

Cauza C-421/19

Cerere de decizie preliminară

Data depunerii:

3 mai 2019

Instanța de trimitere:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Suedia)

Data deciziei de trimitere:

3 mai 2019

Recurentă:

Novartis AG

Altă parte în procedură:

Patent-och registreringsverket

[...]

PĂRȚILE

Recurenta

Novartis AG

[...] Basel

Elveția

[...]

Altă parte în procedură

Patent-och registreringsverket

[...] Stockholm

OBIECTUL

Certificate suplimentare de protecție pentru medicamente; în cazul de față, printre altele, necesitatea de a obține o decizie preliminară din partea Curții de Justiție a Uniunii Europene

[...]

Se ridică problema dacă există motive pentru efectuarea unei trimeri preliminare către Curtea de Justiție a Uniunii Europene.

Părțile au depus observații cu privire la această problemă. **[OR 2]**

După prezentarea argumentelor, Patent- och marknadsöverdomstolen (Curtea de Apel, Secția Comercială și pentru Brevete, Suedia) a emis următoarea

ORDONANȚĂ (a se comunica la 3 mai 2019)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen (Curtea de Apel, Secția Comercială și pentru Brevete) decide să solicite Curții de Justiție a Uniunii Europene o decizie preliminară în temeiul articolului 267 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și să adreseze o cerere de decizie preliminară în conformitate cu anexa A la prezentul proces-verbal.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen (Curtea de Apel, Secția Comercială și pentru Brevete) suspendă procedura până la soluționarea trimerii preliminare de către Curtea de Justiție.

[...] **[OR 3]**

[...]

Cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene

Prezentarea situației de fapt

1. La 17 decembrie 2013, Novartis AG (Novartis) a solicitat din partea Patent- och registreringsverket (Oficiul pentru Brevete și Înregistrări suedez, denumit în continuare „PRV”) un certificat suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”) pentru medicamente pentru produsul canakinumab, ca o extindere a perioadei de validitate a brevetului de bază EP 1 940 465 B1 pentru o „utilizare nouă a anticorpilor anti-il-1 beta”.
2. Revendicările autonome 1 și 10 din acest brevet de bază privesc utilizarea unui anticorp de legare IL-1 beta umană în vederea fabricării de medicamente pentru tratarea artritei reumatoide juvenile survenite la un pacient (1) și o compoziție farmaceutică în care este inclus anticorpul de legare IL-1 beta umană, utilizată pentru tratarea artritei juvenile idiopatice (10).

3. Revendicările 1 și 10 din cadrul brevetului [în varianta originală în limba engleză] sunt formulate fiecare în parte după cum urmează.

1. Utilizarea unui anticorp de legare uman IL-1 beta pentru fabricarea unui medicament pentru tratarea artritei reumatoide juvenile survenite la un pacient, care include:

cel puțin un situs de legare a antigenilor care cuprinde o primă structură care are o secvență de aminoacizi după cum se arată în ID SEC NR:1 și o a doua structură care are o secvență de aminoacizi după cum se arată în ID SEC NR:2. [OR 4]

10. O compoziție farmaceutică care conține un anticorp de legare a IL-1 beta umană cu cel puțin un situs de legare a antigenilor care cuprinde o primă structură care are o secvență de aminoacizi după cum se arată în ID SEC NR:1 și o a doua structură care are o secvență de aminoacizi după cum se arată în ID SEC NR:2 sau ACZ885 utilizată pentru tratarea artritei idiopatice juvenile declanșate la nivel sistemic în combinație cu un excipient, un diluant sau o substanță inactivă de calitate farmaceutică în care anticorpul respectiv se administrează pe cale parenterală.

[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. În susținerea cererii sale, Novartis a invocat Decizia C (2013) 5600 a Comisiei Europene din 26 august 2013 ca primă autorizație de introducere pe piață a produsului în SEE. Această decizie, care modifică Decizia C (2009) 8375 a Comisiei din 23 octombrie 2009 are ca obiect medicamentul ILARIS — canakinumab, ale cărui indicații terapeutice, în conformitate cu punctul 4.1 din Rezumatul caracteristicilor produsului relevant, sunt „sindroamele periodice asociate cu criopirină, artrita gutoasă și artrita idiopatică juvenilă sistemică”.
5. Novartis a deținut anterior mai multe CSP pentru produsul canakinumab, care sunt legate de extinderea perioadei de valabilitate a altui brevet de bază, și anume EP 1 313 769 B2, având ca obiect „anticorpi împotriva il-1b umană”. Temeiul pentru

aceste CSP anterioare a fost autorizația de introducere pe piață acordată de Comisie la 23 octombrie 2009 prin Decizia C (2009) 8375, care privește indicația terapeutică „sindroame periodice asociate cu criopirină”.

6. PRV, prin decizia din 24 septembrie 2015, a respins cererea de CSP a societății Novartis. Pe scurt, PRV a afirmat că Novartis a primit deja mai multe CSP pentru produsul canakinumab și că, prin urmare, nu se poate acorda un nou CSP pentru produsul respectiv în conformitate cu articolul 3 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind [CSP] pentru medicamente.
7. Novartis a atacat decizia la Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (Tribunalul Districtual, Stockholm, Secția Comercială și pentru Brevete, Suedia), susținând că cererea sa de CSP trebuie aprobată. La rândul său, PRV s-a opus oricărei modificări a deciziei sale. Prin decizia din 27 septembrie 2017, Patent- och marknadsdomstolen a respins acțiunea societății Novartis. Pe scurt, [OR 5] Patent- och marknadsdomstolen a considerat, la fel ca PRV, că CSP nu pot fi acordate pentru motivul că produsul canakinumab a făcut deja obiectul unor CSP.

Prezentarea cauzei soluționate de Patent- och marknadsdomstolen (Secția Comercială și pentru Brevete)

8. Novartis a solicitat Patent- och marknadsdomstolen (Tribunalul Districtual, Secția Comercială și pentru Brevete) o ordonanță prin care decizia PRV de respingere a cererii de CSP formulate de societatea respectivă să fie anulată/retrasă, iar cauza să fie trimisă la PRV pentru examinare suplimentară [și acordarea unui CSP].
9. PRV s-a opus anulării/retragerii deciziei sale.
10. În fața Patent- och marknadsdomstolen (Tribunalul Districtual, Secția Comercială și pentru Brevete), părțile s-au întemeiat pe probele pe care le-au prezentat în susținerea cererii lor în fața PRV și și-au dezvoltat argumentele juridice cu privire la această chestiune.

Aprecierea făcută de către Patent- och marknadsdomstolen (Tribunalul Districtual, Secția Comercială și pentru Brevete)

11. În legătură cu versiunea în limba suedeză a articolului 3 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, Patent- och marknadsdomstolen (Tribunalul Districtual, Secția Comercială și pentru Brevete) a afirmat inițial că, pentru acordarea unui CSP, este necesar ca „ett tilläggskydd inte redan har meddelats för läkemedlet” („medicamentul să nu fi făcut deja obiectul unui certificat”). Patent- och marknadsdomstolen a arătat că „medicamentul” trebuie considerat ca fiind un „produs”.
12. Patent- och marknadsdomstolen (Tribunalul Districtual, Secția Comercială și pentru Brevete) a afirmat ulterior, făcând trimitere, printre altele, la Hotărârea

Curții de Justiție a Uniunii Europene din 14 noiembrie 2013, C-210/13, *GlaxoSmithKline Biologicals*, EU:C:2013:762, că noțiunea „produs” trebuie înțeleasă în sensul strict de „ingredient activ” și că nu se poate acorda un nou CSP pentru modificări minore ale unui medicament, cum sunt un alt dozaj, utilizarea unor săruri în plus sau a unor alți esteri ori o formă farmaceutică diferită. [OR 6]

13. În plus, potrivit Patent- och marknadsdomstolen (Tribunalul Districtual, Secția Comercială și pentru Brevete), Curtea de Justiție a statuat, inclusiv în susmenționata Hotărâre *GlaxoSmithKline Biologicals*, citată mai sus, că definiția termenilor „produs” și „ingredient activ” nu a fost modificată prin Hotărârea sa din 19 iulie 2012, *Neurim Pharmaceuticals*, C-130/11, EU:C:2012:489, raportată la decizia anterioară a Curții din Hotărârea din 4 mai 2006, *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, EU:C:2006:291. Patent- och marknadsdomstolen a observat în această privință că, în Hotărârea *Neurim Pharmaceuticals*, Curtea de Justiție nu a adoptat o poziție cu privire la modul în care trebuie interpretat articolul 3 litera (c) din [Regulamentul nr. 469/2009].
14. Mai mult, Patent- och marknadsdomstolen (Tribunalul Districtual, Secția Comercială și pentru Brevete) a afirmat că, în Hotărârea din 12 martie 2015, *Actavis Group PTC și Actavis UK [Boehringer]* (C-577/13, EU:C:2015:165), Curtea a statuat că obiectivul urmărit de CSP nu este acela de a compensa integral titularul pentru întârzierile înregistrate în comercializarea unei invenții și nici de a compensa astfel de întârzieri în legătură cu toate formele de comercializare posibile ale respectivei invenții, inclusiv cea a unor compoziții realizate pe baza aceluiași principiu activ. Patent- och marknadsdomstolen a observat în această privință că, în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare, titularului mai multor brevete pentru același produs nu i se pot acorda mai multe CSP pentru acel produs.
15. În acest context, Patent- och marknadsdomstolen (Tribunalul Districtual, Secția Comercială și pentru Brevete) a considerat că dispoziția prevăzută la articolul 3 litera (c) din [Regulamentul nr. 469/2009] implică faptul că CSP anterioare având ca obiect un medicament (cu ingredientul activ canakinumab) pentru tratamentul sindroamelor periodice asociate cu criopirină împiedică [acordarea] CSP [solicitate] în cazul unui medicament [cu ingredientul activ canakinumab] pentru tratamentul artritei idiopatice juvenile sistemice.
16. În plus, potrivit Patent- och marknadsdomstolen (Tribunalul Districtual, Secția Comercială și pentru Brevete), nici faptul că un CSP anterior pentru un produs, în conformitate cu articolul 14 din [Regulamentul nr. 1610/96], nu se opune acordării unui CSP ulterior pentru [OR 7] derivate ale produsului (săruri și esteri), în măsura în care derivatul respectiv este protejat de un brevet *per se*, nu modifică aprecierea sa. Patent- och marknadsdomstolen a observat în această privință că produsul în discuție, canakinumab, nu constituie un derivat.

Cauza aflată în fața Patent- och marknadsöverdomstolen (Curtea de Apel, Secția Comercială și pentru Brevete)

17. Novartis a atacat hotărârea pronunțată de Patent- och marknadsdomstolen (Tribunalul Districtual, Secția Comercială și pentru Brevete), susținând că cererea sa de CSP trebuie aprobată.
18. PRV s-a opus oricărei modificări a hotărârii.
19. În fața Patent- och marknadsöverdomstolen (Curtea de Apel, Secția Comercială și pentru Brevete), părțile au invocat aceleași fapte pe care s-au întemeiat argumentele lor prezentate în fața Patent- och marknadsdomstolen (Tribunalul Districtual, Secția Comercială și pentru Brevete). Părțile au dezvoltat în continuare argumentele lor juridice.

Dispozițiile de drept al Uniunii invocate

[Regulamentul nr. 469/2009]

20. Considerentele (2), (3), (9), (10) și (11) ale regulamentului sunt formulate după cum urmează:
 - (2) Cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice.
 - (3) Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu continuă să fie dezvoltate în Comunitate și în Europa decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.
 - (9) Durata protecției conferite de certificat ar trebui să fie stabilită astfel încât acesta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia în total de maximum cincisprezece ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piață, în Comunitate, a medicamentului în cauză.
 - (10) Cu toate acestea, toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într-un sector atât de complex și important ca cel farmaceutic ar trebui luate în considerare. În acest scop, certificatul nu se poate elibera pe o durată mai mare de cinci ani. Protecția pe care acesta o conferă ar trebui de altfel limitată strict la produsul la care se referă autorizația de introducere a sa pe piață în calitate de medicament. **[OR 8]**
 - (11) Este necesar să se stipuleze o limitare adecvată a duratei certificatului în cazul special al unui brevet care a fost deja prelungit în temeiul unei legislații naționale specifice.

21. Potrivit articolului 3 din regulament, intitulat „Condițiile de obținere a certificatului”:

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

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

„Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau avândului-cauză al acestuia”.

[Regulamentul nr. 1610/96]

23. Potrivit considerentului (17) al regulamentului:

„regulile detaliate din expunerile de motive 12, 13 și 14 și din articolul 3 alineatul (2), articolul 4, articolul 8 alineatul (1) litera (c) și articolul 17 alineatul (2) din prezentul regulament sunt valabile, *mutatis mutandis*, și pentru interpretarea în special a expunerii de motive 9 și a articolului 3, articolului 4, articolului 8 alineatul (1) litera (c) și articolului 17 din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului”.

24. Articolul 3 alineatul (2) din regulament prevede după cum urmează:

Titularului mai multor brevete pentru același produs nu i se acordă decât un certificat pentru acel produs. Totuși, atunci când sunt înaintate două sau mai multe cereri pentru același produs, formulate de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite, se poate emite câte un certificat pentru acest produs pentru fiecare titular. [OR 9]

Prezentarea motivării trimiterii preliminare

[Regulamentul nr. 469/2009]

25. În conformitate cu formularea articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 în versiunea în limba suedeză, o condiție fundamentală pentru acordarea

unui certificat este ca „medicamentul” să nu fi făcut deja obiectul unui certificat. Din comparația cu alte versiuni lingvistice ale regulamentului reiese că termenul „medicament” trebuie înțeles în sensul de „produs” [a se vedea, în acest sens, hotărârea Patentbesvärätten (Tribunalul pentru Brevete, Suedia) din 28 februarie 2011 în cauza 07-278].

26. Punctul 11 din Expunerea de motive privind Propunerea din 11 aprilie 1990 de Regulament (CEE) al Consiliului privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [COM (90) 101 final] precizează că regulamentul propus privește doar medicamentele noi și că ea nu implică acordarea certificatului pentru toate medicamentele care fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață. De asemenea, acesta menționează că se poate acorda un singur certificat pentru fiecare produs, iar noțiunea de produs se consideră că desemnează o substanță activă în sens strict și că 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.
27. În plus, punctul 36 din expunerea de motive la propunerea de regulament arată că obiectivul articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 1768/92 este acela de a se evita ca același produs să facă obiectul mai multor CSP succesive, astfel încât durata totală de protecție pentru un singur medicament să poată fi depășită. Mai mult, după cum rezultă în special din alineatele (4) și (5) ale punctului 28 din expunerea de motive, protecția acordată de un CSP este destinată în principal să acopere costurile generate de cercetarea care conduce la descoperirea unor noi „produse”, acest termen fiind utilizat ca o denumire comună care acoperă trei tipuri diferite de brevete care pot conferi dreptul la un CSP. [OR 10]
28. Patent- och marknadsöverdomstolen (Curtea de Apel, Secția Comercială și pentru Brevete) consideră că expunerea de motive din propunerea pentru Regulamentul nr. 469/2009 confirmă cerința prevăzută la articolul 3 litera (c) privind eliberarea unui CSP, potrivit căreia este necesar ca produsul să nu fi făcut deja obiectul unui CSP. În consecință, în opinia prezentei instanțe, se poate considera că expunerea de motive din cuprinsul propunerii confirmă de asemenea faptul că Regulamentul nr. 469/2009 urmărește în special stimularea cercetării care conduce la descoperirea unor noi produse.
29. În jurisprudența sa, Curtea de Justiție a statuat că orice produs individual poate face obiectul unui singur CSP, termenul „produs” fiind înțeles în sensul strict de „substanță activă” și că modificări minore aduse medicamentului, precum un nou dozaj, utilizarea unor săruri sau a unui ester diferit sau o formă farmaceutică diferită, nu sunt susceptibile să conducă la un nou CSP (a se vedea Hotărârea Curții *Massachusetts Institute of Technology*, [C-431/04, EU:C:2006:291], punctul 19).
30. Curtea de Justiție a mai apreciat că obiectivul articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 1768/92 este acela de a se evita ca același produs să facă obiectul mai multor CSP succesive, astfel încât durata totală de protecție pentru

același medicament să poată fi depășită (a se vedea, în acest sens, Hotărârea Curții din 3 septembrie 2009, *AHP Manufacturing*, C-482/07, EU:C:2009:501, punctul 42).

31. În ceea ce privește scopul CSP, Curtea de Justiție a afirmat, făcând trimitere la considerentul (11) al Regulamentului nr. 469/2009, că obiectivul fundamental constă în garantarea unei protecții suficiente pentru a încuraja cercetarea în domeniul farmaceutic și că aceasta contribuie în mod decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice (a se vedea, printre altele, Hotărârea Curții din 16 septembrie 1999, *Farmitalia*, C-392/97, EU:C:1999:416, punctul 19 și Hotărârea din 15 ianuarie 2015, *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, punctul 51).
32. În plus, Curtea de Justiție a confirmat faptul că CSP vizează, în principal, amortizarea cercetărilor care au condus la descoperirea de noi „produse” (a se vedea Hotărârea [OR.11] Curții din 24 noiembrie 2011, *Georgetown University*, C-422/10, EU:C:2011:776, punctul 26 și Hotărârea *Forsgren*, citată mai sus, punctul 52).
33. Totuși, făcând referire la considerentul (10) al Regulamentului nr. 469/2009, Curtea de Justiție a statuat că este necesar să se țină seama de toate interesele aflate în joc. În această privință, Curtea a arătat că trebuie găsit un echilibru între promovarea cercetării în Uniunea Europeană prin intermediul CSP acordate, interesele industriei farmaceutice și cele legate de sănătatea publică [a se vedea, printre altele, Hotărârea Curții din 12 decembrie 2013, *Actavis Group PTC și Actavis UK (Sanofi)*, C-443/12, EU:C:2013:833, punctul 41].
34. Curtea a afirmat ulterior, în legătură cu Hotărârea *Neurim Pharmaceuticals*, că nu a respins interpretarea restrictivă a articolului 1 litera (b) prezentată în cauza *Massachusetts Institute of Technology* menționată mai sus și că, potrivit acestei interpretări, termenul „produs” nu acoperă o substanță care nu se încadrează în definiția noțiunii „ingredient activ” sau a noțiunii „combinație de ingrediente active” (a se vedea Hotărârea *GlaxoSmithKlein Biologicals*, citată mai sus, punctul 44).
35. În Hotărârea *Neurim Pharmaceuticals*, Curtea de Justiție a statuat însă că se poate elibera un CSP atunci când un brevet protejează o nouă utilizare a unui produs deja cunoscut, indiferent dacă produsul a fost sau nu a fost protejat de un brevet anterior, inclusiv în situațiile în care un nou brevet de bază protejează o nouă utilizare terapeutică a unui ingredient activ cunoscut, cu condiția să se fi acordat o autorizație validă de introducere pe piață a produsului ca medicament (a se vedea Hotărârea *Neurim Pharmaceuticals*, punctele 24 și 25).
36. Trebuie observat aici că întrebările preliminare adresate în cauza *Neurim Pharmaceuticals* au vizat, în esență, să stabilească dacă există o legătură între, pe de o parte, autorizația de introducere pe piață vizată la articolul 3 literele (b) și (d) din Regulamentul nr. 469/2009 și, pe de altă parte, brevetul de bază vizat la articolul 3 litera (a) din același regulament (a se vedea punctul 19 din hotărârea

respectivă). În plus, trebuie observat că, după cum se arată în hotărârea menționată, nu a fost eliberat anterior niciun CSP pentru produsul care face obiectul brevetului de bază. [OR 12]

37. În plus, cu privire la articolul 6 din Regulamentul nr. 469/2009, Curtea de Justiție a afirmat că mai mulți titulari diferiți ai brevetului de bază pot să beneficieze de un CSP fără a stabili o ordine preferențială a acestora (a se vedea Hotărârea Curții din 23 ianuarie 1997, *Biogen*, C-181/95, EU:C:1997:32, punctul 27). Prin urmare, în cazul în care un principiu activ este protejat prin mai multe brevete de bază, care eventual conferă drepturi mai multor titulari, atunci oricare dintre aceste brevete poate fi desemnat pentru procedura de eliberare a unui certificat (a se vedea hotărârea menționată, punctul 28).
38. Patent- och marknadsöverdomstolen (Curtea de Apel, Secția Comercială și pentru Brevete) consideră că nici eliberarea unui CSP în situația în care un nou brevet de bază protejează o nouă utilizare terapeutică a unui ingredient activ cunoscut, nici eliberarea unui CSP mai multor titulari diferiți de brevet de bază nu corespunde în mod direct obiectivului de stimulare a cercetării farmaceutice care conduce la descoperirea unor noi produse. Eliberarea unor CSP în asemenea situații corespunde însă unui obiectiv mai larg care constă în stimularea cercetării farmaceutice în vederea îmbunătățirii continue a sănătății publice.

[Regulamentul nr. 1610/96]

39. Un alt aspect relevant pentru aprecierea obiectivului și a aplicării dispozițiilor privind CSP este dispoziția de la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96. Articolul în cauză prevede că unui singur titular al mai multor brevete pentru același produs nu i se poate acorda decât un CSP pentru acel produs în timp ce, totuși, mai multor titulari diferiți de brevete pentru același produs li se poate emite câte un CSP pentru produsul respectiv atunci când sunt înaintate două sau mai multe cereri de eliberare a unor CSP.
40. Curtea a statuat însă că de fapt condiția specială pentru acordarea a două sau mai multe CSP pentru același produs, în conformitate cu a doua teză a articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96, este limitată la [OR 13] depunerea cererilor pentru acestea de diferiți titulari de brevete de bază (a se vedea Hotărârea Curții *AHP Manufacturing*, punctul 25).
41. În această privință, Curtea de Justiție a apreciat că această a doua teză nu impune examinarea cererilor în același timp, afirmând că versiunea în limba italiană a Regulamentului nr. 1610/96 nu conține precizarea „sunt înaintate” și că, de asemenea, depunerea cererilor în mod concomitent nu constituie o condiție esențială (a se vedea punctele 25 și 26 din hotărârea menționată).
42. Patent- och marknadsöverdomstolen (Curtea de Apel, Secția Comercială și pentru Brevete) consideră că aplicarea dispoziției de la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96 astfel încât mai multor titulari diferiți de brevete de bază să li se poată elibera un CSP fără a fi necesar ca cererile „înaintate” să fie

încă în curs de soluționare nu contribuie direct la realizarea obiectivului de stimulare a cercetării care conduce la descoperirea unor noi produse. Totuși, o asemenea aplicare corespunde unui obiectiv mai larg, și anume celui de stimulare a cercetării privind noi utilizări terapeutice ale unor produse deja cunoscute, care este important pentru sănătatea publică.

Rezumat

43. Din cele de mai sus reiese că, în opinia Patent- och marknadsöverdomstolen (Curtea de Apel, Secția Comercială și pentru Brevete), modul de aplicare a articolului 3 din Regulamentul nr. 469/2009 și a articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96 nu a fost limitat la obiectivul stimulării cercetării care conduce la descoperirea unor noi produse. Potrivit Curții de Justiție, această aplicare a primit în practică obiectivul mai larg de stimulare a cercetării privind noi utilizări terapeutice ale unor produse deja cunoscute, deși titularului mai multor brevete de bază i se poate elibera un singur CSP pentru același produs. [OR 14]

Cerere de decizie preliminară

44. Pentru a stabili dacă se poate elibera un CSP, este necesară aplicarea articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 și a articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96. Totuși, se pare că interpretarea acestor dispoziții în situații precum cea din prezenta cauză este neclară, în special având în vedere faptul că, în opinia Patent- och marknadsöverdomstolen (Curtea de Apel, Secția Comercială și pentru Brevete), prin aplicarea dispozițiilor respective s-a urmărit în practică stimularea cercetării privind noi utilizări terapeutice ale produselor deja cunoscute. În consecință, Patent- och marknadsöverdomstolen adresează întrebarea care urmează.

[...] Având în vedere obiectivul fundamental vizat de certificatul suplimentar de protecție, și anume stimularea cercetării farmaceutice în Uniunea Europeană, articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 coroborat cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96 se opune ca solicitantului care a primit anterior un certificat suplimentar de protecție având ca obiect un produs protejat de un brevet de bază în vigoare pentru produsul în sine să i se elibereze un certificat suplimentar de protecție pentru o nouă utilizare a produsului într-o situație precum cea aflată în discuție în procedura principală, în care noua utilizare constituie o nouă indicație terapeutică care este protejată în mod special de un nou brevet de bază?

Pentru Patent- och marknadsöverdomstolen (Curtea de Apel, Secția Comercială și pentru Brevete)

[...]