



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
prezentate la 13 decembrie 2018¹

Cauza C-443/17

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

[cerere de decizie preliminară formulată de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Înalta Curte de Justiție (Anglia și Țara Galilor), Secția Chancery (Camera de brevete), Regatul Unit]]

„Trimitere preliminară – Medicamente – Certificat suplimentar de protecție – Regulamentul (CE) nr. 469/2009 – Condiții de acordare – Articolul 3 litera (d) – Noțiunea «prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament» – Autorizație de introducere pe piață a unui medicament care constituie o nouă formulă, protejată de un brevet de bază, a unui principiu activ deja autorizat – Nerespectarea condiției prevăzute la articolul 3 litera (d)»

I. Introducere

1. Prin cererea sa de decizie preliminară, High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Înalta Curte de Justiție (Anglia și Țara Galilor), Secția Chancery (Camera de brevete), Regatul Unit], solicită Curții să se pronunțe cu privire la interpretarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente².

2. Cererea respectivă a fost formulată în cadrul unui litigiu între societatea Abraxis Bioscience LLC (denumită în continuare „Abraxis”), pe de o parte, și Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks (Inspectorul General pentru Brevete, Desene și Mărci, Regatul Unit, denumit în continuare „Comptroller”), pe de altă parte. Abraxis solicită instanței de trimitere anularea deciziei prin care Comptroller a respins cererea sa de eliberare a unui certificat suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”) având ca obiect o combinație de substanțe care conține principiul activ paclitaxel sub formă de nanoparticule legate de albumină. Această combinație de substanțe este denumită de Abraxis „nab-paclitaxel” și este comercializată sub denumirea Abraxane.

¹ Limba originală: franceza.

² Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 (JO 2009, L 152, p. 1).

3. Regimul CSP prevăzut de Regulamentul nr. 469/2009 permite titularului unui brevet a cărui exploatare comercială a fost amânată din cauza unor demersuri legale necesare în vederea obținerii unei autorizații de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) pentru un medicament care încorporează invenția protejată de brevet să beneficieze de o perioadă de exclusivitate suplimentară la expirarea brevetului. Perioada de exclusivitate menționată compensează, cel puțin parțial, scurtarea perioadei în care se beneficiază efectiv de exclusivitatea conferită de brevet³.

4. Eliberarea unui CSP este subordonată respectării în statul membru în care este solicitată a condițiilor prevăzute la articolul 3 din Regulamentul nr. 469/2009. Mai întâi, „produsul” – noțiune care este definită la articolul 1 litera (b) din regulamentul în cauză ca fiind „principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament” – trebuie să fie protejată de un „brevet de bază”⁴. Apoi, este necesar ca produsul să fie acoperit de o AIP validă obținută în conformitate cu reglementarea Uniunii⁵. Articolul 3 litera (d) din regulamentul respectiv impune ca această AIP să fie „prima [AIP] a produsului, în calitate de medicament”. În sfârșit, produsul trebuie să nu fi făcut deja obiectul unui CSP⁶.

5. În speță, principiul activ din Abraxane, paclitaxel, fusese deja comercializat sub alte mărci în vederea utilizării sale pentru eliminarea celulelor canceroase în temeiul unor AIP anterioare. Nab-paclitaxel constituie o nouă formulă bazată pe acest principiu activ care este utilizată în același scop. Formula în cauză este protejată de brevetul de bază invocat de Abraxis în susținerea cererii sale de CSP, înțelegându-se că protecția conferită de brevetul în cauză nu acoperă principiul activ paclitaxel ca atare.

6. În acest context, instanța de trimitere solicită Curții, în esență, să stabilească dacă este îndeplinită condiția prevăzută la articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 atunci când, deși AIP invocată în susținerea cererii de CSP privește un principiu activ care a făcut deja obiectul unei AIP anterioare, această AIP anterioară nu privește noua formulă a principiului activ respectiv protejată prin brevetul de bază și acoperită de AIP a solicitantului de CSP.

7. Această instanță solicită Curții, prin intermediul întrebării menționate, să precizeze domeniul de aplicare al Hotărârii Neurim Pharmaceuticals (1991)⁷ (denumită în continuare „Hotărârea Neurim”). După cum vom arăta mai detaliat în expunerea noastră⁸, Curtea a statuat în cuprinsul său că este îndeplinită condiția de mai sus atunci când AIP în cauză, chiar dacă nu este prima AIP pentru principiul activ vizat, este prima care acoperă noua sa utilizare terapeutică protejată de brevetul de bază. Instanța de trimitere urmărește să afle dacă observațiile de principiu din această hotărâre implică totodată faptul că articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 nu se opune eliberării unui CSP în cazul în care AIP invocată este prima din domeniul de aplicare al brevetului de bază care protejează noua formulă, destinată unei utilizări terapeutice cunoscute, a unui principiu activ deja autorizat.

8. La finalul analizei noastre, vom propune Curții să răspundă negativ la întrebarea preliminară.

3 În conformitate cu articolul 13 din Regulamentul nr. 469/2009, durata protecției conferite de CSP este egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet și data primei AIP în Uniune, redusă cu o perioadă de cinci ani, cu condiția ca durata CSP să nu depășească, în orice caz, cinci ani.

4 Articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009.

5 Articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009.

6 Articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009.

7 Hotărârea din 19 iulie 2012 (C-130/11, EU:C:2012:489).

8 A se vedea punctele 32-35 din prezentele concluzii.

II. Cadrul juridic

9. După cum reiese din considerentul (1) al Regulamentului nr. 469/2009, acest regulament a fost adoptat pentru codificarea Regulamentului (CEE) nr. 1768/92⁹, care a fost modificat în repetate rânduri și în mod semnificativ. Dispozițiile Regulamentului nr. 469/2009 prezentate în continuare preiau conținutul dispozițiilor echivalente din Regulamentul nr. 1768/92.

10. Articolul 1 din Regulamentul nr. 469/2009 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 sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal;
- (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 [CSP];

[...]”

11. Articolul 2 din acest regulament prevede că „[o]rice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 2001/83/CE^[10] sau al Directivei 2001/82/CE^[11] poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament”.

12. Articolul 3 din regulamentul menționat are următorul cuprins:

„[CSP] 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] sau [Directiva 2001/82], după caz;
- (c) produsul nu a făcut deja obiectul unui [CSP];
- (d) autorizația menționată la litera (b) este prima [AIP] a produsului, în calitate de medicament.”

9 Regulamentul Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui [CSP] pentru medicamente (JO 1992, L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130).

10 Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

11 Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO 2001, L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200).

13. Potrivit articolului 4 din Regulamentul nr. 469/2009, „[î]n limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de [CSP] 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 [CSP]”.

14. Articolul 5 din acest regulament precizează că, „[s]ub rezerva articolului 4, [CSP] conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența aceluiași limitări și obligații”.

III. Litigiul principal, întrebarea preliminară și procedura în fața Curții

15. Abraxis comercializează, sub denumirea de Abraxane, un medicament recomandat pentru tratarea anumitor tipuri de cancer la sân, la pancreas și la plămâni. Acest medicament conține principiul activ paclitaxel sub formă de nanoparticule înfășurate în albumină. Albumina este o proteină care servește drept transportor pentru paclitaxel. Abraxis denumește combinația de substanțe realizată astfel „nab-paclitaxel”, terminologie adoptată și în decizia de trimitere, pentru motive de ordin practic.

16. Nab-paclitaxel este protejat de brevetul european (UK) nr. EP 0 961 612, intitulat „Agenți activi din punct de vedere farmaceutic stabiliți prin proteine și utilizarea lor” (denumit în continuare „brevetul de bază”). Revendicările 1, 32 și 33 din brevetul de bază au următorul cuprins:

„1. O compoziție care cuprinde particule ale unui agent activ din punct de vedere farmacologic, solid sau lichid, în esență insolubil în apă, înfășurat într-o proteină, în cazul căreia diametrul mediu al acestor particule este sub 200 [nanometri], în care învelișul proteic respectiv cuprinde o proteină liberă asociată și în care o parte a agentului activ farmacologic este conținută în învelișul proteic menționat, iar o parte a agentului activ farmacologic în cauză este asociată cu această proteină liberă.”

„32. O compoziție conform oricăreia dintre revendicările 1-22 pentru utilizare în scopul eliminării celulelor canceroase, în care respectiva compoziție nu conține cremofor, iar agentul activ farmacologic menționat este un antineoplazic.”

„33. O compoziție conform revendicării 32, în care acest antineoplazic este paclitaxel, iar proteina în cauză este albumina.”

17. Abraxane face obiectul AIP EU/1/07/428/001, eliberată în 2008 de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Înainte de acordarea acestei AIP, paclitaxel a fost deja comercializat de alte întreprinderi, sub mărcile Paxene și Taxol, în temeiul unor AIP anterioare. Nab-paclitaxel s-a dovedit mai eficient decât formulele tradiționale ale paclitaxel pentru tratamentul anumitor tumori canceroase. Nab-paclitaxel prezintă, de asemenea, avantaje în ceea ce privește tolerarea sa de către pacienți. Nu se contestă că dezvoltarea Abraxane a necesitat cercetări îndelungate și costisitoare, astfel încât până la obținerea AIP pentru acest medicament a trecut o perioadă deosebit de lungă după introducerea cererii de brevet.

18. Abraxis a depus o cerere de CSP în temeiul brevetului de bază și al AIP pentru Abraxane. Prin decizia din 26 august 2016, Comptroller a respins această cerere pentru motivul că, întrucât AIP respectivă nu constituie prima AIP pentru paclitaxel, condiția prevăzută la articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 nu este îndeplinită. Autoritatea menționată a considerat că, deși dispoziția în cauză, astfel cum a fost interpretată de Curte în Hotărârea Neurim, nu împiedică eliberarea CSP pe baza unei AIP care vizează o *utilizare terapeutică* nouă și inovatoare a unui principiu activ care face deja obiectul unei AIP anterioare, ea se opune eliberării sale în temeiul unei prime AIP care vizează o *formulă* nouă și inovatoare a unui astfel de principiu activ.

19. Abraxis a introdus o acțiune împotriva acestei decizii la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Înalta Curte de Justiție (Anglia și Țara Galilor), Secția Chancery (Camera de brevete)]. În acțiunea sa, societatea respectivă susține că, în conformitate cu principiile elaborate în Hotărârea Neurim, condiția prevăzută la articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 este îndeplinită.

20. Pe de altă parte, Abraxis observă că CSP pentru nab-paclitaxel au fost eliberate în nouă state membre (Danemarca, Grecia, Spania, Franța, Italia, Luxemburg, Austria, Portugalia și Finlanda) și refuzate în două state membre (Suedia și Regatul Unit). De asemenea, nab-paclitaxel ar face obiectul unor cereri de CSP aflate în curs de soluționare în trei state membre (Germania, Irlanda și Țările de Jos), precum și în Elveția.

21. Această instanță are îndoieli în ceea ce privește domeniul de aplicare al Hotărârii Neurim și, prin urmare, interpretarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009. În consecință, instanța menționată a decis să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Articolul 3 litera (d) din Regulamentul CSP trebuie interpretat în sensul că permite eliberarea unui CSP atunci când [AIP] menționată la articolul 3 litera (b) [din acest regulament] este prima [AIP] din domeniul de aplicare al brevetului de bază de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament, iar produsul este o nouă formulă a unui principiu activ cunoscut?”

22. Abraxis, guvernul Regatului Unit, guvernele ceh, maghiar, neerlandez și polonez, precum și Comisia Europeană au prezentat observații scrise în fața Curții.

23. Abraxis, guvernul neerlandez și Comisia au fost reprezentate la audierea pledoariilor, care a avut loc la 21 iunie 2018.

IV. Analiză

A. Considerații introductive

24. Condițiile de a căror respectare articolul 3 din Regulamentul nr. 469/2009 leagă eliberarea unui CSP scot în evidență legăturile dintre CSP și brevetul de bază, pe de o parte, și AIP, pe de altă parte. Prezenta cauză oferă Curții ocazia să clarifice eventualele legături care există de asemenea între brevetul de bază și AIP invocate în susținerea cererii de CSP. Mai precis, cauza de față ridică problema dacă litera (d) a acestui articol se referă la „prima [AIP] a produsului, în calitate de medicament” fără alte condiții sau la prima AIP care vizează produsul în calitate de medicament și care intră în domeniul de aplicare al protecției conferite prin brevetul de bază.

25. În această privință, cu toate că interpretarea literală a dispoziției de mai sus conduce la reținerea primei interpretări (secțiunea 1), Curtea s-a distanțat de interpretarea respectivă în Hotărârea Neurim (secțiunea 2). Deși în cauza în care s-a pronunțat hotărârea menționată exista o configurație specifică a situației de fapt, raționamentul adoptat de Curte nu pare în mod necesar limitat la un asemenea tip de configurație. Prezenta trimitere preliminară invită Curtea să examineze domeniul de aplicare al acestei hotărâri și implicațiile sale într-o situație precum cea în discuție în litigiul principal (secțiunea 3).

1. Cu privire la interpretarea literală a articolului 3 litera (d) din Regulamentul 469/2009 coroborat cu articolul 1 litera (b) din acest regulament

26. Pentru interpretarea coerentă a dispozițiilor din Regulamentul nr. 469/2009, este necesar ca termenii utilizați la articolul 3 litera (d) din acest regulament să fie interpretați în raport cu definițiile prevăzute la articolul 1 din cuprinsul său. În special, noțiunea „produs” desemnează, potrivit articolului 1 litera (b) din regulamentul respectiv, „principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament”.

27. Potrivit unei jurisprudențe constante inițiate prin Hotărârea Massachusetts Institute of Technology¹², noțiunea „principiu activ”, în sensul dispoziției menționate, exclude componentele unui medicament care nu exercită efecte terapeutice proprii asupra organismului¹³, cum sunt excipienții¹⁴. Acestea, deși sunt necesare pentru eficacitatea terapeutică a unei substanțe care are efecte terapeutice proprii, nu constituie astfel „principii active”¹⁵. Prin urmare, combinația dintre un excipient și o asemenea substanță nu este o „compoziție de principii active”¹⁶.

28. În speță, în decizia de trimitere se precizează că instanța națională a considerat, spre deosebire de susținerile Abraxis în fața sa, că nab-paclitaxel nu constituie nici un principiu activ distinct de paclitaxel, nici o compoziție de principii active care cuprinde paclitaxel și albumină (întrucât această proteină vector nu exercită, potrivit instanței menționate, efecte terapeutice proprii asupra organismului). În consecință, întrebarea preliminară adresată Curții se bazează pe premisa potrivit căreia, în conformitate cu jurisprudența sus-menționată, paclitaxel constituie unicul principiu activ din Abraxane¹⁷.

29. După cum reiese din Ordonanța Yissum¹⁸, noțiunea „produs” este de asemenea independentă de utilizarea terapeutică vizată: un principiu activ (sau o compoziție de principii active) rămâne unul și același „produs”, indiferent de utilizările terapeutice efectuate. Potrivit Hotărârii Pharmacia Italia¹⁹, definiția „produsului” nu este influențată nici de specia (animală sau umană) căreia îi este destinat.

12 Hotărârea din 4 mai 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291, punctul 25).

13 A se vedea și Ordonanța din 14 noiembrie 2013, Glaxosmithkline Biologicals și Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punctele 28-30), precum și Hotărârea din 15 ianuarie 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punctele 23-25). Această din urmă hotărâre a precizat că efectul terapeutic pe care o substanță trebuie să îl producă asupra organismului pentru a fi calificată ca „principiu activ” constă în „o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică proprie”. Noțiunea „principiu activ”, în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, corespunde, prin urmare, noțiunii „substanță activă” astfel cum este definită la articolul 1 punctul 3a din Directiva 2001/83.

14 Articolul 1 punctul 3b din Directiva 2001/83 definește noțiunea „excipient” ca fiind „orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalaj”. În conformitate cu anexa I partea 1 punctul 3.2.2.1 din această directivă, noțiunea respectivă include adjuvanții [a se vedea Ordonanța din 14 noiembrie 2013, Glaxosmithkline Biologicals și Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punctele 36 și 37)].

15 A se vedea Hotărârea din 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punctul 27), precum și Ordonanța din 14 noiembrie 2013, Glaxosmithkline Biologicals și Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punctele 29 și 30).

16 A se vedea Hotărârea din 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punctul 26), precum și Ordonanța din 14 noiembrie 2013, Glaxosmithkline Biologicals și Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punctul 31).

17 A se vedea hotărârea din 13 ianuarie 2017, [2017] EWHC 14 (Pat), punctele 55-59, anexată la decizia de trimitere.

18 Ordonanța din 17 aprilie 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, punctul 18).

19 Hotărârea din 19 octombrie 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, punctul 20). Curtea a interpretat în cuprinsul acesteia noțiunea „primă [AIP] în Comunitate” în sensul dispoziției tranzitorii prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92. Curtea a statuat, făcând referire la articolul 1 litera (b) și la articolul 3 din regulamentul respectiv, că dispoziția tranzitorie în cauză vizează în egală măsură orice AIP eliberată pentru un medicament de uz uman sau veterinar. Prin urmare, ea se opune eliberării unui CSP într-un stat membru, pe baza AIP a unui medicament de uz uman, pentru un principiu activ deja acoperit de AIP a unui medicament de uz veterinar eliberată într-un alt stat membru înainte de data prevăzută în această dispoziție tranzitorie.

30. Având în vedere această definiție a „produsului” stabilită la articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, interpretarea literală a articolului 3 litera (d) din regulamentul respectiv implică, după cum a constatat Curtea în mod expres în Hotărârea Medeva²⁰, faptul că „prima [AIP] a acestui «produs» ca medicament”, în sensul dispoziției menționate, desemnează prima AIP a unui medicament care conține principiul activ sau compoziția de principii active în cauză. Prin urmare, potrivit interpretării de mai sus, un CSP nu poate fi obținut decât pe baza primei AIP care vizează un principiu activ sau o compoziție de principii active determinate.

31. De altfel, Curtea a interpretat în același mod articolul 1 punctul 8 și articolul 3 litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 privind crearea unui [CSP] pentru produsele fitosanitare²¹ – al căror conținut preia, în sectorul acestor produse, pe cel al articolului 1 litera (b) și al articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009. Astfel, în Hotărârea BASF²², Curtea a constatat, mai întâi, că noțiunea „produs” utilizată la articolul 3 din Regulamentul nr. 1610/96 este echivalentă cu noțiunea „produs” definită la articolul 1 punctul 8 din acest regulament. În continuare, ea a considerat că un nou produs fitosanitar care nu este diferit de un produs fitosanitar care face obiectul unei AIP anterioare decât prin proporția dintre principiul activ și impurități, proporție care rezultă din aplicarea unui proces acoperit de brevetul de bază invocat în susținerea cererii de CSP, nu constituie un „produs” nou în sensul dispozițiilor menționate²³. Prin urmare, articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1610/96 se opunea acordării CSP solicitat în temeiul acestui brevet de bază și al AIP eliberate pentru noul produs farmaceutic, pentru motivul că AIP respectivă nu este prima acordată pentru produsul în cauză²⁴.

2. Cu privire la interpretarea teleologică a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 adoptată în Hotărârea Neurim

32. Totuși, în Hotărârea Neurim, Curtea a renunțat la interpretarea literală a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 în favoarea unei interpretări teleologice întemeiate în esență pe considerația potrivit căreia acest regulament urmărește să încurajeze nu doar căutarea unor noi principii active sau compoziții de principii active, ci și alte tipuri de activități inovatoare în domeniul medicamentelor²⁵.

33. Cauza în care s-a pronunțat această hotărâre privea problema dacă un CSP poate fi obținut pe baza AIP a unui medicament, Circadin, care conține un principiu activ nebrevetat (hormonul natural melatonină) și care intră în compoziția unui medicament care face deja obiectul unei AIP, Regulin. În timp ce Circadin era destinat tratamentului insomniei la oameni, Regulin era utilizat pentru reglarea ciclului de reproducere al ovinelor. Circadin intra în domeniul de aplicare al unui brevet care proteja deopotrivă utilizarea melatoninei pentru noua indicație terapeutică în cauză și noua formulă cu melatonină realizată în vederea utilizării menționate²⁶.

34. Curtea a apreciat că un CSP poate fi eliberat în temeiul brevetului respectiv și al AIP pentru Circadin întrucât, deși aceasta nu a fost prima AIP având ca obiect melatonina, ea constituia prima AIP care viza principiul activ în cauză *pentru o utilizare terapeutică din domeniul de aplicare al protecției conferite prin brevetului de bază*. Astfel, „numai AIP a primului medicament, conținând produsul și autorizat pentru o utilizare terapeutică corespunzătoare celei protejate de brevetul invocat în susținerea cererii de CSP, poate fi considerată prima AIP a «acestui produs» în calitate de

20 Hotărârea din 24 noiembrie 2011 (C-322/10, EU:C:2011:773, punctul 40). A se vedea de asemenea Concluziile avocatului general Trstenjak prezentate în cauza Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punctul 27) și, în acest sens, Hotărârea din 19 octombrie 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:641, punctul 19).

21 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 (JO 1996, L 198, p. 30, Ediție specială, 03/vol. 19, p. 160).

22 Hotărârea din 10 mai 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, punctul 24).

23 Hotărârea din 10 mai 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punctele 10 și 27-29).

24 Hotărârea din 10 mai 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punctele 36 și 37).

25 A se vedea Hotărârea Neurim, punctele 22-24. A se vedea și Concluziile avocatului general Trstenjak prezentate în cauza Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punctele 48-51).

26 Hotărârea Neurim, punctele 12-15, precum și punctele 25 și 26. A se vedea și Concluziile avocatului general Trstenjak prezentate în cauza Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punctul 7).

medicament care pune în aplicare această nouă utilizare în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul [nr. 469/2009]²⁷ (criteriul de mai sus fiind denumit în continuare „criteriul privind sfera protecției brevetului de bază”). În conformitate cu articolele 4 și 5 din regulamentul menționat, protecția conferită de CSP ar fi atunci limitată la noua utilizare care face obiectul brevetului de bază și nu s-ar extinde la melatonină ca atare²⁸.

35. În situația adusă în atenția Curții, noua utilizare protejată prin brevetul de bază privea o indicație terapeutică în domeniul medicinei umane a unui produs care făcea deja obiectul unei AIP anterioare pentru o indicație terapeutică dintr-un domeniu terapeutic distinct, în calitate de medicament de uz veterinar. Motivarea și dispozitivul Hotărârii Neurim fac referire, la rândul lor, în termeni generali la posibilitatea obținerii unui CSP în temeiul primei AIP pentru o nouă „aplicare” sau „utilizare” terapeutică, protejată prin brevetul de bază, a unui produs deja autorizat²⁹.

36. După cum a subliniat instanța de trimitere, Curtea nu a precizat în special dacă raționamentul aflat la baza criteriului stabilit în hotărârea respectivă implică posibilitatea acordării unui CSP atunci când AIP în cauză este prima din domeniul de aplicare al unui brevet de bază care protejează noua formulă, pentru o utilizare terapeutică deja cunoscută (în speță, eliminarea celulelor canceroase³⁰), a unui produs care face deja obiectul unei AIP care vizează această utilizare.

37. De asemenea, Hotărârea Neurim ridică anumite semne de întrebare privind compatibilitatea noțiunii de nouă „aplicare” sau „utilizare” terapeutică în sensul hotărârii menționate cu dreptul brevetelor. În această privință, după cum vom arăta în continuare³¹, a doua „utilizare” sau „punere în aplicare” terapeutică (și utilizările terapeutice următoare) care poate fi brevetată în temeiul Convenției privind eliberarea brevetelor europene, semnată la München la 5 octombrie 1973, astfel cum a fost revizuită în anul 2000 (denumită în continuare „Convenția privind brevetul european” sau „CBE”), nu se limitează la utilizări ale unui produs cunoscut pentru o nouă indicație terapeutică. Ea include și punerea în aplicare a unui asemenea produs pentru o indicație terapeutică cunoscută a cărei noutate constă de exemplu în dozare sau calea de administrare. Nu este sigur faptul că, în Hotărârea Neurim, Curtea a intenționat să atribuie noțiunii în discuție un sens atât de larg³².

38. Pe de altă parte, dificultățile legate de interpretarea acestei hotărâri sunt exacerbate de faptul că nici hotărârea respectivă, nici concluziile avocatului general Trstenjak prezentate înaintea pronunțării sale³³ nu au evocat jurisprudența anterioară referitoare la noțiunea „produs” în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009. Or, Hotărârea Neurim este dificil de conciliat cu

27 Hotărârea Neurim, punctul 26.

28 Hotărârea Neurim, punctele 24 și 25.

29 Hotărârea Neurim, punctele 24-27.

30 În această privință, Abraxis susține că AIP pentru nab-paclitaxel cuprinde o nouă indicație terapeutică, și anume tratarea anumitor tipuri de cancer pancreatic, care nu ar fi acoperită de AIP pentru medicamentele cu paclitaxel care au o altă formulă (indicațiile terapeutice ale acestor medicamente și ale Abraxane fiind în rest identice). În opinia noastră, împrejurarea respectivă, chiar dacă ar fi dovedită, ar fi lipsită de relevanță în ceea ce privește răspunsul la întrebarea preliminară, în măsura în care, în primul rând, brevetul de bază nu conține nicio revendicare referitoare la utilizarea nab-paclitaxel în tratamentul cancerului pancreatic. Brevetul menționat precizează, după cum rezultă în special din revendicarea 32, doar utilizarea acestei formule în vederea eliminării celulelor canceroase – care constituie o utilizare terapeutică cunoscută a paclitaxel. În al doilea rând, răspunsul pe care îl vom propune nu depinde, în orice caz, de aspectul dacă noua formulă a principiului activ în cauză permite sau nu utilizarea pentru o nouă indicație terapeutică a acestuia.

31 A se vedea punctele 61 și 62 din prezentele concluzii.

32 Sensul noțiunii „nouă punere în aplicare terapeutică” în sensul Hotărârii Neurim și compatibilitatea sa cu dreptul brevetelor fac obiectul unei cereri de decizie preliminară formulată de Cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris, Franța) la 9 octombrie 2018 (cauza pendinte C-673/18).

33 Concluziile prezentate în cauza Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

jurisprudența menționată și în special cu Ordonanța Yissum³⁴, precum și, în ipoteza în care criteriul pe care îl stabilește s-ar aplica atunci când brevetul de bază protejează noua formulă a unui principiu activ cunoscut pentru o utilizare terapeutică deja cunoscută a acestuia, cu Hotărârea Massachusetts Institute of Technology³⁵.

39. Astfel, în timp ce întrebările adresate de instanțele naționale privesc interpretarea articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, din aceste două hotărâri rezultă că litigiile naționale în cadrul cărora au fost efectuate trimiterile preliminare se referă la aplicarea articolului 3 litera (d). Cererile de acordare a unui CSP au fost respinse pentru motivul că AIP invocate în susținerea cererilor respective nu au fost primele AIP pentru produsele vizate³⁶. Prin urmare, instanțele menționate au solicitat Curții interpretarea articolului 1 litera (b) din regulamentul, astfel încât ele să poată aplica articolul 3 litera (d) din cuprinsul său. În cazul în care Curtea ar fi considerat că respectivul criteriu privind sfera protecției brevetului de bază se aplică în situații precum cele aflate în discuție în aceste litigii, ar fi fost necesar pentru soluționarea lor să precizeze că, în pofida interpretării stricte a noțiunii „produs” în sensul articolului 1 litera (b) din regulamentul respectiv³⁷, se poate elibera un CSP în urma interpretării largi a articolului 3 litera (d)³⁸.

40. Ulterior Hotărârii Neurim, Curtea a confirmat, în Ordonanța Glaxosmithkline Biologicals și Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma³⁹, interpretarea noțiunii „produs” în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 reținută în Hotărârea Massachusetts Institute of Technology⁴⁰ și a precizat că aceasta nu a fost repusă în discuție de Hotărârea Neurim. În Hotărârea Forsgren⁴¹, Curtea a reiterat această interpretare și a subliniat totodată că regimul CSP urmărește să protejeze amortizarea cercetărilor care conduc la descoperirea de noi „produse”. Totuși, Curtea nu a abordat în mod special problema dacă un CSP poate fi obținut atunci când AIP în cauză vizează noua formulă, protejată prin brevetul de bază, a unui principiu activ cunoscut (dacă această formulă permite sau nu o nouă utilizare terapeutică)⁴².

34 Ordonanța din 17 aprilie 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214). Din cuprinsul punctului 5 din această ordonanță reiese că brevetul de bază în cauză proteja o compoziție, care conținea un principiu activ deja autorizat, destinată utilizării pentru o nouă indicație terapeutică.

35 Hotărârea din 4 mai 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291). Punctul 6 din această hotărâre precizează că brevetul de bază invocat în cererea de CSP protejează asocierea, în vederea tratării tumorilor cerebrale, a unui excipient și a unui principiu activ deja autorizat pentru o astfel de utilizare.

36 A se vedea Hotărârea din 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punctul 10), și Ordonanța din 17 aprilie 2007, Yissum (C-202/05, EU:C:2007:214, punctul 8).

37 Curtea nu și-a însușit interpretarea teleologică a articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 propusă de avocatul general Léger în Concluziile prezentate în cauza Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punctele 52-62). Acesta din urmă a susținut în esență că regulamentul respectiv urmărește protejarea oricărui medicament rezultat în urma unor cercetări îndelungate și costisitoare. În opinia sa, combinația dintre principiu activ și excipientul în cauză, care conferă celui dintâi proprietăți noi în ceea ce privește eficacitatea și siguranța, constituie un „progres terapeutic major”, astfel încât ar fi fost „regretabil [ca aceasta] să nu fie protejată la fel ca cercetările care privesc doar principiile active”.

38 Potrivit unei jurisprudențe constante, Curtea poate interpreta dispoziții care nu sunt menționate în textul întrebărilor preliminare pentru a furniza un răspuns util instanței de trimitere. A se vedea în special Hotărârea din 19 septembrie 2018, González Castro (C-41/17, EU:C:2018:736, punctul 54 și jurisprudența citată).

39 Ordonanța din 14 noiembrie 2013 (C-210/13, EU:C:2013:762, punctul 44).

40 Hotărârea din 4 mai 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291, punctele 17-19, precum și punctele 21-29).

41 Hotărârea din 15 ianuarie 2015 (C-631/13, EU:C:2015:13, punctele 23, 26 și 52).

42 Cauza în care s-a dat Ordonanța din 14 noiembrie 2013, Glaxosmithkline Biologicals și Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punctele 9 și 10), a avut ca obiect două cereri de CSP, dintre care una privea doar un adjuvant, iar cealaltă un vaccin compus dintr-un principiu activ și din acest adjuvant. În cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 15 ianuarie 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punctul 13), s-a solicitat un CSP pe baza unui brevet care proteja proteina D ca atare. Instanțele de trimitere au întrebat dacă asemenea substanțe sau combinații de substanțe constituie „produse” în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009. Totuși, nu a fost exclus faptul că, în orice caz, cererile de CSP ar fi trebuit să fie aprobate dacă articolul 3 litera (d) din acest regulament ar fi fost interpretat în sensul că se referă la prima AIP privind produsul în calitate de medicament și care intră în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază.

41. În aceste condiții, se impune clarificarea compatibilității dintre articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, precum și jurisprudența aferentă acestuia, pe de o parte, și articolul 3 litera (d) din regulamentul respectiv, precum și Hotărârea Neurim, pe de altă parte. În acest sens, un studiu independent realizat de Institutul Max Planck, solicitat de Comisie⁴³, la care face referire propunerea sa de revizuire a Regulamentului nr. 469/2009, adoptată în anul 2018⁴⁴, evidențiază că Hotărârea Neurim a condus la diferențe de interpretare între statele membre. Diferențele menționate ar putea explica cel puțin în parte de ce statele membre au adoptat, după cum reiese din decizia de trimitere, în cazul cererilor de CSP pentru Abraxane uneori un răspuns pozitiv, alteori negativ⁴⁵.

3. Cu privire la mizele prezentei cauze

42. Atunci când va stabili dacă articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 se opune eliberării unui CSP pentru formula nouă și inovatoare a unui principiu activ deja autorizat destinată unei utilizări terapeutice cunoscute a principiului activ respectiv, Curtea va avea oportunitatea de a soluționa contradicțiile identificate între orientările jurisprudenței descrise mai sus. Ea va trebui să precizeze modul în care acestea pot coexista armonios sau, după caz, să indice dacă anumite hotărâri au fost sau este necesar să fie anulate. În această privință, părțile interesate au propus mai multe abordări distincte.

43. În primul rând, Abraxis consideră că raționamentul adoptat în Hotărârea Neurim justifică concluzia potrivit căreia condiția prevăzută la articolul 3 litera (d) din regulamentul în cauză este îndeplinită de fiecare dată când AIP a medicamentului care încorporează un produs care face deja obiectul unei AIP anterioare este prima din domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetului de bază. Interpretarea de mai sus deschide posibilitatea eliberării unui CSP printre altele pentru orice formulă nouă și inventivă a unui principiu activ cunoscut care este acoperită de o nouă AIP.

44. Dacă ar adopta poziția respectivă, Curtea ar respinge, în opinia noastră, abordarea reținută în Hotărârea Massachusetts Institute of Technology⁴⁶ și în Ordonanța Yissum⁴⁷. În plus, criteriul privind sfera protecției brevetului de bază, dacă ar fi extins prin analogie la sectorul produselor fitosanitare, ar repune în discuție raționamentul urmat în Hotărârea BASF⁴⁸.

45. În al doilea rând, guvernul Regatului Unit și Comisia în observațiile sale scrise propun limitarea aplicabilității criteriului menționat la situațiile în care AIP în cauză este prima care vizează o *nouă utilizare terapeutică* protejată prin brevetul de bază⁴⁹. Această opțiune ar implica renunțarea la abordarea adoptată anterior de Curte în situații de tipul celei în discuție în Ordonanța Yissum⁵⁰.

43 *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, raportul final publicat în 2018 (denumit în continuare „raportul Max Planck”), disponibil pe site-ul <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6845fac2-6547-11e8-ab9c-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>, p. 163-168, precum și p. 229 și 230.

44 Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului din 28 mai 2018 de modificare a [Regulamentului nr. 469/2009], COM(2018) 317 final.

45 Totuși, ar fi prea devreme să tragem din aceasta concluzii cu privire la interpretarea Hotărârii Neurim în fiecare dintre cele nouă state membre în care Abraxis a obținut un CSP. Astfel, acest rezultat ar putea fi determinat și de împrejurarea, cauzată de lipsa armonizării tuturor aspectelor procedurale referitoare la regimul CSP, că anumite oficii naționale de brevete nu verifică din oficiu dacă a fost respectată condiția prevăzută la articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009. A se vedea în acest sens raportul Max Planck, p. 493 și 494, și Mejer, M., *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*, mai 2017, disponibil pe site-ul <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001>, p. 4 și 13.

46 Hotărârea din 4 mai 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

47 Ordonanța din 17 aprilie 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214). A se vedea punctele 38 și 39 din prezentele concluzii.

48 Hotărârea din 10 mai 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261). A se vedea punctul 31 din prezentele concluzii.

49 În cursul ședinței, Comisia pare să fi respins această poziție, propunând în esență aplicarea criteriului privind sfera protecției brevetului de bază și în situația în care brevetul în cauză protejează o nouă formulă a unui produs cunoscut care îi permite să exercite „efecte terapeutice” noi.

50 Ordonanța din 17 aprilie 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

46. În al treilea rând, guvernele ceh și neerlandez consideră că este necesar ca utilizarea abordării adoptate în Hotărârea Neurim să fie limitată chiar mai strict. În opinia lor, această abordare este justificată doar atunci când AIP în cauză este prima care are ca obiect o indicație terapeutică a produsului în medicina *umană*, în timp ce AIP acordate anterior pentru produs se referă la o altă indicație terapeutică în medicina *veterinară*. Guvernul polonez împărtășește în esență punctul de vedere potrivit căruia principiile evidențiate în hotărârea respectivă vizau o situație foarte specifică și nu pot fi aplicate în mod automat în toate situațiile în care se solicită un CSP pe baza unui brevet care protejează o nouă utilizare terapeutică a unui vechi principiu activ.

47. O a patra variantă ar putea consta, pe de altă parte, în renunțarea la criteriul privind sfera protecției brevetului de bază în favoarea revenirii la interpretarea literală a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 în toate situațiile. Guvernul maghiar, deși nu a luat poziție în mod expres cu privire la domeniul de aplicare al Hotărârii Neurim, propune să se dea un răspuns negativ la întrebarea preliminară pe baza unei asemenea interpretări literale.

48. Pentru motivele prezentate în continuare, preferăm ultima dintre aceste abordări și, cu titlu subsidiar, pe cea de a treia dintre acestea.

B. Cu privire la respingerea criteriului privind sfera protecției brevetului de bază

49. După cum am arătat deja, interpretarea literală a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 coroborat cu articolul 1 litera (b) din cuprinsul său implică necesitatea respingerii unei cereri de CSP atunci când AIP în cauză nu este prima AIP a produsului în calitate de medicament, indiferent dacă această AIP este sau nu prima din domeniul de aplicare al protecției conferite prin brevetul de bază⁵¹. Deși dispozițiile regulamentului respectiv nu trebuie interpretate exclusiv în lumina modului lor de redactare, ci având în vedere și economia generală și obiectivele sistemului instituit de regulamentul menționat⁵², potrivit unei jurisprudențe constante, Curtea nu poate ignora formularea clară și precisă a unui text legislativ al Uniunii⁵³. Acest lucru este valabil cu atât mai mult atunci când, precum în speță, analiza obiectivelor și a contextului dispoziției în cauză și ale regulamentului din care face parte confirmă interpretarea literală a acesteia.

1. Examinarea considerentelor și a lucrărilor pregătitoare

50. Potrivit considerentelor (3), (4), (5) și (9) ale Regulamentului nr. 469/2009, regimul CSP are drept obiectiv atenuarea insuficienței protecției conferite de brevet în ceea ce privește amortizarea investițiilor efectuate în cercetări referitoare la noi medicamente și, prin urmare, încurajarea cercetărilor respective. Considerentele (7) și (8) ale regulamentului menționat adaugă că o soluție uniformă la această problemă era necesară la nivelul Uniunii în vederea prevenirii unei evoluții eterogene a legislațiilor naționale, care ar fi împiedicat buna funcționare a pieței interne⁵⁴.

51 A se vedea punctul 30 din prezentele concluzii.

52 A se vedea prin analogie Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punctul 27).

53 A se vedea în special Hotărârea din 23 martie 2000, Met-Trans și Sagpol (C-310/98 și C-406/98, EU:C:2000:154, punctul 32), Hotărârea din 8 decembrie 2005, BCE/Germania (C-220/03, EU:C:2005:748, punctul 31), și Hotărârea din 26 octombrie 2006, Comunitatea Europeană (C-199/05, EU:C:2006:678, punctul 42).

54 După cum a constatat Curtea în Hotărârea din 13 iulie 1995, Spania/Consiliul (C-350/92, EU:C:1995:237, punctul 34), la momentul adoptării Regulamentului nr. 1768/92, dispoziții de stabilire a unui CSP pentru medicamente existau în două state membre și erau în stadiu de proiect într-un alt stat membru. Din considerentul (6) al Regulamentului nr. 469/2009 reiese că prin sistemul CSP s-a urmărit totodată realizarea obiectivului de a asigura în cadrul Uniunii un nivel de protecție a rezultatelor cercetării în domeniul farmaceutic care să nu fie inferior celui oferit în țări terțe. În acest context, punctele 6 și 15 din expunerea de motive la Propunerea de regulament (CEE) al Consiliului privind instituirea unui [CSP] pentru medicamente din 11 aprilie 1990 [COM(90) 101 final] (denumită în continuare „expunerea de motive”), care a stat la baza adoptării Regulamentului nr. 1768/92, indică intenția de a adapta legislația Uniunii la cea a Statelor Unite ale Americii și a Japoniei, în care era deja prevăzut un regim al extinderii termenului brevetului. Alte state terțe au instituit între timp regimuri comparabile.

51. Considerentul (10) al Regulamentului nr. 469/2009 scoate în evidență faptul că legiuitorul intenționa să realizeze acest obiectiv într-un mod care să țină seama în mod echilibrat de toate interesele implicate în sectorul „complex și important” al medicamentelor. Printre aceste interese se numără, pe de o parte, cele ale întreprinderilor farmaceutice, pe de altă parte, cele ale producătorilor de medicamente generice, precum și, la confluența acestor interese opuse, interesele pacienților și ale caselor de asigurări de sănătate⁵⁵.

52. Condiția prevăzută la articolul 3 litera (d) din regulament reflectă tocmai căutarea unui asemenea echilibru al intereselor existente prin limitarea beneficiului CSP la produsele introduse pentru prima dată pe piață în calitate de medicamente. În acest sens, în opinia noastră, expunerea de motive⁵⁶ pare să indice că cercetarea pe care instituirea unui regim al CSP urmărea să o încurajeze este cea care conduce la prima comercializare, în calitate de medicament, a unui principiu activ sau a unei compoziții de principii active⁵⁷.

53. În special, punctul 11 din expunerea de motive are următorul cuprins: „Propunerea de regulament privește astfel doar medicamentele noi. Ea nu implică acordarea certificatului pentru toate medicamentele care fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață. Se poate acorda un singur certificat pentru fiecare produs, iar noțiunea de produs se consideră că desemnează o substanță activă în sens strict. Modificările minore aduse medicamentului, cum sunt un nou dozaj, utilizarea unor alte săruri sau esteri ori o formă farmaceutică diferită nu vor conduce la eliberarea unui certificat” [traducere neoficială]⁵⁸.

54. Acest punct pare să reflecte punctul 6 primul paragraf din expunerea de motive, care constată: „[D]e aproximativ zece ani asistăm la un declin al numărului de molecule de origine europeană care se află în stadiul de cercetare și de dezvoltare [...]” [traducere neoficială]. Punctul 5 al doilea paragraf din documentul menționat pune accentul, în această privință, pe riscurile asociate activităților de cercetare și de dezvoltare necesare pentru exploatarea comercială a noilor substanțe active: „Din aproximativ 10 000 de substanțe sintetizate de un laborator de cercetare, câteva sute vor fi selecționate pentru depunerea de brevete, dintre care doar una-trei vor fi autorizate efectiv în vederea introducerii pe piață” [traducere neoficială]⁵⁹.

55. Pe de altă parte, punctul 35 din expunerea de motive precizează: „Se întâmplă foarte des ca unul și același produs să beneficieze succesiv de mai multe [AIP], mai precis de fiecare dată când intervine o modificare care îi afectează forma farmaceutică, dozajul, compoziția, indicațiile etc. În asemenea situație, doar prima [AIP] a produsului în statul membru în care a fost prezentată cererea este luată în considerare în sensul propunerii de regulament [...]” [traducere neoficială]. Punctul 36 al treilea paragraf din acest document clarifică, în continuare, faptul că, „deși același produs poate face obiectul mai multor brevete și al mai multor [AIP] în același stat membru, [CSP] nu va fi eliberat pentru produsul respectiv decât pe baza unui singur brevet și cu ocazia unei singure [AIP], și anume prima în ordine cronologică în statul vizat” [traducere neoficială]⁶⁰.

55 A se vedea Concluziile avocatului general Trstenjak prezentate în cauza Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punctul 41).

56 A se vedea nota de subsol 54 din prezentele concluzii.

57 A se vedea în acest sens și Hotărârea din 15 ianuarie 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punctul 52), menționată la punctul 40 din prezentele concluzii.

58 Punctul 24 al doilea paragraf din expunerea de motive precizează: „În fiecare an, doar aproximativ 50 de medicamente noi sunt autorizate în întreaga lume. Acestea sunt cele care sunt vizate de prezenta propunere [de regulament]”.

59 A se vedea și punctul 31 din expunerea de motive la Propunerea de regulament (CE) al Parlamentului European și al Consiliului privind instituirea unui [CSP] pentru produsele fitosanitare, 9 decembrie 1994 [COM(94) 579 final].

60 A se vedea prin analogie punctul 68 din expunerea de motive la Propunerea de regulament (CE) al Parlamentului European și al Consiliului privind instituirea unui [CSP] pentru produsele fitosanitare, 9 decembrie 1994 [COM(94) 579 final], la care face trimitere punctul 23 din hotărârea din 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291). A se vedea în acest sens și punctul 46 al doilea paragraf, precum și punctul 56 subpunctul 1 din expunerea de motive.

56. Abraxis invocă însă punctul 11 deja citat, precum și punctele 12 și 29 din expunerea de motive în susținerea unei interpretări teleologice alternative potrivit căreia Regulamentul nr. 469/2009 ar urmări să stimuleze orice cercetare farmaceutică care conduce la o invenție brevetată și încorporată într-un medicament care face obiectul unei noi AIP. Societatea menționată arată că această considerație generală justifică, potrivit Hotărârii Neurim⁶¹, posibilitatea ca, atunci când un produs deja autorizat este acoperit de o nouă AIP pentru o utilizare din domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază, produsul respectiv să facă obiectul unui CSP a cărui sferă va fi limitată la cea a brevetului în cauză. Noțiunea „utilizare” sau „punere în aplicare”, în sensul hotărârii de mai sus, ar viza în mod nediferențiat orice tip de invenție, indiferent dacă are ca obiect o formulă, un proces de producție sau o indicație terapeutică a unui produs cunoscut. Prin urmare, articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 nu ar împiedica acordarea unui CSP pentru noua formulă, destinată unei utilizări terapeutice cunoscute a unui principiu activ deja acoperit de o AIP anterioară.

57. În opinia noastră, această argumentație nu rezistă la o analiză detaliată a expunerii de motive în ansamblul său și a punctelor pe care se întemeiază Abraxis în special.

58. În primul rând, punctul 29 din documentul menționat are următorul cuprins: „În ceea ce privește expresia «produs protejat de un brevet», trebuie să se precizeze ce tipuri de invenție pot sta la baza unui certificat. Propunerea nu prevede nicio excludere. Cu alte cuvinte, orice cercetare efectuată în domeniul farmaceutic, cu condiția să conducă la o invenție nouă care poate fi brevetată – fie că este vorba despre un produs nou, despre un procedeu nou de obținere a unui produs, nou sau deja cunoscut, despre o nouă punere în aplicare a unui produs, nou sau deja cunoscut, ori despre o nouă compoziție care conține un produs nou sau deja cunoscut –, trebuie să fie încurajată, fără nicio discriminare, și să poată beneficia de un [CSP], *atât timp cât, de altfel, toate condițiile de aplicare a propunerii de regulament sunt îndeplinite*” [traducere neoficială] (sublinierea noastră).

59. Analizat în mod global, acest punct reflectă, în opinia noastră, principiul potrivit căruia noțiunea „brevet de bază” definită la articolul 1 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, la care face trimitere articolul 3 litera (a), sau noțiunea „brevet” în sensul articolului 2 din cuprinsul său nu se limitează la brevetele care protejează un produs ca atare. Noțiunea respectivă include brevetele care privesc un proces de producție sau o punere în aplicare a unui produs cunoscut⁶². Astfel, nu este exclus din domeniul de aplicare al regulamentului, așa cum este definit la articolul 2, un produs care, fără a fi brevetat ca atare, este vizat de un brevet care protejează o invenție privind un proces de obținere sau o punere în aplicare a produsului în cauză. Condiția prevăzută la articolul 3 litera (a) din regulament este de asemenea îndeplinită într-o astfel de situație. Totuși, CSP nu va putea fi eliberat decât în măsura în care sunt îndeplinite și celelalte condiții prevăzute la articolul menționat. Printre acestea figurează condiția, prevăzută la litera (d) a aceluiași articol, potrivit căreia AIP invocată în susținerea cererii de eliberare a CSP trebuie să fie prima AIP a produsului în cauză.

60. Acesta este modul în care trebuie interpretat punctul 12 din expunerea de motive în măsura în care enunță: „Propunerea nu este totuși limitată exclusiv la produsele noi. Un nou procedeu de obținere a unui produs, o nouă aplicare a produsului pot fi de asemenea protejate de un certificat. Orice cercetare, [independent de] strategie sau [de] rezultatul final, trebuie să obțină o protecție suficientă” [traducere oficială]⁶³.

61 Hotărârea Neurim, punctele 24-27.

62 Articolul 1 litera (b) din propunerea de regulament (CEE) al Consiliului privind instituirea unui [CSP] pentru medicamente din 11 aprilie 1990 [COM(90) 101 final] prevedea că orice brevet care privește un produs ca atare, un proces de obținere sau o punere în aplicare a unui produs sau o *combinație de substanțe* (adică o formulă) care conține produsul poate conduce la eliberarea unui CSP. În schimb, definiția brevetului de bază de la articolul 1 litera (c) din Regulamentul nr. 1768/92 și din Regulamentul nr. 469/2009 nu mai menționează brevetele care protejează formula unui produs. Observăm, în această privință, că un brevet care vizează formula unui produs cunoscut pentru o utilizare terapeutică nouă și inovatoare este deja inclus în categoria „brevetelor privind punerea în aplicare”. Noua formulă a unui produs cunoscut destinată unei utilizări terapeutice cunoscute nu poate, la rândul său, să beneficieze de protecția unui CSP în măsura în care articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 s-ar opune indiferent de situație acestei posibilități (a se vedea punctul 63 din prezentele concluzii).

63 Pe aceeași linie, punctul 28 al patrulea paragraf din expunerea de motive precizează că brevetul de bază poate acoperi „fie produsul, în sensul de principiu activ, fie procesul de obținere a medicamentului, fie o aplicare ori utilizare a medicamentului”.

61. Observăm în această privință că, deși dreptul brevetelor nu este armonizat la nivelul Uniunii⁶⁴, toate statele membre au aderat la Convenția privind brevetul european⁶⁵. Aceasta permite să se breveteze, printre altele, „substanțe sau compoziții de substanțe”, fără limitarea lor la principiile active și la compozițiile de principii active⁶⁶. În plus, articolul 54 alineatul (4) și articolul 54 alineatul (5) CBE prevăd posibilitatea de a breveta prima utilizare terapeutică a substanțelor cunoscute și, respectiv, a doua utilizare terapeutică (sau utilizările terapeutice ulterioare) în cazul unor asemenea substanțe⁶⁷.

62. Potrivit jurisprudenței Oficiului European de Brevete (OEB), noțiunea „utilizare” (pentru care se folosește drept sinonim expresia „punere în aplicare”⁶⁸), în sensul articolului 54 alineatul (5) CBE, nu desemnează doar utilizarea unui produs cunoscut pentru o nouă indicație terapeutică. Această noțiune acoperă și punerile în aplicare ale unui asemenea produs pentru o indicație terapeutică cunoscută atunci când ele prezintă alte caracteristici noi și inventive, de exemplu în ceea ce privește dozajul și calea de administrare⁶⁹.

63. Totuși, considerăm că articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 se opune eliberării unui CSP în temeiul unui brevet care protejează a doua punere în aplicare terapeutică a unui produs cunoscut sau o nouă formulă a acestuia din urmă în vederea unei puneri în aplicare terapeutice pentru care există deja o AIP anterioară. Astfel, prin ipoteză, produsul cunoscut vizat de un asemenea brevet nu este un produs introdus pe piață pentru prima dată în sensul dispoziției respective. În cazul în care condiția stabilită la articolul 3 litera (a) din regulament ar putea în principiu să fie îndeplinită într-o astfel de situație, cea prevăzută la litera (d) a aceluiași articol nu este respectată.

64. Abraxis atrage atenția însă că Convenția privind brevetul european include articolul 54 alineatul (5), în formularea sa actuală, doar de la revizuirea sa în anul 2000, și anume ulterior adoptării Regulamentului nr. 1768/92. Ea a dedus din aceasta că, de la momentul respectiv, invențiile referitoare la a doua utilizare terapeutică și utilizările terapeutice următoare ale produselor cunoscute trebuie să beneficieze de asemenea de protecția oferită prin regimul CSP pentru a reflecta această evoluție⁷⁰. Considerăm că argumentul său nu este convingător în măsura în care asemenea invenții erau deja considerate brevetabile în temeiul jurisprudenței OEB începând din anul 1984⁷¹. În

64 A se vedea în acest sens Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585, punctul 31).

65 A se vedea punctul 37 din prezentele concluzii.

66 O formulă nouă care conține un principiu activ cunoscut constituie o „combinație de substanțe” brevetabilă cu respectarea criteriilor generale prevăzute la articolul 52 alineatul (1) din CBE. Astfel, deși articolul 53 litera (c) din CBE exclude posibilitatea brevetării metodelor de tratament terapeutic, această excepție nu se referă la „substanțele sau compozițiile” utilizate pentru punerea în aplicare a metodelor respective. Prin urmare, „substanțele sau compozițiile” nu se limitează la substanțele care au efect terapeutic propriu asupra organismului sau la compozițiile care conțin asemenea substanțe. A se vedea în acest sens Marea cameră de recurs a OEB, Decizia din 5 decembrie 1984, Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205, punctele 10 și 20), precum și Camera de recurs a OEB, Decizia din 12 ianuarie 2012, Coloplast A/S (T-1099/09, EP:BA:2012:T109909.20120112, punctul 4.3).

67 Articolul 54 alineatele (4) și (5) CBE nuancează astfel excepția de la posibilitatea brevetării metodelor de tratament terapeutic prevăzută la articolul 53 litera (c) din această convenție. Referitor la caracterul brevetabil al celei de a doua utilizări terapeutice sau al utilizărilor terapeutice ulterioare înainte de revizuirea CBE în anul 2000, a se vedea punctul 64 din prezentele concluzii.

68 A se vedea explicațiile OEB privind jurisprudența camerelor de recurs, subsecțiunea referitoare la posibilitatea de a breveta „a doua punere în aplicare terapeutică (sau alta)”, disponibile pe site-ul https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr_i_c_7_2.htm A se vedea și jurisprudența citată la notele de subsol 69 și 71 din prezentele concluzii.

69 Marea cameră de recurs a OEB, Decizia Abbott Respiratory LLC, din 19 februarie 2010 (G-2/08, EP:BA:2010:G000208.20100219, punctele 5.10.3, 5.10.9 și 6.1). A se vedea și Orientările OEB privind examinarea efectuată, subsecțiunea referitoare la „indicațiile terapeutice în sensul articolului 54 alineatul (5)”, disponibile pe site-ul https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_vi_7_1_2.htm Potrivit orientărilor respective, articolul 54 alineatul (5) CBE vizează orice utilizare a unei substanțe sau a unei combinații „fie pentru tratarea unei boli diferite, fie pentru tratarea aceleiași boli, situație în care diferența față de tratamentul cunoscut constă de exemplu în dozare, grupul de subiecți sau modul/calea de administrare”.

70 Acest argument a fost invocat și de avocatul general Trstenjak la punctul 49 din Concluziile prezentate în cauza Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

71 Marea cameră de recurs a OEB, Decizia din 5 decembrie 1984, Eisai (G-5/83, EP:BA:1984:G000583.19841205), și Decizia Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205). Instanța respectivă a admis în cuprinsul acestora caracterul brevetabil al revendicărilor denumite „de tip elvețian”, referitoare la folosirea unei substanțe sau a unei compoziții în vederea producerii unui medicament pentru o utilizare terapeutică nouă și inventivă.

consecință, evoluția menționată nu a reprezentat un element contextual nou care nu ar fi fost anticipat de legiuitor la adoptarea Regulamentului nr. 1768/92 sau, *a fortiori*, a Regulamentului nr. 469/2009. De altfel, după cum a arătat guvernul Regatului Unit, Ordonanța Yissum⁷² privea o situație în care brevetul de bază proteja a doua utilizare terapeutică a unui principiu activ cunoscut.

65. Pe scurt, punctele 12 și 29 din expunerea de motive înseamnă că orice brevet care protejează fie un produs ca atare, fie un proces de producție sau o punere în aplicare a unui produs cunoscut poate fi invocat ca brevet de bază în susținerea unei cereri de CSP. În schimb, nu se poate extrapola din aceasta că orice invenție protejată de un astfel de brevet poate face obiectul unui CSP în cazul în care AIP invocată în acest scop, deși este prima din domeniul de aplicare al protecției conferite de brevet, nu este prima AIP a produsului în cauză.

66. În *al doilea rând*, punctul 11 din expunerea de motive, avut în vedere în întregime, are, în opinia noastră, ca obiect să precizeze că astfel de modificări nu justifică acordarea unui CSP întrucât nu conduc la crearea unui nou produs. Acest lucru este valabil în special pentru obținerea unor noi săruri, esteri sau alte derivate ale principiului activ – care constituie diferite forme ale „fracțiunii active” a principiului activ menționat⁷³. Considerația de mai sus stă totodată la baza jurisprudenței Curții potrivit căreia un CSP care acoperă un principiu activ protejează și derivatele principiului activ respectiv în măsura în care ele sunt protejate prin brevetul de bază⁷⁴, înțelegându-se că derivatele în cauză sunt considerate principii active distincte. În schimb, în ipoteza în care derivatul obținut ar constitui în sine un nou principiu activ care face obiectul unui brevet special, se poate elibera un CSP pentru acest derivat.

67. În opinia noastră, în această perspectivă trebuie înțeles considerentul (14) al Regulamentului nr. 1610/96, invocat de Abraxis pentru a justifica temeinicia aplicării criteriului privind sfera protecției brevetului de bază. Considerentul respectiv – care se aplică totodată, potrivit considerentului (17) al acestui regulament, pentru interpretarea între altele a articolului 3 din Regulamentul nr. 469/2009 – prevede că „eliberarea unui certificat pentru un produs constând într-o substanță activă nu aduce atingere eliberării altor certificate pentru derivați (săruri și esteri) ai acestei substanțe, cu condiția ca derivații să facă obiectul specific de referință al unor brevete”.

68. Astfel, interpretarea considerentului (14) al Regulamentului nr. 1610/96 din perspectiva articolului 1 punctul 8 și a articolului 3 litera (d) din acest regulament pune în evidență faptul că CSP poate fi eliberat doar pe baza primei AIP privind un principiu activ sau o compoziție de principii active determinate⁷⁵. Prin urmare, considerentul menționat nu poate fi interpretat decât în sensul că un derivat al unui principiu activ protejat deja de un CSP poate, atunci când este revendicat în mod

72 Ordonanța din 17 aprilie 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, punctele 11 și 20).

73 În conformitate cu sensul său obișnuit, noțiunea „fracțiune activă” desemnează molecula care determină acțiunea fiziologică sau farmacologică a substanței chimice, excluzându-se porțiunile anexe ale moleculei, care o definesc ca sare, ester sau alt derivat necovalent. Această noțiune este pertinentă în cazul unor principii active care se prezintă sub diferite forme, ca săruri, esteri sau alți derivați.

74 A se vedea Hotărârea din 16 septembrie 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, punctele 18-22). Aceeași abordare stă la baza considerentului (13) al Regulamentului nr. 1610/96, potrivit căruia „certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază” și, „în consecință, în cazul în care brevetul de bază se referă la o substanță activă și diversele sale derivate (săruri și esteri), certificatul conferă aceeași protecție”.

75 A se vedea punctul 31 din prezentele concluzii. Potrivit unei jurisprudențe constante, considerentele unui act al Uniunii nu au valoare juridică obligatorie și nu pot fi invocate pentru derogarea de la dispozițiile propriu-zise ale actului respectiv. A se vedea Hotărârea din 19 noiembrie 1998, Nilsson și alții (C-162/97, EU:C:1998:554, punctul 54), Hotărârea din 12 mai 2005, Meta Fackler (C-444/03, EU:C:2005:288, punctul 25), și Hotărârea din 10 ianuarie 2006, IATA și ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, punctul 76).

special printr-un brevet, să facă obiectul unui alt CSP dacă este considerat ca fiind în sine un principiu activ nou și distinct⁷⁶. Considerentul respectiv nu sugerează în niciun fel că orice formulă nouă a unui principiu activ deja autorizat poate face obiectul unui CSP în măsura în care ea este protejată printr-un brevet de bază.

69. Reiese din toate cele de mai sus că, prin instituirea regimului CSP, legiuitorul nu a urmărit să protejeze orice cercetare farmaceutică suficient de inovatoare pentru a determina eliberarea unui brevet și comercializarea unui nou medicament, ci doar cercetările care conduc la introducerea pe piață pentru prima dată a unui principiu activ sau a unei compoziții de principii active în calitate de medicament. Aceste cercetări trebuie să fie încurajate oricare ar fi obiectul lor, indiferent dacă privesc produsul în sine sau un proces de obținere ori o utilizare terapeutică a produsului respectiv.

2. Alte considerații de natură teleologică și contextuală

70. Abordarea aleasă de legiuitor privează în mod inevitabil de beneficiul oferit de CSP anumite invenții, cum este formula aflată la baza nab-paclitaxel, invenții care, deși se referă la un produs deja autorizat, constituie progrese terapeutice reale⁷⁷ și suportă o erodare considerabilă a duratei efective a brevetului din cauza demersurilor care este necesar să fie făcute înainte de a putea fi exploatate comercial⁷⁸. În opinia noastră, această constatare nu justifică însă crearea pe cale pretoriană a unui criteriu care s-ar îndepărta de textul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 și de intenția legiuitorului, în numele unei înțelegeri diferite a modului în care ar trebui urmărite obiectivele legate de stimularea inovării și de asigurarea unui echilibru între toate interesele existente în domeniul medicamentelor. Considerațiile care urmează consolidează convingerea noastră în acest sens.

71. În primul rând, impactul efectiv al regimului CSP asupra inovației necesită aprecieri economice dificile care implică luarea în considerare a mai multor factori⁷⁹. În această privință, deși teza susținută de Abraxis se întemeiază pe premisa potrivit căreia extinderea sferei protecției conferite de CSP ar favoriza în mod necesar cercetarea privind medicamentele inovatoare în cadrul Uniunii, exactitatea premisei respective este discutabilă.

76 Problema condițiilor în care derivatul unui principiu activ trebuie să fie considerat, în sine, ca fiind un principiu activ distinct nu a fost încă analizată de Curte. Pe de o parte, se poate susține că un derivat protejat ca atare printr-un brevet trebuie să fie considerat în mod necesar ca fiind un principiu activ nou. Pe de altă parte, s-a susținut că un derivat constituie un principiu activ nou în sensul reglementărilor Uniunii în domeniul CSP în aceleași condiții ca în sensul reglementărilor Uniunii referitoare la introducerea pe piață a medicamentelor. A se vedea von Morze, H., „SPCs and the «Salt» Problem No. 2”, *Intellectual Property Quarterly*, nr. 4, 2010, p. 375 și 376. A se vedea în acest sens și Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete, Germania), hotărârea din 5 septembrie 2017, 14 W (pat) 25/16, punctul 5. În această privință, articolul 10 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83 prevede că diferitele săruri, esteri și alți derivați provenind dintr-un principiu activ se consideră a fi același principiu activ în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța sau eficiența. A se vedea de asemenea, Comisia, „The rules governing medicinal products in the European Union”, *Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1*, iunie 2018 (denumite în continuare „Instrucțiunile pentru solicitanții de AIP”), p. 32.

77 După cum reiese din raportul de evaluare a Abraxane adoptat de Comitetul pentru medicamente de uz uman al AEM (denumit în continuare „CMUU”) (EMA/47053/2008, p. 3), AIP pentru acest medicament a fost eliberată în urma procedurii centralizate de autorizare în temeiul articolului 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a [AEM] (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), pentru motivul că medicamentul respectiv constituie o inovație semnificativă pe plan terapeutic.

78 După cum se arată în raportul de evaluare a Abraxane adoptat de CMUU (EMA/47053/2008, p. 3), procedura de autorizare a medicamentului respectiv a implicat o cerere completă de eliberare a AIP în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83.

79 La cererea Comisiei, această problemă chiar a făcut obiectul unui studiu realizat de Copenhagen Economics, intitulat *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, al cărui raport final, publicat în mai 2018, este disponibil pe site-ul https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

72. În special, potrivit unor anumite studii recente, acordarea CSP pe baza unei AIP pentru medicamente în cazul cărora toate principiile active sunt deja autorizate ar risca să amplifice o tendință, care ar fi fost observată în industria farmaceutică, de concentrare a eforturilor de cercetare mai degrabă asupra unor inovații mai sigure și marginale (denumite „inovații incrementale”) decât asupra inovațiilor riscante, care conduc la veritabile descoperiri terapeutice (denumite „inovații fundamentale”) ⁸⁰.

73. Pe de altă parte, autorii raportului Max Planck susțin că declinul din domeniul cercetării și dezvoltării de noi molecule în Europa, pe care instituirea regimului CSP urmărea să îl remedieze, era determinat de caracterul deosebit de riscant al acestor activități, precum și de complexitatea testelor preclinice și a studiilor clinice necesare pentru prima introducere pe piață a unui principiu activ. Având în vedere factorii menționați, durata efectivă a brevetului ar fi fost insuficientă pentru a se garanta că acest tip de activități rămân profitabile. Existența unei asemenea deficiențe a pieței nu ar fi, în schimb, documentată în ceea ce privește cercetarea și dezvoltarea unor noi aplicații terapeutice ale unor principii active cunoscute ⁸¹.

74. Fără a lua în niciun fel poziție în dezbateră respectivă – fapt care ar depăși limitele misiunii noastre –, existența sa ne determină să dăm dovadă de precauție înainte de a trage concluzii generale referitoare la caracterul adecvat sau inadecvat al sistemului adoptat de legiuitor pentru a încuraja cercetarea din domeniul farmaceutic în cadrul Uniunii.

75. În *al doilea rând*, și indiferent de situație, trebuie să avem în vedere că prin adoptarea regimului CSP legiuitorul a vizat realizarea obiectivului în cauză într-un mod care să țină seama în mod echilibrat de toate interesele prezente. Această intenție s-a tradus printr-un compromis global între diversele interese, care a constat în faptul că *anumite* invenții brevetate, și anume cele care conduc la prima introducere pe piață a unui principiu activ sau a unei compoziții de principii active în calitate de medicament, pot beneficia de un CSP. Numai legiuitorul poate modifica modul de ponderare a intereselor prezente dacă apreciază că echilibrul urmărit nu mai este menținut prin sistemul în vigoare în contextul actual, având în vedere evoluțiile din sectorul cercetării farmaceutice.

76. În plus, arbitrajul efectuat de legiuitor în cadrul regimului CSP ține de un context legislativ mai general care prevede diferite tipuri de stimulente pentru cercetarea de noi medicamente. Acestea includ, pe lângă drepturile de proprietate intelectuală, stimulente de ordin normativ, cum ar fi protecția datelor rezultate din testele preclinice și studiile clinice ⁸², precum și exclusivitatea comercială conferită de AIP ⁸³.

80 A se vedea Technopolis Group, *Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products*, raportul final publicat la 15 iunie 2018, disponibil pe site-ul

<http://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>, p. 87-90, precum și p. 156 și 157. A se vedea de asemenea Boer, R. W., *Supplementary protection certificate for medicinal products: An assessment of European regulation*, Universitatea Liberă din Amsterdam, studiu dispus de Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministerul Sănătății, Bunăstării și Sportului, Țările de Jos), disponibil pe site-ul http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands_SPC_assessment.pdf, p. 36, precum și p. 44-46.

81 Raportul Max-Planck, p. 237 și 238, precum și p. 630 și 631.

82 Potrivit articolului 10 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/83, „solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în [Uniune]”. Articolul 10 alineatul (5) din această directivă prevede un an suplimentar de protecție a datelor în cazul în care se prezintă o cerere de autorizare a unei noi indicații terapeutice în privința căreia au fost efectuate studii preclinice sau clinice semnificative. Referitor la medicamentele autorizate în urma procedurii centralizate care a fost instituită prin Regulamentul nr. 726/2004, articolul 14 alineatul (11) din regulamentul respectiv acordă un an suplimentar de protecție a datelor în cazul în care titularul AIP obține, în primii opt ani de exclusivitate comercială, o autorizație pentru o indicație terapeutică nouă care aduce un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

83 Articolul 10 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/83 prevede că „[u]n medicament generic autorizat în temeiul prezentei dispoziții nu se introduce pe piață înainte de expirarea unei perioade de zece ani de la data autorizăției inițiale a produsului de referință”. Al patrulea paragraf al acestei dispoziții prevede un an suplimentar de exclusivitate comercială în cazul în care, în timpul primilor opt ani de exclusivitate pe piață, titularul autorizației de introducere pe piață obține o autorizație pentru o indicație terapeutică nouă care aduce un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

77. În *al treilea rând*, punctul 16 din expunerea de motive precizează că legiuitorul a intenționat să creeze un sistem simplu, transparent și ușor de aplicat de către oficiile naționale de brevete responsabile cu acordarea CSP. Regula potrivit căreia numai prima AIP a produsului poate fi invocată în susținerea unei cereri de CSP contribuie la realizarea acestui obiectiv. După cum au subliniat în esență guvernul Regatului Unit, guvernele maghiar și neerlandez, precum și Comisia, plasarea asupra oficiilor de brevete naționale a sarcinii de a verifica dacă AIP anterioare ale produsului intră în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază ar constitui o îndepărtare de rațiunea care stă la baza sistemului menționat.

78. În *al patrulea rând*, interpretarea literală a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 nu poate fi înlăturată în numele obiectivului de a compensa întârzierea exploatarea comercială a unei invenții brevetate din cauza demersurilor necesare pentru obținerea unei AIP.

79. Subliniem în această privință că un medicament care conține un nou principiu activ sau o nouă compoziție de principii active trebuie să fie autorizat în conformitate cu procedura întemeiată pe articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83⁸⁴. Procedura respectivă implică prezentarea unei cereri complete de AIP, care să includă rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice care stabilesc eficacitatea și siguranța medicamentului în cauză⁸⁵. În schimb, AIP a unui medicament care conține un principiu activ sau o compoziție de principii active și care este inclus într-un medicament de referință (dacă acesta nu constituie un generic al celui din urmă medicament⁸⁶) poate fi obținută în urma procedurii, denumită „hibridă”, prevăzută la articolul 10 alineatul (3) din directiva respectivă. Procedura menționată permite solicitantului de AIP, după expirarea perioadei de protecție a datelor rezultate din testele preclinice și din studiile clinice prezentate în dosarul privind AIP a medicamentului de referință, să le utilizeze fără a demonstra în mod independent eficacitatea și siguranța principiului activ. Solicitantul va trebui astfel să prezinte el însuși doar rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice referitoare la modificările aduse medicamentului în cauză, care au ca obiect în special formula sau indicațiile terapeutice, în raport cu medicamentul de referință⁸⁷.

80. Totuși, anumite medicamente, cum este Abraxane, care conțin o formulă nouă a unui principiu activ cunoscut, diferă atât de mult de celelalte medicamente care cuprind acest principiu activ încât autorizarea lor este supusă procedurii prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83⁸⁸. Pe baza considerației de mai sus, Abraxis susține că obiectivul menționat la punctul 78 din prezentele concluzii justifică protejarea printr-un CSP a formulei noi a unui principiu activ cunoscut atunci când pentru introducerea pe piață a unui medicament care conține formula respectivă a fost necesară eliberarea unei noi AIP în aceleași condiții ca în cazul unui medicament care cuprinde un principiu activ nou.

81. Atât textul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009, cât și jurisprudența Curții ne împiedică să aderăm la punctul de vedere menționat. Astfel, dispoziția în cauză nu prevede niciun criteriu referitor la tipul de procedură utilizată în vederea obținerii unei AIP. Ținând seama de acest mod de redactare, Curtea a statuat în Hotărârea Neurim că articolul 8 alineatul (3) din Directiva

84 Pentru medicamentele care conțin o nouă combinație de principii active care intră separat în compoziția medicamentelor deja autorizate, articolul 10b din Directiva 2001/83 impune prezentarea rezultatelor testelor preclinice și ale studiilor clinice legate de această combinație în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (i) din această directivă. Documentația științifică privind fiecare principiu activ individual nu este necesar să fie furnizată. A se vedea și Instrucțiunile pentru solicitanții de AIP, p. 38.

85 A se vedea partea II din anexa I la Directiva 2001/83.

86 Procedura de autorizare a unui medicament generic, denumită „procedura simplificată”, este prevăzută la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

87 A se vedea Instrucțiunile pentru solicitanții de AIP, p. 33 și 34.

88 A se vedea nota de subsol 78 din prezentele concluzii.

2001/83, al cărui obiect este pur procedural, nu poate să aibă efecte asupra aprecierii condițiilor de fond prevăzute de Regulamentul 469/2009⁸⁹. Prin urmare, domeniul de aplicare al articolului 3 litera (d) din regulamentul respectiv nu depinde de aspectul dacă a fost sau nu obligatorie o cerere completă de AIP.

82. În consecință, faptul că introducerea pe piață a medicamentelor care conțin un produs nou, în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, spre deosebire de cea a medicamentelor care constau în formule noi ale unor produse deja autorizate, necesită *în mod inevitabil* prezentarea unui dosar complet în scopul eliberării AIP poate contribui la justificarea alegerii legiuitorului de a rezerva beneficiul CSP pentru produsele introduse pe piață pentru prima dată. Astfel, după cum reiese din Hotărârea Synthron⁹⁰, prin protecția conferită de CSP se urmărește compensarea termenului aferent obținerii unei AIP, care necesită o „evaluare lungă și oneroasă a inocuității și a eficacității medicamentului în cauză”. Potrivit explicației de mai sus, legiuitorul ar fi urmărit să favorizeze inovația fundamentală, care necesită cercetări foarte riscante și a căror exploatare comercială presupune o procedură de autorizare deosebit de complexă, asigurând totodată simplitatea și transparența regimului CSP. În acest scop, el ar fi erijat noutatea principiul activ sau a compoziției de principii active într-un „substitut” care demonstrează existența unei asemenea inovații⁹¹.

83. În această perspectivă, deși autorizarea anumitor formule noi ale unor produse cunoscute este de asemenea supusă procedurii întemeiate pe articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83, excluderea posibilității obținerii CSP pentru astfel de invenții rezultă a fi inerentă atât pentru realizarea echilibrului tuturor intereselor existente urmărit de legiuitor, cât și pentru funcționarea sistemului CSP, pe care acesta din urmă l-a dorit simplu și previzibil.

84. În definitiv, revine legiuitorului sarcina să modifice sistemul respectiv, dacă va considera că este oportun, astfel încât să protejeze orice invenție brevetată a cărei exploatare comercială implică prezentarea unei cereri complete de eliberare a AIP în temeiul dispoziției menționate sau chiar să favorizeze în general orice cercetări care conduc la introducerea pe piață a unui medicament care conține pentru prima dată o invenție brevetată. Totodată, alegerea căii de urmat pentru punerea în aplicare a unei asemenea modificări și în special a uneia sau mai multor dispoziții din Regulamentul nr. 469/2009 care ar trebui modificate în acest scop ține doar de aprecierea legiuitorului. Observăm în această privință că, în cadrul procedurii de revizuire în curs, Comisia nu a propus să se modifice nici articolul 3, nici articolul 1 litera (b) din regulamentul în cauză⁹².

3. Concluzie intermediară

85. Având în vedere ansamblul considerațiilor de mai sus, apreciem că nici obiectivele urmărite de Regulamentul nr. 469/2009, nici contextul în care se înscrie acesta nu pledează în favoarea unei interpretări care să se îndepărteze de textul articolului 3 litera (d) din cuprinsul său.

86. Constatarea menționată ne determină să propunem renunțarea la criteriul privind sfera protecției brevetului de bază și revenirea la interpretarea literală a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 din perspectiva articolului 1 litera (b) din regulamentul respectiv. În opinia noastră, interpretarea restrictivă a noțiunii „produs” în sensul articolului 1 litera (b) din acest regulament, consacrată în jurisprudența constantă a Curții, nu poate fi eludată prin intermediul interpretării în sens larg a noțiunii „prima [AIP] a produsului, în calitate de medicament” în sensul articolului 3 litera (d) din același regulament.

89 Hotărârea Neurim, punctul 33.

90 Hotărârea din 28 iulie 2011 (C-195/09, EU:C:2011:518, punctul 47).

91 A se vedea în acest sens în special raportul Max-Planck, p. 238.

92 Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului din 28 mai 2018 de modificare a [Regulamentului nr. 469/2009], COM(2018) 317 final.

87. Propunerea noastră implică, printre altele, faptul că această din urmă dispoziție se opune eliberării unui CSP într-o situație, precum cea în discuție în litigiul principal, în care AIP invocată în cererea de CSP, deși este prima din domeniul de aplicare al unui brevet de bază care protejează formula nouă a unui principiu activ cunoscut, nu este prima AIP care are ca obiect acest principiu activ.

88. Cu titlu subsidiar, în ipoteza în care Curtea nu va adopta poziția noastră, vom analiza în continuare opțiunile care i-ar putea permite să limiteze domeniul de aplicare al criteriului privind sfera protecției brevetului de bază la anumite situații specifice.

C. Cu privire la posibilitatea, cu titlu subsidiar, de a limita domeniul de aplicare al criteriului privind sfera protecției brevetului de bază

89. În primul rând, guvernul Regatului Unit și Comisia în observațiile ei scrise consideră în esență că criteriul privind sfera protecției brevetului de bază se aplică atunci când invenția protejată de brevetul în cauză se referă la o *nouă utilizare terapeutică* a unui produs cunoscut⁹³. O asemenea situație de fapt a existat în cauzele în care au fost pronunțate Hotărârea Neurim și Ordonanța Yissum⁹⁴. În schimb, articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 se opune eliberării unui CSP dacă, precum în special în cauza în care a fost pronunțată Hotărârea Massachusetts Institute of Technology⁹⁵ sau în cauza principală, AIP în discuție este prima din domeniul de aplicare al unui brevet de bază care protejează o nouă formulă a unui produs cunoscut pentru o utilizare terapeutică deja cunoscută a produsului respectiv.

90. Având în vedere considerațiile de mai sus, această interpretare ar rămâne în contradicție cu textul și cu obiectivele Regulamentului nr. 469/2009. În plus, părțile interesate nu au prezentat argumente de natură să justifice o distincție între invențiile referitoare la o nouă utilizare terapeutică a unui principiu activ deja autorizat (după caz, într-o formulă nouă), pe de o parte, și cele care privesc o formulă nouă a unui asemenea principiu activ pentru o utilizare terapeutică cunoscută, pe de altă parte. Și noi întâmpinăm dificultăți în a identifica argumente în acest sens.

91. Mai întâi, nici textul acestui regulament, nici expunerea de motive nu sugerează că legiuitorul ar fi urmărit să favorizeze cercetările privind noi aplicații terapeutice ale unui principiu activ care face deja obiectul unei AIP în raport cu cercetările referitoare la noi formule ale unui astfel de principiu activ care sporesc eficacitatea sau siguranța acestuia pentru indicații terapeutice cunoscute⁹⁶.

92. Apoi, este dificil de justificat și de pus în aplicare o asemenea distincție din perspectiva dreptului brevetelor. Astfel, amintim că, potrivit Convenției privind brevetul european, așa cum a fost interpretată de către OEB, orice formulă nouă a unui principiu activ cunoscut, precum și a doua aplicație terapeutică sau aplicațiile terapeutice următoare ale unui astfel de principiu activ, indiferent dacă permit sau nu permit o nouă indicație terapeutică a acestuia, pot fi brevetate⁹⁷.

93. În sfârșit, nu se poate presupune, fără o examinare mai amplă de natură economică și științifică, că meritele și riscurile aferente cercetării și dezvoltării unei noi utilizări terapeutice a unui principiu activ deja autorizat le-ar depăși, cel puțin la modul general, pe cele legate de cercetarea și dezvoltarea unei noi formule a unui asemenea principiu activ care este destinată să îmbunătățească eficacitatea sau

93 Guvernul Regatului Unit și Comisia nu au precizat dacă, în opinia lor, criteriul privind sfera protecției brevetului de bază se aplică atunci când noua „utilizare terapeutică” protejată de brevet desemnează utilizarea produsului pentru o nouă indicație terapeutică sau, mai general, când este în discuție orice utilizare terapeutică nouă în sensul articolului 54 alineatul (5) CBE (a se vedea punctele 61 și 62 din prezentele concluzii). Întrucât aceste părți interesate nu au făcut referire la noțiunea generală „utilizare terapeutică” în sensul dispoziției respective, apreciem că poziția lor este mai degrabă în favoarea celei dintâi dintre abordările menționate.

94 Ordonanța din 17 aprilie 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

95 Hotărârea din 4 mai 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

96 A se vedea punctul 52 și următoarele din prezentele concluzii.

97 A se vedea punctele 61 și 62 din prezentele concluzii.

siguranța acestuia pentru indicații terapeutice cunoscute⁹⁸. În special, cererile de eliberare a unei AIP pentru o nouă formulă a unui produs deja autorizat, o nouă indicație terapeutică a produsului respectiv sau o combinație a celor două pot să beneficieze, cel puțin în principiu, de procedura hibridă prevăzută la articolul 10 alineatul (3) din Directiva 2001/83⁹⁹.

94. În *al doilea rând*, guvernele ceh și neerlandez au propus să se limiteze domeniul de aplicare al Hotărârii Neurim la ipotezele concrete în care AIP invocată în cererea de CSP, chiar dacă ea nu este prima care acoperă principiul activ în cauză, constituie prima AIP a acestui principiu activ pentru utilizarea terapeutică protejată prin brevetul de bază și *în calitate de medicament uman*.

95. În susținerea acestei argumentații, guvernul neerlandez arată că prima introducere pe piață a unui medicament de uz uman care conține un anumit principiu activ, chiar dacă acesta a fost deja autorizat în calitate de medicament de uz veterinar, necesită în mod inevitabil depunerea unui dosar pentru eliberarea AIP similar celui necesar în cazul unui medicament de uz uman care conține un principiu activ care nu a fost încă autorizat.

96. În opinia noastră, pe de o parte, abordarea menționată nu este compatibilă cu textul dispozițiilor Regulamentului nr. 469/2009. Astfel, după cum a constatat deja Curtea în Hotărârea Pharmacia Italia¹⁰⁰, acest regulament nu stabilește nicio distincție de principiu între AIP eliberate pentru medicamentele de uz uman și cele referitoare la medicamentele de uz veterinar¹⁰¹. În special, definiția „medicamentului” prevăzută la articolul 1 litera (a) din același regulament cuprinde substanțele care pot fi administrate oamenilor sau animalelor. De asemenea, articolul 2 din Regulamentul nr. 469/2009 prevede că acesta se aplică în mod nediferențiat oricărui produs protejat de un brevet și supus unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 2001/83 sau al Directivei 2001/82. Totuși, legiuitorul nu a considerat oportun să prevadă, la articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009, că AIP invocată în susținerea cererii de CSP trebuie să fie prima AIP care acoperă produsul în cauză pentru o categorie determinată (de oameni sau de animale).

97. În plus, amintim că împrejurarea potrivit căreia pentru eliberarea AIP invocată în susținerea cererii de CSP a fost necesară prezentarea unui dosar complet în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 nu constituie un criteriu decisiv în ceea ce privește acordarea CSP. Împrejurarea menționată reprezintă, cel mult, unul dintre motivele care ar putea explica alegerea legiuitorului de a rezerva posibilitatea obținerii CSP pentru principiile active sau compozițiile de principii active introduse pe piață pentru prima dată¹⁰².

98. Acestea fiind spuse, pe de altă parte, interpretarea preconizată de guvernele ceh și neerlandez prezintă anumite avantaje care ne determină să propunem Curții, cu titlu subsidiar, în ipoteza în care nu va reține interpretarea pe care am susținut-o cu titlu principal, să adopte interpretarea acestora.

98 Pe de o parte, în ceea ce privește indicațiile terapeutice ale unui medicament, acestea vizează realități diferite, care includ tratamentul anumitor boli, simptome sau grupuri de pacienți determinate. Dezvoltarea unei noi indicații terapeutice a unui medicament poate, după caz, să procure sau nu un avantaj semnificativ față de terapiile existente (a se vedea notele de subsol 82 și 83 din prezentele concluzii). Pe de altă parte, după cum arată faptele din litigiul principal, anumite formule noi ale unui principiu activ deja autorizat, în special în sectorul nanomedicamentelor, ameliorează considerabil, în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea, tratamentul aceluiași afecțiunii în cazul cărora se utilizează formulele existente ale acestui principiu activ. Totuși, o formulă nouă a unui produs cunoscut, protejată printr-un brevet pentru o aplicație terapeutică foarte generală, fără ca brevetul în cauză să menționeze în mod special utilizarea sa pentru indicații terapeutice determinate, poate fi utilizată pentru indicații terapeutice care nu sunt acoperite de AIP anterioară a produsului. Potrivit Abraxis, această situație s-ar regăsi în cazul nab-paclitaxel în măsura în care AIP a Abraxane menționează printre indicațiile sale terapeutice tratamentul cancerului de pancreas (amintim că această indicație nu este evocată în mod special în brevetul de bază, în cadrul căruia revendicarea 32 acoperă formula în cauză pentru orice „utilizare în scopul eliminării celulelor canceroase”).

99 A se vedea punctele 79 și 80 din prezentele concluzii.

100 Hotărârea din 19 octombrie 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, punctele 18-20).

101 A se vedea în acest sens și Concluziile avocatului general Jacobs prezentate în cauza Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:278, punctele 49 și 50).

102 A se vedea punctele 78-83 din prezentele concluzii.

99. În primul rând, considerăm că argumentul de ordin normativ invocat de guvernul neerlandez, în pofida limitelor sale, este pertinent având în vedere obiectivul, urmărit de Regulamentul nr. 469/2009, de a compensa erodarea protecției conferite de brevet din cauza duratei procedurilor de autorizare a unui nou medicament care constituie o inovație fundamentală.

100. Subliniem în această privință că Directiva 2001/83 nu permite utilizarea procedurii hibride pe baza unui medicament de referință de uz veterinar¹⁰³. Prin urmare, prima introducere pe piață a unui medicament de uz uman care conține un principiu activ determinat, chiar dacă principiul activ respectiv este deja autorizat pentru uz veterinar, tot este condiționată de prezentarea unei cereri complete de eliberare a AIP în temeiul articolului 8 alineatul (3) din directiva în cauză. Aceasta implică, așadar, aceleași demersuri ca în cazul primei introduceri pe piață a unui medicament care cuprinde un principiu activ care nu a fost încă autorizat niciodată pentru uz veterinar sau uman – ceea ce nu este în mod necesar valabil pentru prima AIP care vizează o nouă indicație terapeutică a unui produs deja autorizat în calitate de medicament de uz uman.

101. În plus, atunci când o invenție conduce la prima introducere pe piață a unui produs pentru o utilizare terapeutică determinată și în calitate de medicament de uz uman, în opinia noastră, nu este rezonabil să se considere că această invenție poate, în principiu, să fie tratată ca fiind o inovație terapeutică fundamentală. Astfel, deși legiuitorul nu a avut în vedere în mod specific situațiile speciale și probabil excepționale de tipul celei analizate în Hotărârea Neurim, urmărirea obiectivelor vizate de regulamentul respectiv ar presupune ca posibilitatea obținerii CSP să existe și în asemenea situații.

102. În al doilea rând, soluția menționată ar favoriza coerența jurisprudenței Curții, permițând ca Hotărârea Neurim să coexiste cu hotărârile referitoare la interpretarea noțiunii „produs” în sensul Regulamentului nr. 469/2009, precum și cu Ordonanța Yissum¹⁰⁴.

103. Astfel, această ordonanță are în vedere situațiile în care prima AIP a unui principiu activ privește o indicație terapeutică în medicina umană, iar a doua AIP a aceluiași principiu activ, chiar dacă este prima care acoperă o nouă utilizare terapeutică protejată prin brevetul de bază, se referă de asemenea la un medicament de uz uman. Situațiile menționate ar fi, potrivit interpretării susținute de guvernele ceh și neerlandez, în afara domeniului de aplicare al criteriului stabilit în Hotărârea Neurim. Prin urmare, articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 s-ar opune eliberării unui CSP în asemenea situații.

104. Pentru ca analiza să fie completă, adăugăm că Hotărârea Pharmacia Italia¹⁰⁵, în care Curtea a refuzat să erijeze destinația medicamentului în criteriu decisiv pentru acordarea unui CSP, se referea la ipoteza în care atât prima AIP a principiului activ în cauză, care acoperă un medicament de uz veterinar, cât și a doua AIP a acestui principiu activ, care privește un medicament de uz uman, intră în domeniul de aplicare al aceluiași brevet de bază care protejează principiul activ respectiv ca atare. În această ipoteză, după cum au subliniat Abraxis și guvernul Regatului Unit, aplicarea criteriului privind sfera protecției brevetului de bază ar determina, indiferent de situație, respingerea cererii de CSP.

103 Afirmația inversă nu este valabilă: solicitantul unei AIP pentru un medicament de uz veterinar care conține un principiu activ care intră în compoziția unui medicament de uz uman autorizat în conformitate cu Directiva 2001/83 poate face trimitere la anumite date furnizate în cererea de eliberare a AIP pentru acest din urmă medicament (a se vedea anexa I titlul I punctul C din Directiva 2001/82).

104 Ordonanța din 17 aprilie 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

105 Hotărârea din 19 octombrie 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, punctele 11 și 20).

105. Având în vedere aceste considerații, propunem Curții, cu titlu subsidiar, să statueze că criteriul privind sfera protecției brevetului de bază se aplică doar atunci când un produs deja autorizat în conformitate cu Directiva 2001/82 pentru o indicație terapeutică în medicina veterinară face ulterior obiectul unei AIP în temeiul Directivei 2001/83 pentru o nouă indicație terapeutică în medicina umană. Într-o astfel de situație, articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 nu s-ar opune eliberării unui CSP în temeiul AIP în cauză, cu condiția ca aceasta să fie prima din domeniul de aplicare al protecției conferite prin brevetului de bază invocat în susținerea cererii de CSP.

V. Concluzie

106. Având în vedere toate considerațiile precedente, propunem Curții să răspundă la întrebarea adresată de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Înalta Curte de Justiție (Anglia și Țara Galilor), Secția Chancery (Camera de brevete), Regatul Unit], după cum urmează:

„Articolul 3 litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente se opune acordării unui asemenea certificat atunci când autorizația de introducere pe piață (AIP) invocată în susținerea cererii de eliberare a unui certificat suplimentar de protecție în temeiul articolului 3 litera (b) din regulamentul respectiv nu este prima AIP a principiului activ sau a compoziției de principii active în cauză în calitate de medicament. Acest lucru este valabil chiar și în situații, precum cea în discuție în cauza principală, în care AIP astfel invocată este prima care acoperă formula protejată prin brevetul de bază invocat în susținerea cererii de eliberare a unui certificat suplimentar de protecție în temeiul articolului 3 litera (a) din regulamentul menționat”.