

**Υπόθεση C-421/19**

**Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως**

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

3 Μαΐου 2019

**Αιτούν δικαστήριο:**

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Σουηδία)

**Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:**

3 Μαΐου 2019

**Εκκαλούσα:**

Novartis AG

**Εφεσίβλητο:**

Patent-och registreringsverket

---

[παραλειπόμενα]

**ΔΙΑΔΙΚΟΙ**

**Εκκαλούσα:**

Novartis AG

[παραλειπόμενα] Βασιλεία

Ελβετία

[παραλειπόμενα]

**Εφεσίβλητο:**

Patent-och registreringsverket

[παραλειπόμενα] Σουηδία

**ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΔΙΑΦΟΡΑΣ**

Συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για τα φάρμακα· επίσης, μεταξύ άλλων, η ανάγκη εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

[παραλειπόμενα]

Το ζήτημα που εγείρεται αφορά το αν συντρέχουν λόγοι υποβολής αιτήσεως για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως από το Δικαστήριο.

Οι διάδικοι κατέθεσαν τις παρατηρήσεις τους επί του ζητήματος. **[σελ. 2 του πρωτοτύπου]**

Κατόπιν της παρουσιάσεως των επιχειρημάτων των διαδίκων, το Patent- och marknadsöverdomstolen (εφετείο, τμήμα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών, Σουηδία) εκδίδει την ακόλουθη:

**ΔΙΑΤΑΞΗ** (δημοσιευθείσα στις 3 Μαΐου 2019)

1. Το Patent- och marknadsöverdomstolen αποφασίζει να ζητήσει την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως από το Δικαστήριο της Ένωσης δυνάμει του άρθρου 267 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να υποβάλει αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως σύμφωνα με το παράρτημα Α των συνημμένων στην παρούσα πρακτικών.
2. Το Patent- och marknadsöverdomstolen αποφασίζει να αναστείλει τη διαδικασία μέχρι την έκδοση της αποφάσεως του Δικαστηρίου της Ένωσης.

[παραλειπόμενα] **[σελ. 3 του πρωτοτύπου]**

[παραλειπόμενα]

**Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

**Ιστορικό της διαφοράς**

1. Στις 17 Δεκεμβρίου 2013, η Novartis AG (στο εξής: Novartis) υπέβαλε στο Patent- och registreringsverket (σουηδικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και καταχωρίσεων, στο εξής: PRV), αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) για τα φάρμακα, σχετικά με το προϊόν κανακινουμάμπη (canakinumab), με αντικείμενο την παράταση της περιόδου ισχύος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP 1 940 465 B1 για «Νέα χρήση των αντισωμάτων κατά της ιντερλευκίνης 1 βήτα».
2. Οι υπ' αριθ. 1 και 10 αυτοτελείς αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφέρονται στη χρήση του ανθρώπινου δεσμευμένου αντισώματος ιντερλευκίνης 1 βήτα με σκοπό την παρασκευή, αφενός, φαρμάκου για την αντιμετώπιση της νεανικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας ασθενών (αξίωση 1) και, αφετέρου, φαρμακευτικής συνθέσεως, στην οποία συμπεριλαμβάνεται το

ανθρώπινο δεσμευμένο αντίσωμα ιντερλευκίνη 1 βήτα για χρήση στη θεραπεία της ιδιοπαθούς νεανικής αρθρίτιδας (αξίωση 10).

3. [Η πρωτότυπη απόδοση στην αγγλική γλώσσα], των υπ' αριθ. 1 και 10 αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει, αντιστοίχως, ως εξής:

«1. Χρήση του ανθρώπινου δεσμευμένου αντισώματος ιντερλευκίνη 1 βήτα για την παρασκευή φαρμακευτικού σκευάσματος για τη θεραπεία ασθενών με νεανική ρευματοειδή αρθρίτιδα, το οποίο αποτελείται:

Από τουλάχιστον έναν συνδέτη αντιγόνων που αποτελείται από την πρώτη αλληλουχία αμινοξέων, όπως αυτή εκτίθεται στη SEQ ID NO:1 και τη δεύτερη αλληλουχία αμινοξέων, όπως αυτή περιγράφεται στη SEQ ID NO:2. [σελ. 4 του πρωτοτύπου]

10. Φαρμακευτική σύνθεση, η οποία αποτελείται από το ανθρώπινο δεσμευμένο αντίσωμα ιντερλευκίνης 1 βήτα, το οποίο περιλαμβάνει τουλάχιστον έναν συνδέτη αντιγόνων που αποτελείται από την πρώτη αλληλουχία αμινοξέων, όπως αυτή εκτίθεται στην SEQ ID NO:1 και τη δεύτερη αλληλουχία αμινοξέων, όπως αυτή περιγράφεται στη SEQ ID NO:2 ή τη ACZ885, για χρήση στη θεραπεία της συστηματικής ιδιοπαθούς νεανικής αρθρίτιδας σε συνδυασμό με φαρμακευτικώς αποδεκτά έκδοχα, διαλύτες ή μεταφορείς, όπου το εν λόγω αντίσωμα χορηγείται παρεντερικά.»

[1. Användning av en human IL-1-betabindande antikropp för framställning av ett läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient, innefattande: åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1, och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2.

10. Farmaceutisk komposition innefattande human IL-1-betabindande antikropp innefattande åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1 och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2 eller ACZ885 för användning vid behandling av idiopatisk juvenil artrit med systemisk början i en kombination med ett farmaceutiskt godtagbart konstituens, utspädningsmedel eller en farmaceutisk godtagbar bärare, varvid antikroppen administreras parenteralt.]

4. Προς στήριξη της αιτήσεώς της, η Novartis επικαλέστηκε την απόφαση C (2013) 5600 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 26ης Αυγούστου 2013, ως πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στον ΕΟΧ. Η απόφαση αυτή, με την οποία τροποποιήθηκε η απόφαση C (2009) 8375 της Επιτροπής, της 23ης Οκτωβρίου 2009, αφορούσε το φάρμακο ILARIS – κανακινουμάμπη, οι θεραπευτικές ενδείξεις του οποίου, σύμφωνα με το σημείο 4.1 της οικείας συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος, αφορούν «τα σχετιζόμενα με

την κρυσταλλική περιδοδικά σύνδρομα, την ουρική αρθρίτιδα και τη συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα».

5. Κατά το παρελθόν, η Novartis είχε λάβει ΣΠΠ για το προϊόν κανακινουμάμπη, τα οποία αφορούσαν την παράταση της περιόδου ισχύος ενός άλλου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ήτοι του EP 1 313 769 B2, σχετικά με τα «Αντισώματα κατά της ανθρώπινης ιντερλευκίνης 1 βήτα». Βάση για την χορήγηση αυτών των προγενέστερων ΣΠΠ είχε αποτελέσει η άδεια κυκλοφορίας που χορήγησε η Επιτροπή στις 23ης Οκτωβρίου 2009 με την απόφαση C (2009) 8375, η οποία αφορούσε τη θεραπευτική ένδειξη για «τα σχετιζόμενα με την κρυσταλλική περιδοδικά σύνδρομα».
6. Με απόφαση που εξέδωσε στις 24 Σεπτεμβρίου 2015, το PRV απέρριψε την αίτηση της Novartis για χορήγηση ΣΠΠ. Συνοπτικά, το PRV έκρινε ότι η Novartis είχε ήδη λάβει ΣΠΠ για το προϊόν κανακινουμάμπη και ότι, ως εκ τούτου, δεν μπορούσε να της χορηγηθεί νέο ΣΠΠ για το ίδιο προϊόν δυνάμει του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του [ΣΠΠ] για τα φάρμακα.
7. Η Novartis άσκησε προσφυγή κατά αυτής της αποφάσεως ενώπιον του Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (πρωτοβάθμιου δικαστηρίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών, Σουηδία), υποστηρίζοντας ότι πρέπει να εγκριθεί η υποβληθείσα εκ μέρους της αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ. Το PRV διαφώνησε με οποιαδήποτε τροποποίηση της αποφάσεώς του. Με απόφαση που εξέδωσε στις 27 Σεπτεμβρίου 2017, το Patent- och marknadsdomstolen απέρριψε την προσφυγή της Novartis. Συνοπτικά, [σελ. 5 του πρωτοτύπου], το Patent- och marknadsdomstolen, θεώρησε, όπως και το PRV, ότι δεν μπορούσε να χορηγηθεί νέο ΣΠΠ για τον λόγο ότι για το προϊόν κανακινουμάμπη είχαν ήδη χορηγηθεί ΣΠΠ κατά το παρελθόν.

#### **Λεπτομέρειες της υποθέσεως ενώπιον του Patent- och marknadsdomstolen**

8. Η Novartis ζήτησε από το Patent- och marknadsdomstolen, αφενός, να εκδώσει απόφαση με την οποία θα ακύρωνε/ανακαλούσε την απόφαση του PRV περί απορρίψεως της αιτήσεως της εταιρίας για χορήγηση ΣΠΠ και, αφετέρου, την αναπομπή της υποθέσεως στο PRV για εκ νέου αξιολόγηση [και χορήγηση ΣΠΠ].
9. Το PRV αντιτάχθηκε στην ακύρωση/ανάκληση της αποφάσεώς του.
10. Ενώπιον του Patent- och marknadsdomstolen, οι διάδικοι προέβαλαν τα ίδια αποδεικτικά στοιχεία που είχαν επικαλεστεί ενώπιον του PRV και ανέπτυξαν περαιτέρω τη νομική τους επιχειρηματολογία επί του επίδικου ζητήματος.

#### *Εκτίμηση του Patent- och marknadsdomstolen*

11. Παραπέμποντας στην εκδοχή του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του [ΣΠΠ] για τα φάρμακα, στη σουηδική γλώσσα, το Patent- och

marknadsdomstolen σημείωσε αρχικώς ότι, προκειμένου να χορηγηθεί ΣΠΠ, απαιτείται «ett tilläggsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet» (ήτοι, «το προϊόν [να μην] έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού»). Το Patent- och marknadsdomstolen σημείωσε ότι ως «προϊόν» πρέπει να λογίζεται το «φάρμακο».

12. Ακολούθως, το Patent- och marknadsdomstolen επισήμανε, παραπέμποντας, μεταξύ άλλων, στην απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 14ης Νοεμβρίου 2013, *GlaxoSmithKline Biologicals* (C-210/13, EU:C:2013:762), ότι ο όρος «προϊόν» πρέπει να ερμηνευθεί υπό την αυστηρή έννοια της «δραστικής ουσίας» και ότι μικρές τροποποιήσεις ενός φαρμάκου, όπως η νέα δοσολογία, η χρησιμοποίηση ενός διαφορετικού άλατος ή εστέρα ή μια διαφορετική φαρμακευτική μορφή, δεν δικαιολογούν τη χορήγηση νέου ΣΠΠ. **[σελ. 6 του πρωτοτύπου]**
13. Επιπλέον, το Patent- och marknadsdomstolen σημείωσε ότι, με την προαναφερθείσα απόφαση *GlaxoSmithKline Biologicals*, το Δικαστήριο έκρινε ότι ο ορισμός των εννοιών «προϊόν» και «δραστική ουσία» δεν τροποποιήθηκε από την απόφαση της 19ης Ιουλίου 2012, *Neurim Pharmaceuticals* (C-130/11, EU:C:2012:489), όσον αφορά την παλαιότερη κρίση του Δικαστηρίου στην απόφαση της 4ης Μαΐου 2006, *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2006:291). Το Patent- och marknadsdomstolen επισήμανε συναφώς ότι, στην απόφαση *Neurim Pharmaceuticals*, το Δικαστήριο δεν είχε λάβει θέση ως προς το με ποιον τρόπο πρέπει να ερμηνευθεί το άρθρο 3, στοιχείο γ', [του κανονισμού 469/2009].
14. Επιπλέον, το Patent- och marknadsdomstolen σημείωσε ότι στην απόφαση της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK [Boehringer]* (C-577/13, EU:C:2015:165), το Δικαστήριο έκρινε ότι σκοπός του ΣΠΠ δεν είναι να αντισταθμίσει στο σύνολό τους τις καθυστερήσεις στην εμπορική εκμετάλλευση της εφευρέσεως του δικαιούχου ούτε να αντισταθμίσει τέτοιες καθυστερήσεις σε σχέση με κάθε δυνατή εμπορική εκμετάλλευση της εν λόγω εφευρέσεως, ακόμη και υπό τη μορφή συνθέσεων που διαμορφώνονται με βάση την ίδια δραστική ουσία. Το Patent- och marknadsdomstolen επισήμανε συναφώς ότι, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ο δικαιούχος περισσότερων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν δεν μπορεί να λάβει περισσότερα του ενός πιστοποιητικά όσον αφορά το ίδιο αυτό προϊόν.
15. Με βάση τα ανωτέρω, το Patent- och marknadsdomstolen έκρινε ότι η διάταξη του άρθρου 3, στοιχείο γ', του [κανονισμού 469/2009] έχει την έννοια ότι προγενέστερο ΣΠΠ το οποίο στηρίζεται σε φάρμακο (με δραστική ουσία την κανακινουμάμπη) για τη θεραπεία των σχετιζόμενων με την κρουσπυρίνη περιόδων συνδρόμων, αποκλείει [τη χορήγηση του ζητηθέντος] ΣΠΠ για

φάρμακο [με δραστική ουσία την κανακινουμάμπη] για τη θεραπεία της συστηματικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας.

16. Περαιτέρω, το Patent- och marknadsdomstolen έκρινε ότι η εκτίμηση του δικαστηρίου δεν μεταβάλλεται ούτε από το γεγονός ότι η ύπαρξη προγενέστερου ΣΠΠ για προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 14 του [κανονισμού 1610/96], δεν αποκλείει τη χορήγηση μεταγενέστερου ΣΠΠ για [σελ. 7 του πρωτοτύπου] παράγωγα (άλατα και εστέρες) του προϊόντος, υπό την προϋπόθεση ότι το παράγωγο προστατεύεται αυτό καθαυτό από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Το Patent- och marknadsdomstolen σημείωσε συναφώς ότι το επίμαχο εν προκειμένω προϊόν, ήτοι η κανακινουμάμπη, δεν συνιστά παράγωγο.

#### **Η υπόθεση ενώπιον του Patent- och marknadsöverdomstolen**

17. Η Novartis άσκησε έφεση κατά της απόφασης του Patent- och marknadsdomstolen και υποστήριξε ότι πρέπει να εγκριθεί η εκ μέρους της υποβληθείσα αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ.
18. Το PRV διαφώνησε με οποιαδήποτε τροποποίηση της αποφάσεώς του.
19. Ενώπιον του Patent- och marknadsöverdomstolen, οι διάδικοι επικαλέστηκαν τα ίδια πραγματικά περιστατικά με αυτά στα οποία είχαν στηρίξει τις αξιώσεις τους ενώπιον του Patent- och marknadsdomstolen. Οι διάδικοι ανέπτυξαν έτι περαιτέρω τη νομική τους επιχειρηματολογία.

#### **Εφαρμοστέα νομοθεσία**

[Κανονισμός 469/2009]

20. Οι αιτιολογικές σκέψεις 2, 3, 9, 10 και 11 του εν λόγω κανονισμού έχουν ως εξής:
- «(2) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας.
- (3) Τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ευρώπη μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρύνεται η έρευνα του είδους αυτού.
- (9) Η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το πιστοποιητικό θα πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπον ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για το σκοπό αυτό, ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός πιστοποιητικού θα πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ 15 χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας.
- »

(10) Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός. Για το σκοπό αυτό, δεν θα πρέπει να εκδίδεται πιστοποιητικό διάρκειας άνω των πέντε ετών. Επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά ως φαρμάκου. [σελ. 8 του πρωτοτύπου]

(11) Θα πρέπει να προβλεφθεί ο κατάλληλος περιορισμός της διάρκειας του πιστοποιητικού στην ειδική περίπτωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας που η ισχύς του έχει παραταθεί δυνάμει εθνικής νομοθεσίας.»

21. Κατά το άρθρο 3 του οικείου κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού»:

«Το πιστοποιητικό εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης:

- α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·
- β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία [2001/83/EΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67) [...]·
- γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού·
- δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β', είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.»

22. Το άρθρο 6 του κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Δικαίωμα πιστοποιητικού», έχει ως εξής:

«Δικαίωμα για την απόκτηση πιστοποιητικού διαθέτει ο δικαιούχος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο διάδοχός του.»

[Κανονισμός 1610/96]

23. Η αιτιολογική σκέψη 17 του κανονισμού έχει ως ακολούθως:

«[ό]τι οι λεπτομέρειες εφαρμογής που περιλαμβάνονται στις αιτιολογικές σκέψεις 12, 13 και 14 καθώς και στα άρθρα 3, παράγραφος 2, 4, 8, παράγραφος 1, στοιχείο γ', και 17, παράγραφος 2, του παρόντος κανονισμού ισχύουν επίσης, *mutatis mutandis*, για την ερμηνεία, ιδίως της

αιτιολογικής σκέψης 9 και των άρθρων 3, 4, 8, παράγραφος 1, στοιχείο γ', και 17 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου».

24. Το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού ορίζει τα εξής:

«Ο δικαιούχος περισσότερων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν δεν μπορεί να λάβει περισσότερα του ενός πιστοποιητικά όσον αφορά το εν λόγω προϊόν. Ωστόσο, όταν εκκρεμούν δύο ή περισσότερες αιτήσεις για το αυτό προϊόν, υποβληθείσες από δύο ή περισσότερους δικαιούχους διαφορετικών διπλωμάτων, πιστοποιητικό για το προϊόν αυτό μπορεί να χορηγηθεί σε οιονδήποτε των δικαιούχων.» [σελ. 9 του πρωτοτύπου]

#### **Ανάγκη εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως**

[Κανονισμός 469/2009]

25. Σύμφωνα με το γράμμα του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009, όπως αυτό έχει αποδοθεί στη σουηδική γλώσσα, θεμελιώδης προϋπόθεση για τη χορήγηση πιστοποιητικού είναι να μην έχει εκδοθεί προηγούμενο πιστοποιητικό για το «φάρμακο». Μια σύγκριση με τις λοιπές γλωσσικές αποδόσεις του κανονισμού καταδεικνύει ότι ο όρος «φάρμακο» πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια του «προϊόντος» [βλ., συναφώς, απόφαση του Patentbesvärätten (δικαστηρίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Σουηδία), της 28ης Φεβρουαρίου 2011, στην υπόθεση 07-278].
26. Στο σημείο 11 της αιτιολογικής εκθέσεως της προτάσεως κανονισμού της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 1990, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM (90), 101, τελικό], επισημαίνεται ότι ο προτεινόμενος κανονισμός αφορά αποκλειστικά τα νέα φάρμακα και δεν συνεπάγεται την έκδοση πιστοποιητικού για κάθε φάρμακο που έχει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Ορίζει επίσης ότι μόνον ένα πιστοποιητικό μπορεί να εκδοθεί ανά προϊόν, όπου το προϊόν νοείται με τη στενή έννοια της δραστικής ουσίας καθώς και ότι δευτερεύουσες μετατροπές που επέρχονται στο φάρμακο, όπως μια νέα δοσολογία, η χρήση ενός διαφορετικού άλατος ή εστέρος, ή μια διαφορετική φαρμακευτική μορφή, δεν μπορούν να δικαιολογήσουν την έκδοση νέου πιστοποιητικού.
27. Επιπλέον, το σημείο 36 της αιτιολογικής εκθέσεως της προτάσεως κανονισμού ορίζει ότι σκοπός του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92, είναι να αποτρέψει το ενδεχόμενο να αποτελέσει το ίδιο προϊόν αντικείμενο διαφόρων διαδοχικών ΣΠΠ με αποτέλεσμα τη δυνατότητα υπερβάσεως της συνολικής διάρκειας προστασίας για το ίδιο φάρμακο. Εξάλλου, όπως προκύπτει με σαφήνεια από τις παραγράφους 4 και 5 του σημείου 28 της αιτιολογικής εκθέσεως, η παρεχόμενη από το ΣΠΠ προστασία αποβλέπει κατά κύριο λόγο στην κάλυψη του κόστους της έρευνας που καταλήγει στην ανακάλυψη νέων «προϊόντων», με τον όρο αυτό να χρησιμοποιείται ως κοινός παρονομαστής για



τους τρεις διαφορετικούς τύπους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τα οποία δικαιολογούν τη χορήγηση ΣΠΠ. [σελ. 10 του πρωτοτύπου]

28. Το Patent- och marknadsöverdomstolen έκρινε ότι η αιτιολογία που παρατίθεται στην πρόταση για τον κανονισμό 469/2009 επιβεβαιώνει την απαίτηση που επιβάλλει το άρθρο 3, στοιχείο γ', για τη χορήγηση ΣΠΠ, σύμφωνα με την οποία το προϊόν δεν πρέπει να έχει λάβει ΣΠΠ κατά το παρελθόν. Ως εκ τούτου, η παρατιθέμενη στην πρόταση κανονισμού αιτιολογία μπορεί, κατά την άποψη του δικαστηρίου αυτού, να θεωρηθεί ότι επιβεβαιώνει ότι ο κανονισμός 469/2009 αποσκοπεί ειδικώς στην ενθάρρυνση της έρευνας που έχει ως αποτέλεσμα την ανακάλυψη νέων προϊόντων.
29. Στη νομολογία του, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι μόνον ένα ΣΠΠ μπορεί να εκδοθεί ανά προϊόν, όπου το «προϊόν» νοείται με τη στενή έννοια της «δραστικής ουσίας» καθώς και ότι δευτερεύουσες μετατροπές που επέρχονται στο φάρμακο, όπως μια νέα δοσολογία, η χρήση ενός διαφορετικού άλατος ή εστέρος, ή μια διαφορετική φαρμακευτική μορφή, δεν μπορούν να δικαιολογήσουν την έκδοση νέου ΣΠΠ [βλ. απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2006:291, σκέψη 19)].
30. Το Δικαστήριο έχει επίσης κρίνει ότι σκοπός του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92, είναι να αποφευχθεί να αποτελέσει αντικείμενο διαφόρων διαδοχικών ΣΠΠ το ίδιο προϊόν με συνέπεια την υπέρβαση της συνολικής περιόδου προστασίας για το ίδιο φάρμακο [πρβλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, *AHP Manufacturing*, C-482/07, EU:C:2009:501, σκέψη 42)].
31. Όσον αφορά τον σκοπό του ΣΠΠ, το Δικαστήριο, παραπέμποντας στην αιτιολογική σκέψη 11 του κανονισμού 469/2009, έχει κρίνει ότι ο πρωταρχικός σκοπός του συνίσταται στη διασφάλιση επαρκούς προστασίας, ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα, η οποία συμβάλλει αποφασιστικά στη διαρκή βελτίωση της δημόσιας υγείας [βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416, σκέψη 19) και της 15ης Ιανουαρίου 2015, *Forsgren*, (C-631/13, EU:C:2015:13, σκέψη 51)].
32. Επιπλέον, το Δικαστήριο επιβεβαίωσε ότι, κατά κύριο λόγο, το ΣΠΠ αποβλέπει στην κάλυψη του κόστους της έρευνας που οδηγεί στην ανακάλυψη νέων προϊόντων [βλ. απόφαση του [σελ. 11 του πρωτοτύπου] Δικαστηρίου της 24ης Νοεμβρίου 2011, *Georgetown University* (C-422/10, EU:C:2011:776, σκέψη 26) και προαπαρτεθείσα απόφαση *Forsgren*, σκέψη 52].
33. Ωστόσο, παραπέμποντας στην αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού 469/2009, το Δικαστήριο έκρινε επίσης ότι υπόψη πρέπει να λαμβάνονται όλα τα συμφέροντα που διακυβεύονται. Συναφώς, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι πρέπει να γίνεται στάθμιση, όσον αφορά την προώθηση της έρευνας στην Ένωση μέσω των ΣΠΠ, μεταξύ των συμφερόντων της φαρμακευτικής βιομηχανίας και των

συμφερόντων της δημόσιας υγείας [βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση του Δικαστηρίου της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Actavis Group PTC και Actavis UK (Sanofi)* (C-443/12, EU:C:2013:833, σκέψη 41)].

34. Ακολούθως, το Δικαστήριο επισήμανε, όσον αφορά την απόφασή του στην υπόθεση *Neurim Pharmaceuticals*, ότι δεν απέρριψε την περιοριστική ερμηνεία του άρθρου 1, στοιχείο β', που παρατίθεται στην προεκτεθείσα απόφαση *Massachusetts Institute of Technology* και ότι, σύμφωνα με αυτήν την ερμηνεία, ο όρος «προϊόν» δεν περιλαμβάνει ουσία η οποία δεν ανταποκρίνεται στον ορισμό της «δραστικής ουσίας» ή της «σύνθεσης δραστικών ουσιών» (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση *GlaxoSmithKlein Biologicals*, σκέψη 44).
35. Ωστόσο, στην υπόθεση *Neurim Pharmaceuticals*, το Δικαστήριο έκρινε ότι ΣΠΠ μπορεί να χορηγηθεί στην περίπτωση που δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει τη νέα χρήση ήδη γνωστού προϊόντος, ανεξάρτητα αν το προϊόν προστατεύεται ή όχι από προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες το νέο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει μια νέα θεραπευτική χρήση ήδη γνωστής δραστικής ουσίας, υπό την προϋπόθεση ότι έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στο εμπόριο ως φαρμάκου (βλ. *Neurim Pharmaceuticals*, σκέψεις 24 και 25).
36. Στο σημείο αυτό επιβάλλεται να σημειωθεί ότι τα προδικαστικά ερωτήματα που υποβλήθηκαν στην υπόθεση *Neurim Pharmaceuticals* αφορούσαν, ουσιαστικά, το κατά πόσον υφίσταται σχέση μεταξύ, αφενός, της άδειας κυκλοφορίας στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3, στοιχεία β' και γ', του κανονισμού 469/2009 και, αφετέρου, του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 3, στοιχείο α', του ίδιου κανονισμού (βλ. σκέψη 19 της εν λόγω αποφάσεως). Εξάλλου, πρέπει επίσης να επισημανθεί ότι, όπως σημειώνεται στην οικεία απόφαση, όσον αφορά το προϊόν που καλυπτόταν από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν είχε χορηγηθεί κατά το παρελθόν ΣΠΠ. **[σελ. 12 του πρωτοτύπου]**
37. Εξάλλου, όσον αφορά το άρθρο 6 του κανονισμού 469/2009, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι πολλοί διαφορετικοί δικαιούχοι του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορούν να αποκτήσουν το ευεργέτημα της συμπληρωματικής προστασίας, χωρίς να προβλέπεται προτίμηση υπέρ κάποιου από αυτούς [βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 23ης Ιανουαρίου 1997, *Biogen* (C-181/95, EU:C:1997:32, σκέψη 27)]. Επομένως, όταν ένα προϊόν προστατεύεται από πολλά ισχύοντα κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία, ενδεχομένως, ανήκουν σε πολλούς δικαιούχους, καθένα από τα διπλώματα αυτά μπορεί να προορίζεται για τη διαδικασία αποκτήσεως του πιστοποιητικού (βλ. ως άνω απόφαση σκέψη 28).
38. Το Patent- och marknadsöverdomstolen σημειώνει ότι ούτε το ΣΠΠ που έχει χορηγηθεί στην περίπτωση που το νέο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει μια νέα θεραπευτική χρήση μιας ήδη γνωστής δραστικής ουσίας ούτε αυτό που έχει χορηγηθεί σε πολλούς διαφορετικούς κατόχους κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ανταποκρίνεται ευθέως στον σκοπό της ενθαρρύνσεως της έρευνας

στον φαρμακευτικό τομέα προκειμένου αυτή να οδηγήσει στην ανακάλυψη νέων προϊόντων. Ωστόσο, η χορήγηση ΣΠΠ στις περιπτώσεις αυτές ανταποκρίνεται σε έναν ευρύτερο σκοπό, όπερ σημαίνει ότι η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα ενθαρρύνεται υπό την έννοια της βελτιώσεως της δημόσιας υγείας.

[Κανονισμός 1610/96]

39. Ένα ακόμη κρίσιμο ζήτημα όσον αφορά την εκτίμηση του σκοπού και της εφαρμογής της χορηγήσεως ΣΠΠ είναι η διάταξη του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96. Το άρθρο αυτό ορίζει ότι ο δικαιούχος περισσότερων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν δεν μπορεί να λάβει περισσότερα του ενός ΣΠΠ όσον αφορά το προϊόν αυτό ενώ, όταν εκκρεμούν περισσότερες αιτήσεις για το ίδιο προϊόν, υποβληθείσες από περισσότερους δικαιούχους διαφορετικών διπλωμάτων, πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε οιονδήποτε των δικαιούχων.
40. Πάντως, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι η ειδική προϋπόθεση για τη χορήγηση δύο ή περισσότερων ΣΠΠ, σύμφωνα με τη δεύτερη περίοδο του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, περιορίζεται [σελ. 13 του πρωτοτύπου] στην υποβολή των αιτήσεων από διαφορετικούς δικαιούχους κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση *AHP Manufacturing*, σκέψη 25).
41. Συναφώς, κατά την άποψη του Δικαστηρίου, η προαναφερθείσα δεύτερη περίοδος δεν απαιτεί οι αιτήσεις να είναι εκκρεμείς ταυτόχρονα, και αναφέρει ότι ο όρος «εκκρεμείς» δεν περιλαμβάνεται στην απόδοση του κανονισμού 1610/96 στην ιταλική γλώσσα, και ότι η ύπαρξη ταυτόχρονων αιτήσεων δεν συνιστά ουσιώδη προϋπόθεση για τη χορήγηση του πιστοποιητικού (βλ. σκέψεις 25 και 26 της εν λόγω αποφάσεως).
42. Το Patent- och marknadsöverdomstolen εκτιμά ότι η εφαρμογή της διατάξεως του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, σε περιπτώσεις χορηγήσεως ΣΠΠ σε πολλούς διαφορετικούς κατόχους κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας χωρίς να απαιτείται να είναι ακόμη «εκκρεμείς» δεν ανταποκρίνεται ευθέως στον σκοπό ενθαρρύνσεως της έρευνας στον φαρμακευτικό τομέα ώστε να οδηγήσει στην ανακάλυψη νέων προϊόντων. Πάντως, η εφαρμογή αυτή εξυπηρετεί έναν ευρύτερο σκοπό, ο οποίος έγκειται στην ενίσχυση της έρευνας σχετικά με νέες θεραπευτικές χρήσεις ήδη γνωστών προϊόντων, με τη σημασία που αυτή συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία.

*Σύνοψη*

43. Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι, κατά την άποψη του Patent- och marknadsöverdomstolen, ο τρόπος με τον οποίον έχουν εφαρμοστεί το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009 και το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, δεν έχει περιοριστεί στον σκοπό ενθαρρύνσεως της έρευνας που οδηγεί στην ανακάλυψη νέων προϊόντων. Κατά την άποψη του Δικαστηρίου της Ένωσης, η εφαρμογή αυτή αποβλέπει, στην πράξη, στην επίτευξη του ευρύτερου

σκοπού ενθαρρύνσεως της έρευνας σχετικά με νέες θεραπευτικές χρήσεις ήδη γνωστών προϊόντων, παρά το γεγονός ότι στον ίδιο κάτοχο πολλών κύριων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν μπορούν να χορηγηθούν περισσότερα του ενός ΣΠΠ για το αυτό προϊόν. [σελ. 14 του πρωτοτύπου]

#### Αίτηση προδικαστικής απόφασης

44. Προκειμένου να καθορισθεί αν μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ, είναι απαραίτητη η εφαρμογή του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009 και του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96. Ωστόσο, η ερμηνεία των διατάξεων αυτών σε υποθέσεις όπως η προκειμένη είναι ασαφής, ιδίως λαμβανομένου υπόψη ότι η εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων, κατά την άποψη του Patent- och marknadsöverdomstolen, αποσκοπεί, στην πράξη, στην ενθάρρυνση της έρευνας σχετικά με νέες θεραπευτικές χρήσεις ήδη γνωστών προϊόντων. Ως εκ τούτου, το Patent- och marknadsöverdomstolen ζητεί να δοθεί απάντηση στο ακόλουθο ερώτημα.

[παραλείπόμενα] Λαμβανομένου υπόψη του πρωταρχικού σκοπού στον οποίον αποβλέπει η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, ήτοι στην ενθάρρυνση της έρευνας στον φαρμακευτικό τομέα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αντιτίθεται το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009, ερμηνευόμενο υπό το πρίσμα του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, στη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας σε αιτούντα στον οποίο έχει χορηγηθεί κατά το παρελθόν συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για προϊόν το οποίο προστατεύεται αυτό καθαυτό από ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, για νέα χρήση του προϊόντος σε περιπτώσεις όπως η επίμαχη εν προκειμένω, όπου η νέα αυτή χρήση συνιστά νέα θεραπευτική ένδειξη που προστατεύεται ειδικώς από νέο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας;

Για το Patent- och marknadsöverdomstolen

[παραλείπόμενα]