de maximum cincisprezece ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piață [denumită în continuare «AIP»], în Comunitate, a medicamentului în cauză.
 - (10) Cu toate acestea, toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într-un sector atât de complex și de important ca cel farmaceutic, ar trebui luate în considerare. În acest scop, certificatul nu se poate elibera pe o durată mai mare de cinci ani. Protecția pe care acesta o conferă ar trebui de altfel limitată strict la produsul la care se referă autorizația de introducere a sa pe piață în calitate de medicament.”

4 Articolul 1 din acest regulament, intitulat „Definiții”, prevede:

„În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

- (a) «medicament»: orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane [...];
- (b) «produs»: principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament;
- (c) «brevet de bază»: un brevet care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat;
- (d) «certificat»: [CSP-ul];

[...]”

5 Articolul 3 din regulamentul menționat, intitulat „Condițiile de obținere a certificatului”, prevede:

„Certificatul se eliberează în cazul în care, în statul membru în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data cererii respective:

- (a) produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare;
- (b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o [AIP] validă în conformitate cu Directiva 2001/83/CE [a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3)] [...];
- (c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;
- (d) autorizația menționată la litera (b) este prima [AIP] a produsului, în calitate de medicament.”

6 Potrivit articolului 4 din același regulament, intitulat „Obiectul protecției”:

„În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul la care se referă [AIP] a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului.”

7 Articolul 5 din Regulamentul nr. 469/2009, privind „[e]fectele certificatului”, prevede:

„Sub rezerva articolului 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența aceluiași limitări și obligații.”

8 Articolul 13 din acest regulament, intitulat „Durata certificatului”, prevede, printre altele, că „[c]ertificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei [AIP] în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani”.

Dreptul Regatului Unit

- 9 Articolul 60 din Legea privind brevetele din 1977 din Regatul Unit (UK Patents Act 1977), referitor la „[d]efiniția contrafacerii”, are următorul cuprins:

„(1) Conform prevederilor acestui articol, o persoană încalcă un brevet de invenție numai dacă, atât timp cât brevetul este în vigoare, comite una dintre următoarele acțiuni pe teritoriul Regatului Unit în legătură cu invenția respectivă fără consimțământul titularului brevetului, și anume:

- (a) atunci când invenția este un produs, dacă produce, dispune de, propune să dispună de, utilizează sau importă produsul ori deține un astfel de produs pentru a dispune de acesta sau în orice alt scop;

[...]

(2) Potrivit prevederilor acestui articol, o persoană (alta decât titularul brevetului) încalcă de asemenea un brevet de invenție dacă, atât timp cât brevetul este în vigoare și fără consimțământul titularului, furnizează sau propune să furnizeze în Regatul Unit unei alte persoane decât titularul unei licențe sau decât o persoană îndreptățită să prelucreze invenția orice modalități, referitoare la un element esențial al invenției, de a implementa invenția, atunci când persoana în cauză cunoaște sau este evident pentru o persoană rezonabilă în circumstanțele respective că modalitățile respective sunt apte să implementeze și sunt concepute să implementeze invenția în Regatul Unit.”

Situația de fapt din litigiul principal și întrebările preliminare

- 10 Sanofi este titularul brevetului european EP 0 454 511 (denumit în continuare „brevetul Sanofi”). Din descrierea acestui brevet reiese că invenția pe care o acoperă are ca obiect în special o familie de compuși din care face parte irbesartanul, principiu activ antihipertensiv. Aceasta privește de asemenea compoziții farmaceutice care conțin mai multe principii active asociate, unul dintre acestea fiind, potrivit invenției, un compus și celălalt sau celelalte putând fi un compus beta-blocant, un antagonist de calciu, un diuretic, un antiinflamator nesteroidian sau un tranchilizant.
- 11 Revendicările 1-7 ale acestui brevet de bază privesc numai irbesartanul sau una dintre sărurile sale. Revendicarea 20 a acestui brevet privește o compoziție farmaceutică alcătuită din irbesartan în asociere cu un diuretic. Niciun diuretic anume nu este însă indicat nominal în această revendicare a brevetului de bază menționat și nici în descrierea acestuia din urmă.
- 12 Acest brevet a făcut obiectul unei cereri, la 20 martie 1991, la Oficiul European de Brevete și a fost eliberat la 17 iunie 1998. Brevetul a expirat la 20 martie 2011.
- 13 În temeiul aceluiași brevet de bază și al AIP-urilor care au fost eliberate la 27 august 1997 pentru medicamentul Aprovel care conține irbesartan ca principiu activ unic și care este indicat în special în tratamentul hipertensiunii esențiale, Sanofi a obținut, la 8 februarie 1999, un prim CSP pentru acest principiu activ. Acest certificat a expirat la 14 august 2012.
- 14 Tot în temeiul brevetului său de bază, dar de această dată pe baza AIP care au fost eliberate la 15 octombrie 1998 pentru medicamentul CoAprovel, constând într-o combinație de irbesartan și un diuretic, în speță hidrochlorothiazidul, indicat în tratamentul hipertensiunii esențiale, Sanofi a obținut un al doilea CSP privind compoziția irbesartan-hidrochlorothiazid. Acest brevet a fost eliberat la 21 decembrie 1999 și a expirat la 14 octombrie 2013.

- 15 Din rezumatul Raportului european public de evaluare (EPAR) al Agenției Europene pentru Medicamente rezultă că „[a]socierea a două principii active are un efect aditiv și reduce tensiunea arterială mai mult decât fiecare dintre aceste medicamente în monoterapie”. Ar rezulta de aici că proprietățile curative ale acestei compoziții de principii active ar corespunde sumei efectelor terapeutice care ar fi obținute altfel prin intermediul unei administrări separate a medicamentului Aprovel și a hidrochlorothiazidului. În această privință, se arată în acest rezumat că „[s]tudiile efectuate asupra [...] medicamentului Aprovel administrat în asociere cu hidrochlorothiazidul sub formă de comprimate separate au fost folosite pentru a justifica utilizarea CoAprovel”, astfel încât această compoziție nu ar induce un efect terapeutic nou în raport cu efectele obținute prin intermediul unei administrări separate a celor două principii active.
- 16 Actavis intenționează să introducă pe piață versiuni generice ale medicamentului Aprovel și ale medicamentului CoAprovel. În măsura în care medicamentul generic corespunzător medicamentului CoAprovel ar încălca protecția conferită compoziției de principii active irbesartan-hidrochlorothiazid de cel de al doilea CSP acordat Sanofi, Actavis a introdus la instanța de trimitere o acțiune prin care contestă validitatea acestui CSP.
- 17 În susținerea acțiunii formulate, Actavis afirmă, în primul rând, că al doilea CSP obținut de Sanofi pentru combinația irbesartan cu hidrochlorothiazid nu este valabil, întrucât această combinație nu ar fi protejată de brevetul de bază în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, deoarece o astfel de compoziție de principii active nu ar fi specificată sau menționată în mod expres în textul niciuneia dintre revendicările acestui brevet. În această privință, Sanofi susține, dimpotrivă, că o astfel de specificație sau mențiune figurează în revendicarea 20 a brevetului Sanofi, care prevede că acest brevet se referă la o combinație de irbesartan și un diuretic. Or, hidrochlorothiazidul ar fi tocmai un diuretic.
- 18 În al doilea rând, Actavis susține că al doilea CSP nu este valabil în raport cu articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, dat fiind că „produsul” în sensul acestei dispoziții ar fi făcut deja obiectul unui prim CSP. În schimb, Sanofi susține, printre altele, că nu a avut loc nicio încălcare a dispoziției menționate, întrucât primul CSP și AIP-urile pentru medicamentul Aprovel au fost obținute pentru principiul activ unic irbesartan, în timp ce al doilea CSP și AIP-urile pentru medicamentul CoAprovel au fost obținute pentru un produs diferit, și anume combinația de irbesartan și de hidrochlorothiazid.
- 19 Instanța de trimitere arată că aceste argumente ridică probleme de interpretare, pe de o parte, a articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 și, pe de altă parte, a articolului 3 literele (c) și (d) din acest regulament, care au fost abordate de Curte în Hotărârile din 24 noiembrie 2011, Medeva (C-322/10, Rep., p. I-12051), și Georgetown University și alții (C-422/10, Rep., p. I-12157), precum și în Ordonanțele din 25 noiembrie 2011, Yeda Research and Development Company și Aventis Holdings (C-518/10, Rep., p. I-12209), University of Queensland și CSL (C-630/10, Rep., p. I-12231), și Daiichi Sankyo (C-6/11, Rep., p. I-12255).
- 20 Cu toate acestea, instanța de trimitere consideră că aceste precedente nu îi permit să soluționeze litigiul principal.
- 21 Astfel, pe de o parte, instanța consideră că, în cadrul răspunsurilor date de Curte cu ocazia precedentelor menționate, care priveau în special stabilirea criteriilor care permiteau să se determine dacă un produs este protejat de un „brevet de bază” în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, Curtea nu a furnizat un criteriu clar aplicabil unor fapte precum cele în discuție în litigiul principal.
- 22 Potrivit instanței de trimitere, această analiză este confirmată de divergențele dintre deciziile mai multor instanțe naționale privind cauze similare cu litigiul principal. Astfel, în decizia din 10 august 2012 pronunțată în cauza Sanofi/Sandoz, tribunal de grande instance de Paris (Tribunalul de Mare Instanță din Paris) (Franța) a considerat, la fel ca Actavis în cauza în discuție în litigiul principal, că

revendicarea 20 a brevetului Sanofi nu specifica sau nu menționa hidrochlorotiazidul în combinație cu irbesartanul. În schimb, Landgericht Düsseldorf (Germania) și Rechtbank's-Gravenhage (Țările de Jos) au considerat că o astfel de combinație figura în revendicarea 20 a brevetului deținut de Sanofi. În opinia High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), care propune un răspuns la această întrebare, elementul determinant ar trebui să fie acela dacă principiul activ sau combinația de principii active în cauză constituie activitatea inventivă centrală a brevetului de bază.

- 23 Pe de altă parte, instanța de trimitere consideră că nu este soluționată problema dacă, în Hotărârile citate anterior Medeva, precum și Georgetown University și alții, Curtea a realizat un reviriment de jurisprudență în ceea ce privește interpretarea articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009. Astfel, instanța de trimitere apreciază că aceste hotărâri nu permit să se stabilească dacă Curtea consideră în prezent că această dispoziție se opune acordării a mai mult de un CSP pentru un „brevet de bază” în sensul articolului 1 din acest regulament, indiferent de numărul de produse acoperite de acest brevet, sau dacă Curtea continuă să considere că trebuie să se acorde un CSP pentru fiecare „brevet de bază” și pentru fiecare „produs”, precum în Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen (C-181/95, Rec., p. I-357), și în Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Rep., p. I-7295).
- 24 În această privință, instanța de trimitere arată că, în timp ce Oficiul pentru Brevete din Țările de Jos a adoptat interpretarea Hotărârilor citate anterior Medeva și Georgetown University și alții, potrivit căreia acordarea a mai mult de un CSP pentru un brevet, indiferent de numărul de produse acoperite de acesta din urmă, este interzisă, Oficiul pentru Brevete din Regatul Unit a considerat în cauza principală că este posibil să elibereze societății Sanofi două CSP-uri în temeiul unui singur „brevet de bază” în sensul articolului 1 menționat, întrucât aceste două CSP-uri priveau două produse distincte acoperite de acest tip de brevet.
- 25 În aceste condiții, High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Care sunt criteriile în funcție de care se stabilește dacă «produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare» în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul [nr. 469/2009]?
- 2) În cazul în care mai multe produse sunt protejate de un brevet de bază în vigoare, Regulamentul [nr. 469/2009], și în special articolul 3 litera (c) din acesta, se opune ca titularului brevetului să i se acorde câte un certificat pentru fiecare dintre produsele protejate?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la a doua întrebare

- 26 Prin intermediul celei de a doua întrebări, care trebuie analizată în primul rând, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, în împrejurări precum cele din litigiul principal, în care, în temeiul unui brevet care protejează un principiu activ novator și al unei AIP a unui medicament care îl conține ca principiu activ unic, titularul acestui brevet a obținut deja un CSP pentru acest principiu activ, articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că se opune ca, în temeiul aceluiași brevet, dar al unei AIP a unui medicament diferit care conține principiul activ menționat în compoziție cu un alt principiu activ, care nu este, ca atare, protejat de brevetul menționat, titularul respectivului brevet să obțină un al doilea CSP privind această compoziție de principii active.

- 27 Este adevărat că Curtea a hotărât deja, într-o situație în care un „produs” în sensul articolului 1 din Regulamentul nr. 469/2009 este protejat de mai multe brevete de bază deținute, după caz, de titulari diferiți, indiferent dacă este vorba despre brevete privind acest produs, despre brevete privind procedee de obținere a acestuia sau despre brevete privind o aplicație a produsului menționat, că, potrivit articolului 3 litera (c) din acest regulament, fiecare dintre aceste brevete poate da dreptul la un CSP, dar că nu poate fi eliberat mai mult de un certificat pentru un brevet de bază (a se vedea Hotărârile citate anterior Biogen, punctul 28, și AHP Manufacturing, punctele 22 și 23). Într-o astfel de situație, tipurile de brevete aparținând, după caz, fiecăruia dintre acești titulari vor avea, în această privință, consecințe asupra protecției care poate fi obținută prin acordarea de CSP-uri deoarece, pentru un brevet care protejează un produs ca atare, protecția conferită de CSP va acoperi acest produs, în timp ce, pentru un brevet privind un procedeu de obținere a unui produs, această protecție va viza numai procedeu de obținere a acestui produs sau, eventual, dacă dreptul aplicabil acestui brevet prevede astfel, produsul obținut direct prin acest procedeu (a se vedea Ordonanța University of Queensland și CSL, citată anterior, punctul 39) și, pentru un brevet privind o aplicație terapeutică nouă a unui principiu activ, cunoscut sau necunoscut, protecția conferită de CSP va putea acoperi nu principiul activ ca atare, ci numai utilizarea nouă a acestui produs [Hotărârea din 19 iulie 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, punctul 25].
- 28 Cauza principală privește însă o situație diferită. Astfel, aceasta privește situația în care un singur brevet de bază ar putea fi considerat ca protejând mai multe produse în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 și ridică astfel o întrebare distinctă de cele care au fost adresate, printre altele, în cauzele care au determinat pronunțarea Hotărârilor citate anterior Biogen și AHP Manufacturing, și anume aceea dacă un astfel de brevet poate permite titularului său să obțină mai multe CSP-uri.
- 29 În această privință, un brevet care protejează mai multe „produse” distincte poate, desigur, să permită în principiu obținerea mai multor CSP-uri în legătură cu fiecare dintre aceste produse distincte, cu condiția, printre altele, ca fiecare dintre acestea să fie „protejat” ca atare de respectivul „brevet de bază” în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 coroborat cu articolul 1 literele (b) și (c) din acesta (Hotărârea din 12 decembrie 2013, Georgetown University, C-484/12, punctul 30).
- 30 Cu toate acestea, în împrejurări precum cele în discuție în litigiul principal și chiar presupunând că condiția enunțată la acest articol 3 litera (a) este de asemenea îndeplinită, în vederea aplicării articolului 3 litera (c) din regulamentul menționat, nu se poate admite ca titularul unui brevet de bază în vigoare să poată obține un nou CSP, însoțit eventual de o durată de validitate mai întinsă, de fiecare dată când introduce pe piața unui stat membru un medicament care conține, pe de o parte, principiul activ, protejat ca atare de brevetul său de bază și care constituie, potrivit constatărilor instanței de trimitere, activitatea inventivă centrală a acestui brevet, și, pe de altă parte, un alt principiu activ, care nu este protejat ca atare de brevetul menționat.
- 31 Astfel, CSP-ul urmărește numai să restabilească o perioadă de protecție efectivă și adecvată a brevetului de bază, permițând titularului acestuia să beneficieze de o perioadă de exclusivitate suplimentară la expirarea brevetului său, destinată să compenseze, cel puțin în parte, întârzierea înregistrată în exploatarea comercială a invenției sale ca urmare a timpului scurs între data înregistrării cererii de brevet și cea a obținerii primei AIP în Uniunea Europeană (Hotărârea din 11 noiembrie 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Rep., p. I-11335, punctul 50, precum și Hotărârea Georgetown University, citată anterior, punctul 36).
- 32 Or, în cauza principală, brevetul Sanofi, care protejează ca atare principiul activ irbesartan în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, a permis deja acordarea pentru titularul său a unui CSP privind acest principiu activ. Pe de altă parte, nu se contestă că hidrochlorothiazidul, principiu activ care face parte din categoria diureticelor, nu este protejat ca atare de acest brevet și nici, de altfel, de un alt brevet.

- 33 În această privință, conform articolului 5 din Regulamentul nr. 469/2009, un CSP eliberat în legătură cu un produs conferă, la expirarea brevetului de bază, aceleași drepturi ca acelea care erau conferite de brevetul de bază în ceea ce privește acest produs, în limitele protecției conferite de brevetul menționat, astfel cum sunt enunțate la articolul 4 din acest regulament. Prin urmare, dacă titularul respectivului brevet putea, în perioada de validitate a acestuia, să se opună, în temeiul brevetului său, utilizării sau anumitor utilizări ale produsului său sub forma unui medicament constând într-un asemenea produs sau conținând acest produs, CSP-ul eliberat în ceea ce privește acest produs va conferi aceleași drepturi pentru orice utilizare a produsului ca medicament care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului menționat (a se vedea Hotărârile citate anterior Medeva, punctul 39, și Georgetown University și alții, punctul 32, precum și Ordonanțele citate anterior University of Queensland și CSL, punctul 34, și Daiichi Sankyo, punctul 29).
- 34 Astfel, în cauza principală, întrucât nu se contestă că, în perioada de validitate a primului CSP, Sanofi se putea opune, în temeiul brevetului său de bază, utilizării sau anumitor utilizări ale irbesartanului sub forma unui medicament constând într-un asemenea produs sau conținând acest produs, CSP-ul în prezent expirat, care fusese eliberat pentru respectivul produs, îi conferea de asemenea aceleași drepturi pentru orice utilizare a produsului ca medicament care fusese autorizată înainte de expirarea certificatului menționat.
- 35 În consecință, acest prim CSP permitea Sanofi să se opună comercializării unui medicament care conținea irbesartan în combinație cu hidrochlorothiazid și care avea o indicație terapeutică analogă celei a medicamentului Aprovel, astfel încât, dacă un concurent al acestui laborator farmaceutic ar fi comercializat un medicament analog medicamentului CoAprovel pentru indicații terapeutice similare, Sanofi s-ar fi putut opune unei astfel de comercializări invocând în această privință CSP-ul său privind irbesartanul (a se vedea în acest sens, în ceea ce privește utilizarea principiului activ valsartan cu hidrochlorothiazid, Ordonanțele din 9 februarie 2012, Novartis, C-442/11, punctul 23, și Novartis, C-574/11, punctul 20).
- 36 Or, într-o astfel de situație, articolul 13 din Regulamentul nr. 469/2009 impune ca, la expirarea unui astfel de prim CSP, titularul acestuia să nu se mai poată opune, în legătură cu brevetul de bază care a servit drept temei pentru eliberarea sa, comercializării de către terți a principiului activ care a făcut obiectul protecției acordate de acest CSP, ceea ce înseamnă că, ulterior acestei date, terții respectivi trebuie să aibă posibilitatea de a introduce pe piață nu numai medicamente care constau din acest principiu activ protejat anterior, ci și orice medicament care conține principiul activ respectiv în compoziție cu un alt principiu activ neprotejat ca atare prin acest brevet de bază și nici printr-un alt brevet.
- 37 Pe de altă parte, în ceea ce privește cel de al doilea CSP acordat în cauza principală, nu este exclus ca, în temeiul unei reglementări naționale care prevede o anumită protecție împotriva unei contrafaceri indirecte, un CSP privind compoziția irbesartan-hidrochlorothiazid să poată permite titularului său să se opună comercializării unui medicament care conține principiul activ irbesartan, singur sau în compoziție. Or, într-o astfel de configurație, acest al doilea CSP este în realitate susceptibil să confere titularului său, chiar dacă în mod parțial și indirect, o nouă protecție pentru irbesartan, care o prelungește, *de facto*, pe cea de care a beneficiat deja prin acordarea primului CSP privind acest principiu activ, și aceasta în condițiile amintite la punctul 35 din prezenta hotărâre. Ținând seama astfel de consecințele pe care eliberarea sa le are în ceea ce privește întinderea protecției, acest aspect confirmă faptul că nu poate fi eliberat un CSP precum al doilea CSP în discuție în litigiul principal.
- 38 Tot astfel, dacă, în împrejurări precum cele din cauza principală, medicamentul CoAprovel ar fi obținut o AIP înaintea medicamentului Aprovel, ceea ce ar fi permis titularului său să obțină un CSP fie, având în vedere punctul 34 din Hotărârea Medeva, citată anterior, doar pentru irbesartan, fie pentru compoziția irbesartan-hidrochlorothiazid, obținerea ulterioară a unei AIP pentru medicamentul Aprovel nu ar fi putut să permită acordarea unui al doilea CSP pentru irbesartan, ținând seama de condiția prevăzută la articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009.

- 39 În ceea ce privește argumentul Sanofi potrivit căruia introducerea pe piață a unui medicament precum CoAprovel determină pentru titularul brevetului costuri suplimentare de cercetare, precum și legate de efectuarea de teste preclinice și clinice, care justifică acordarea unui al doilea CSP privind compoziția irbesartan-hidrochlorothiazid, această împrejurare nu este de natură să pună sub semnul îndoielii interpretarea reținută în prezenta hotărâre.
- 40 Astfel, având în vedere obiectivul Regulamentului nr. 469/2009, astfel cum este amintit la punctul 31 din prezenta hotărâre, și anume compensarea întârzierii înregistrate de titularul unui brevet de bază în exploatarea comercială a invenției sale prin intermediul unei durate suplimentare de exclusivitate, pe de o parte, acordarea unui prim CSP privind principiul activ unic irbesartan a permis deja titularului său să beneficieze de o astfel de compensare și, pe de altă parte, obiectivul acestui regulament nu este acela de a compensa integral întârzierile înregistrate în comercializarea invenției sale, nici de a compensa astfel de întârzieri în legătură cu toate formele de comercializare posibile ale respectivei invenții, inclusiv sub forma unor compoziții realizate pe baza aceluiași principiu activ.
- 41 Trebuie amintit, în această privință, că obiectivul fundamental al Regulamentului nr. 469/2009 este acela de a compensa întârzierea înregistrată în comercializarea a ceea ce constituie esența activității inventive care face obiectul brevetului de bază, și anume, în cauza principală, irbesartanul. Or, având în vedere necesitatea amintită în considerentul (10) al Regulamentului nr. 469/2009 de a lua în considerare toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, a admite că ar da dreptul la acordarea mai multor CSP-uri toate introducerile pe piață succesive ale acestui principiu activ cu un număr nelimitat de alte principii active, neprotejate ca atare de brevetul de bază, ci numai desemnate în cuprinsul revendicărilor brevetului prin termeni generici cum ar fi, în brevetul în discuție în litigiul principal, „componentă beta-blocantă”, „antagonist de calciu”, „diuretic”, „antiinflamator nesteroidian” sau „tranchilizant”, ar fi contrar punerii în balanță a intereselor industriei farmaceutice și a celor ale sănătății publice care trebuie să fie realizată în ceea ce privește încurajarea cercetării în Uniune prin intermediul CSP-urilor.
- 42 Rezultă că, într-o astfel de situație, articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 se opune ca același brevet de bază să permită titularului său să obțină mai multe CSP-uri în legătură cu irbesartanul, întrucât aceste CSP-uri ar fi în realitate, în parte sau în totalitate, în legătură cu același produs (a se vedea în acest sens, referitor la produsele fitosanitare, Hotărârea din 10 mai 2001, BASF, C-258/99, Rec., p. I-3643, punctele 24 și 27). În schimb, dacă o compoziție formată dintr-un principiu activ novator care a beneficiat deja de un CSP și un alt principiu activ, care nu era protejat ca atare de brevetul în cauză, face obiectul unui nou brevet de bază în sensul articolului 1 litera (c) din regulamentul menționat, acest din urmă brevet, întrucât ar acoperi o inovație complet distinctă, ar putea da dreptul la un CSP pentru această compoziție nouă ulterior introducerii pe piață.
- 43 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la a doua întrebare că, în împrejurări precum cele din litigiul principal, în care, în temeiul unui brevet care protejează un principiu activ novator și al unei AIP a unui medicament care îl conține ca principiu activ unic, titularul acestui brevet a obținut deja, pentru acest principiu activ, un CSP care îi permite să se opună utilizării principiului activ menționat singur sau în combinație cu alte principii active, articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că se opune ca, în temeiul aceluiași brevet, dar al unei AIP ulterioare a unui medicament diferit care conține principiul activ menționat în compoziție cu un alt principiu activ, care nu este, ca atare, protejat de brevetul menționat, titularul respectivului brevet să obțină un al doilea CSP privind această compoziție de principii active.

Cu privire la prima întrebare

- 44 Ținând seama de răspunsul dat la cea de a doua întrebare, în temeiul căruia un al doilea CSP, precum cel în discuție în litigiul principal, nu putea fi eliberat societății Sanofi pentru compoziția irbesartan-hidrochlorothiazid, indiferent de aspectul dacă această compoziție era protejată ca atare de brevetul de bază în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, nu este necesar să se răspundă la prima întrebare adresată.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 45 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară:

În împrejurări precum cele din litigiul principal, în care, în temeiul unui brevet care protejează un principiu activ novator și al unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care îl conține ca principiu activ unic, titularul acestui brevet a obținut deja, pentru acest principiu activ, un certificat suplimentar de protecție care îi permite să se opună utilizării principiului activ menționat singur sau în combinație cu alte principii active, articolul 3 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente trebuie interpretat în sensul că se opune ca, în temeiul aceluiași brevet, dar al unei autorizații de introducere pe piață ulterioare a unui medicament diferit care conține principiul activ menționat în compoziție cu un alt principiu activ, care nu este, ca atare, protejat de brevetul menționat, titularul respectivului brevet să obțină un al doilea certificat suplimentar de protecție privind această compoziție de principii active.

Semnături