

Υπόθεση C-119/22

**Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως κατά το άρθρο 98,
παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου**

Ημερομηνία καταθέσεως:

17 Φεβρουαρίου 2022

Αιτούν δικαστήριο:

Markkinaoikeus (Φινλανδία)

Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:

17 Φεβρουαρίου 2022

Προσφεύγουσες:

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Καθής:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Αντικείμενο της κύριας δίκης

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως – Άρθρο 267 ΣΛΕΕ – Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας – Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα – Αμφισβήτηση του κύρους συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας

Αντικείμενο και νομική βάση της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως

Η ένδικη διαφορά αφορά προσφυγή για την αμφισβήτηση του κύρους συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που χορηγήθηκε στη Φινλανδία βάσει του άρθρου 3, στοιχεία α', γ' και δ', του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (στο εξής, επίσης: κανονισμός ΣΠΠ).

Η υπόθεση αυτή αφορά, ειδικότερα, την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ.

Προδικαστικά ερωτήματα

- 1) Ποια κριτήρια πρέπει να εφαρμοστούν προκειμένου να κριθεί πότε ένα προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (κανονισμός ΣΠΠ);
- 2) Πρέπει να θεωρηθεί ότι η εκτίμηση της προϋποθέσεως που αναφέρεται στο άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ διαφέρει από την εκτίμηση της προϋποθέσεως του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού αυτού και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, με ποιον τρόπο;
- 3) Πρέπει οι διαπιστώσεις του Δικαστηρίου σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού ΣΠΠ στις αποφάσεις C-121/17 και C-650/17 να θεωρηθούν κρίσιμες για την εκτίμηση της προϋποθέσεως του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, με ποιον τρόπο; Συναφώς, γίνεται, μεταξύ άλλων, μνεία στα όσα αναφέρονται στις προαναφερθείσες αποφάσεις σε σχέση με το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού ΣΠΠ σχετικά με:
 - την καθοριστική σημασία των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καθώς και
 - την εκτίμηση της υποθέσεως κατά την κρίση ενός ειδικού και υπό το πρίσμα της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή την ημερομηνία προτεραιότητας.
- 4) Έχουν σημασία για την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ οι έννοιες «πυρήνας της επινοήσεως», «βασική επινοήση» ή/και «αντικείμενο της εφευρέσεως» του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, εφόσον ορισμένες ή όλες οι έννοιες αυτές έχουν σημασία για την εν λόγω ερμηνεία, πώς πρέπει οι έννοιες αυτές να νοούνται στο πλαίσιο της ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ; Έχει σημασία όσον αφορά την εφαρμογή των εν λόγω εννοιών αν πρόκειται για προϊόν που συντίθεται από μία μόνο δραστική ουσία (επονομαζόμενο «προϊόν με μία μόνο δραστική ουσία») ή για προϊόν το οποίο συντίθεται από συνδυασμό δραστικών ουσιών (επονομαζόμενο προϊόν συνδυασμού) και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, από ποια άποψη; Ποια απάντηση πρέπει να δοθεί στο τελευταίο αυτό ερώτημα σε περίπτωση κατά την οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει, αφενός, αξίωση σε προϊόν με μία μόνο δραστική ουσία και, αφετέρου, αξίωση σε προϊόν συνδυασμού, η

οποία αφορά συνδυασμό δραστικών ουσιών που αποτελείται από τη δραστική ουσία του προϊόντος με μία μόνο δραστική ουσία και, επιπλέον, από μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, λαμβανομένης υπόψη της γνωστής στάθμης της τεχνικής;

Σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης

Σύμβαση του Μονάχου για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, της 5ης Οκτωβρίου 1973, καθώς και το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου 69 της Σύμβασης, άρθρο 69

Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, άρθρα 1, 3 και 7

Σχετική νομολογία του Δικαστηρίου

Απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Actavis Group PTC και Actavis UK Ltd (C-443/12, EU:C:2013:833).

Απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828).

Απόφαση της 12ης Μαρτίου 2015, Actavis Group PTC EHF και Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, σκέψεις 33, 37 έως 38).

Απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK Ltd κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585).

Απόφαση της 30ής Απριλίου 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, σκέψεις 31 έως 32).

Σχετικές διατάξεις του εθνικού δικαίου

Patenttilaki (550/1967, νόμος περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας 550/1967), άρθρο 39

Συνοπτική έκθεση των πραγματικών περιστατικών και της πορείας της διαδικασίας

- 1 Στην εταιρία Merck Sharp & Dohme Corp. (στο εξής, επίσης: MSD) χορηγήθηκε στη Φινλανδία το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Η αίτηση που οδήγησε στη χορήγηση του επίμαχου συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βασίστηκε στο ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας FI/EP 1 412 357 που χορηγήθηκε στην MSD και στη συνέχεια επικυρώθηκε στη Φινλανδία, καθώς και στις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγήθηκαν

στην MSD με αριθμούς EU/1/08/455/001-014 για το προϊόν Janumet, EU/1/08/456/001-014 για το προϊόν Velmetia και EU/1/08/457/001-014 για το προϊόν Efficib.

- 2 Κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας
- 3 Δεν αμφισβητείται ότι η αίτηση που οδήγησε στη χορήγηση του με αριθμό 342 συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βασίστηκε στο ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας FI/EP 1 412 357 που χορηγήθηκε στην MSD και στη συνέχεια επικυρώθηκε στη Φινλανδία (στο εξής, επίσης: κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας).
- 4 Ο τίτλος που φέρει το προαναφερθέν κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεταφράζεται ως «β-αμινο-τετραϋδροϊμιδαζο(1,2-Α)πυραζίνη και -τετραϋδροτριαζολο(4,3-Α)πυραζίνη ως αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης για τη θεραπεία ή την πρόληψη του διαβήτη». Το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει συνολικά 30 αξιώσεις, εκ των οποίων οι πλέον σημαντικές, όσον αφορά την υπό κρίση υπόθεση, είναι οι ακόλουθες:
 - αυτοτελής αξίωση 1, η οποία είναι αξίωση σε προϊόν και αφορά χημική ένωση η οποία έχει συνταχθεί υπό τη μορφή του επονομαζόμενου τύπου Markush·
 - αυτοτελής αξίωση 15, η οποία είναι αξίωση σε προϊόν και αφορά χημική ένωση η οποία επιλέγεται από ομάδα ενώσεων αποτελούμενη από 33 διαφορετικές χημικές ενώσεις υπό τη μορφή χημικών συντακτικών τύπων ή φαρμακευτικώς αποδεκτού άλατος αυτών·
 - αξίωση 20 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία είναι αξίωση σε προϊόν και αφορά συνδυασμό αποτελούμενο
 - 1) από χημική ένωση σύμφωνη με οποιαδήποτε από τις αξιώσεις 1 έως 15 ή από φαρμακευτικώς αποδεκτό άλας αυτής και
 - 2) από μία ή περισσότερες άλλες χημικές ενώσεις οι οποίες επιλέγονται από ομάδα χημικών ενώσεων που παρατίθεται στην εν λόγω αξίωση·
 - αξίωση 25 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία είναι αξίωση σε προϊόν και αφορά φαρμακευτική σύνθεση, η οποία περιέχει
 - 1) χημική ένωση σύμφωνη με οποιαδήποτε από τις αξιώσεις 1 έως 15 ή φαρμακευτικώς αποδεκτό άλας αυτής,
 - 2) μία ή περισσότερες χημικές ενώσεις οι οποίες επιλέγονται από ομάδα χημικών ενώσεων που παρατίθεται στην εν λόγω αξίωση, καθώς και
 - 3) φαρμακευτικώς αποδεκτό έκδοχο·

- αξίωση 26 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία είναι αξίωση σε προϊόν και αφορά χημική ένωση, η οποία επιλέγεται από ομάδα ενώσεων περιλαμβάνουσα πέντε διαφορετικές χημικές ενώσεις σύμφωνες με την αξίωση 15 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τη μορφή χημικών συντακτικών τύπων ή φαρμακευτικώς αποδεκτό άλας αυτών·
- αξίωση 28 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία είναι αξίωση σε προϊόν και αφορά χημική ένωση περιλαμβάνουσα μόνο μία ένωση υπό τη μορφή χημικού συντακτικού τύπου ή φαρμακευτικώς αποδεκτό άλας αυτής·
- αξίωση 30 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία, όπως και στην περίπτωση της αξιώσεως 25, είναι αξίωση σε προϊόν και αφορά φαρμακευτική σύνθεση, η οποία περιέχει χημική ένωση σύμφωνη με οποιαδήποτε από τις αξιώσεις 1 έως 15 ή φαρμακευτικώς αποδεκτό άλας αυτής, μεθορμίνη και φαρμακευτικώς αποδεκτό έκδοχο.

5 Στην υπό κρίση υπόθεση δεν αμφισβητείται

- ότι ο τύπος Markush, κατά την έννοια της αυτοτελούς αξιώσεως 1 του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καλύπτει μεγάλο αριθμό διαφορετικών χημικών ενώσεων,
- ότι ο τύπος αυτός καλύπτει, μεταξύ άλλων, μια χημική ένωση η οποία κατέστη μεταγενέστερα γνωστή ως σιταγλιπτίνη,
- ότι ο έβδομος χημικός τύπος που περιέχεται στην αυτοτελή αξίωση 15 αποτελεί μια χημική ένωση η οποία κατέστη μεταγενέστερα γνωστή ως σιταγλιπτίνη,
- ότι ο τέταρτος χημικός συντακτικός τύπος που περιέχεται στην αξίωση 26 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποτελεί μια χημική ένωση η οποία κατέστη μεταγενέστερα γνωστή ως σιταγλιπτίνη,
- ότι ο μοναδικός χημικός συντακτικός τύπος της αξιώσεως 28 του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποτελεί μια χημική ένωση η οποία κατέστη μεταγενέστερα γνωστή ως σιταγλιπτίνη,
- ότι ένας από τους προαναφερθέντες αναστολείς DP-IV που αναφέρεται στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι μια χημική ένωση η οποία κατέστη μεταγενέστερα γνωστή ως σιταγλιπτίνη.

6 Στην ενότητα «Περίληψη της εφευρέσεως» της περιγραφής του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφέρεται ότι, σύμφωνα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η εφεύρεση αφορά χημικές ενώσεις που είναι αναστολείς του ενζύμου διπεπτιδυλική πεπτιδάση IV («αναστολείς DP-IV») και είναι κατάλληλες για τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενειών στις οποίες εμπλέκεται το ένζυμο διπεπτιδυλική πεπτιδάση IV, όπως ο διαβήτης και ιδίως ο διαβήτης τύπου 2. Επιπλέον, στην ενότητα αυτή αναφέρεται ότι η εφεύρεση αφορά επίσης

φαρμακευτικές συνθέσεις που περιέχουν αυτές τις χημικές ενώσεις και τη χρήση των ενώσεων και συνθέσεων αυτών για την πρόληψη ή τη θεραπεία των ασθενειών στις οποίες εμπλέκεται το ένζυμο διπεπτιδυλική πεπτιδάση IV.

- 7 Στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εκτίθεται ότι οι αναστολείς DP-IV μπορούν να χρησιμοποιηθούν, για παράδειγμα, για τη θεραπεία του διαβήτη, μόνοι τους ή σε συνδυασμό με άλλες χημικές ενώσεις. Στις αξιώσεις 20 και 25 του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπό το πρίσμα πραγματογνωμοσύνης που προσκομίσθηκε στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως, αναφέρονται ως τέτοιου είδους άλλες χημικές ενώσεις, μεταξύ άλλων, όλες οι ενώσεις που χρησιμοποιούνταν κατά την ημερομηνία εκείνη για τη θεραπεία του διαβήτη. Μεταξύ των προαναφερθέντων ομάδων των άλλων χημικών ενώσεων, στις αξιώσεις 20 και 25 του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφέρονται τα διγουανίδια, τα οποία, υπό το πρίσμα της πραγματογνωμοσύνης που προσκομίσθηκε στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, περιελάμβαναν κατ' ουσίαν δύο χημικές ενώσεις, ήτοι, αφενός, τη μετφορμίνη η οποία, κατά την ημερομηνία εκείνη, ήταν μια χημική ένωση που χρησιμοποιούνταν ήδη από δεκαετίες για τη θεραπεία του διαβήτη και, αφετέρου, τη φαινορμίνη της οποίας η χρήση ως φαρμακευτικού προϊόντος για τον άνθρωπο, σύμφωνα με την προσκομισθείσα πραγματογνωμοσύνη, ενέχει γνωστούς κινδύνους ασφάλειας.
- 8 Η μετφορμίνη αναφέρεται ρητά στην αξίωση 30 του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως η δεύτερη χημική ένωση της φαρμακευτικής σύνθεσης που μνημονεύεται εκεί.
- 9 Καμία από τις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν συνιστά, αυτή καθαυτήν, φαρμακευτική σύνθεση αποτελούμενη από τη χημική ένωση η οποία κατέστη μεταγενέστερα γνωστή ως σιταγλιπτίνη και από μετφορμίνη.
- 10 Άδειες κυκλοφορίας στην αγορά
- 11 Στην MSD χορηγήθηκε, αρχικώς, άδεια κυκλοφορίας στην αγορά με αριθμό EU/1/07/383/001-018 για το προϊόν με την εμπορική ονομασία Januvia το οποίο έχει ως δραστική ουσία αποκλειστικά τη σιταγλιπτίνη.
- 12 Στη συνέχεια, η MSD έλαβε τις με αριθμούς EU/1/08/455/001-014, EU/1/08/456/001-014 και EU/1/08/457/001-014 άδειες κυκλοφορίας στην αγορά για τα προϊόντα με την εμπορική ονομασία Janumet, Velmetia και Efficib, αντίστοιχα, τα οποία, στο σύνολό τους, περιέχουν, ως συνδυασμό δραστικών ουσιών, σιταγλιπτίνη και υδροχλωρική μετφορμίνη, η οποία είναι φαρμακευτικώς αποδεκτό άλας της μετφορμίνης.
- 13 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι η σιταγλιπτίνη ήταν η πρώτη δραστική ουσία στην ομάδα των αναστολέων DP-IV για την οποία χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.
- 14 Επί των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας

- 15 Στην MSD χορηγήθηκε αρχικά, στις 13 Μαρτίου 2012, το με αριθμό 343 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας βάσει του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για το προϊόν Januvia. Η περιγραφή του προϊόντος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας αυτού είναι «σιταγλιπτίνη, προαιρετικά υπό τη μορφή φαρμακευτικώς αποδεκτού άλατος».
- 16 Επιπλέον, στις 20 Μαρτίου 2012, η MSD απέκτησε, βάσει του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για το προϊόν Janumet, το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας το οποίο αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης εν προκειμένω προσφυγής με την οποία αμφισβητείται το κύρος του. Η περιγραφή του προϊόντος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας αυτού είναι «σιταγλιπτίνη, προαιρετικά υπό τη μορφή φαρμακευτικώς αποδεκτού άλατος, ιδίως ως μονοφωσφορικού άλατος, και μετορμίνη, προαιρετικά υπό τη μορφή φαρμακευτικώς αποδεκτού άλατος, ιδίως ως υδροχλωρικού άλατος». Το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ισχύει έως τις 8 Απριλίου 2023.

Κυριότερα επιχειρήματα των διαδίκων της κύριας δίκης

Αιτήματα των διαδίκων

Teva B.V. και Teva Finland Oy

- 17 Η Teva B.V. και η Teva Finland Oy (στο εξής, από κοινού, επίσης: Teva) άσκησαν προσφυγή ενώπιον του Markkinaoikeus (δικαστηρίου εμπορικών διαφορών, Φινλανδία) κατά της MSD για την αμφισβήτηση του κύρους του με αριθμό 342 συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που χορηγήθηκε στη Φινλανδία. Προς στήριξη της προσφυγής της, η Teva ισχυρίζεται ότι το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας χορηγήθηκε κατά παράβαση του άρθρου 3, στοιχεία α', γ' και δ', του κανονισμού ΣΠΠ.
- 18 Η Teva υποστηρίζει ότι:
- το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας χορηγήθηκε, πρώτον, κατά παράβαση του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού ΣΠΠ, δεδομένου ότι με το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας FI/EP 1 412 357 που χορηγήθηκε στην MSD και επικυρώθηκε μεταγενέστερα στη Φινλανδία δεν προστατεύεται, κατά τον τρόπο που αναφέρεται στο άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού ΣΠΠ, ο συνδυασμός δραστικών ουσιών βάσει του με αριθμό 342 συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας,
 - το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας χορηγήθηκε κατά παράβαση του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ. Πρέπει να γίνει δεκτό ότι το γεγονός, ότι είχε προηγουμένως χορηγηθεί στη Φινλανδία το με αριθμό 343 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας βάσει του

ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας FI/EP 1 412 357, εμποδίζει τη χορήγηση πιστοποιητικού για τον συνδυασμό δραστικών ουσιών που καλύπτεται από το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας,

- το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας χορηγήθηκε κατά παράβαση του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού ΣΠΠ, δεδομένου ότι η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, στην οποία βασίστηκε η αίτηση που οδήγησε στη χορήγηση του με αριθμό 342 συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του συνδυασμού δραστικών ουσιών, ως φαρμάκου, που καλύπτεται από το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

19 Merck Sharp & Dohme Corp.

20 Η MSD βάλλει κατά της προσφυγής της Teva και ζητεί την απόρριψή της. Η MSD αρνείται ότι το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας χορηγήθηκε κατά παράβαση του άρθρου 3, στοιχεία α', γ' και δ', του κανονισμού ΣΠΠ.

21 Η MSD υποστηρίζει ότι:

- με το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας FI/EP 1 412 357, το οποίο της χορηγήθηκε και επικυρώθηκε μεταγενέστερα στη Φινλανδία, προστατεύεται, κατά τον τρόπο που αναφέρεται στο άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού ΣΠΠ, ο συνδυασμός δραστικών ουσιών βάσει του με αριθμό 342 συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας,
- πρέπει επίσης να γίνει δεκτό ότι πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ όσον αφορά τη χορήγηση του με αριθμό 342 συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ δεν εμποδίζει τη χορήγηση πιστοποιητικού για τον συνδυασμό δραστικών ουσιών που καλύπτεται από το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ακόμη και αν, βάσει του ίδιου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, είχε προηγουμένως χορηγηθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για δραστική ουσία που αποτελεί μία από τις δύο χημικές ενώσεις του συνδυασμού δραστικών ουσιών βάσει του με αριθμό 342 συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας,
- επίσης, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας χορηγήθηκε κατά παράβαση του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού ΣΠΠ. Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, στην οποία βασίστηκε η αίτηση που οδήγησε στη χορήγηση του με αριθμό 342 συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του συνδυασμού δραστικών ουσιών, ως φαρμάκου, που καλύπτεται από το με αριθμό 342 συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

Συνοπτική έκθεση του σκεπτικού της απόφασεως περί παραπομπής

- 22 Κατά τις δύο τελευταίες δεκαετίες, το Δικαστήριο εξέδωσε πλείονες προδικαστικές αποφάσεις σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού ΣΠΠ. Η ερμηνεία της διατάξεως αυτής φαίνεται ότι έχει αποσαφηνιστεί σημαντικά με τις αποφάσεις του Δικαστηρίου του Ιουλίου 2018 στην υπόθεση C-121/17 και του Απριλίου 2020 στην υπόθεση C-650/17.
- 23 Επιπλέον, κατά την τελευταία διετία, το Δικαστήριο εξέδωσε δύο προδικαστικές αποφάσεις σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού ΣΠΠ (απόφαση της 21ης Μαρτίου 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238 και απόφαση της 9ης Ιουλίου 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 Αντιθέτως, όσον αφορά το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ, το Δικαστήριο εξέδωσε τις πιο πρόσφατες προδικαστικές αποφάσεις του στις υποθέσεις C-443/12 και C-484/12 με τις αποφάσεις του Δεκεμβρίου 2013, καθώς και στην υπόθεση C-577/13 με την απόφαση του Μαρτίου 2015.
- 25 Όσον αφορά, ειδικότερα, την τελευταία απόφαση, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η απόφαση του Δικαστηρίου, όπως εξηγείται ανωτέρω, αφορούσε τόσο την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', όσο και εκείνη του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ.
- 26 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, τίθεται ήδη, εν γένει, το ζήτημα, αν και, ενδεχομένως, με ποιον τρόπο η νομολογία του Δικαστηρίου στις αποφάσεις C-121/17 και C-650/17 σχετικά με το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού ΣΠΠ, πρέπει να θεωρηθεί κρίσιμη για την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ.
- 27 Όσον αφορά τις προαναφερθείσες προδικαστικές αποφάσεις, αξίζει να σημειωθεί ότι στην απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-443/12, η οποία αφορούσε την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ, γίνεται αναφορά αφενός στη «βασική επινόηση» του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας (σκέψη 30· στη γαλλική γλώσσα «l'activité inventive centrale», στην αγγλική γλώσσα «the core inventive advance») και αφετέρου στον «πυρήνα της επινοήσεως» του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας (σκέψη 41· στη γαλλική γλώσσα «le cœur de l'activité inventive», στην αγγλική γλώσσα, ωστόσο, και πάλι «the core inventive advance»). Η απόφαση C-577/13 του Δικαστηρίου σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχεία α' και γ', του κανονισμού ΣΠΠ αναφέρεται, με τη σειρά της, στο «αντικείμενο της εφευρέσεως» του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Στην απόφαση του Δικαστηρίου C-650/17 σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού ΣΠΠ, επισημάνθηκε και πάλι ότι η έννοια του «πυρήνα της επινοήσεως» του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν ασκεί επιρροή για την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού ΣΠΠ.
- 28 Επιπλέον, τίθεται το ζήτημα αν οι έννοιες «βασική επινόηση», «πυρήνας της επινοήσεως» και «αντικείμενο της εφευρέσεως» εξακολουθούν να ασκούν

επιρροή για την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, πώς οι έννοιες αυτές πρέπει να νοούνται στο πλαίσιο της ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού ΣΠΠ. Ειδικότερα, τίθεται το ζήτημα σε ποιο βαθμό οι έννοιες αυτές πρέπει, ενδεχομένως, να θεωρούνται ότι διαφέρουν μεταξύ τους, καθώς και πώς αυτές πρέπει να νοούνται, αφενός, όταν πρόκειται για προϊόν που συντίθεται από μία μόνο δραστική ουσία (επονομαζόμενο προϊόν με μία μόνο δραστική ουσία) και, αφετέρου, όταν πρόκειται για προϊόν το οποίο συντίθεται από συνδυασμό δραστικών ουσιών (επονομαζόμενο προϊόν συνδυασμού).

- 29 Η ανάγκη ομοιόμορφης εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης και η ανάγκη εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως στην υπό κρίση υπόθεση ενισχύονται από το γεγονός ότι σε πολλά άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης εκκρεμούν διαδικασίες που αφορούν την αμφισβήτηση του κύρους συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας που χορηγήθηκαν σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα οποία είναι παρόμοια με το επίμαχο εν προκειμένω συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.