HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

19 decembrie 2024*

„Trimitere preliminară – Medicamente de uz uman – Certificat suplimentar de protecție (CSP) – Regulamentul (CE) nr. 469/2009 – Condiții de obținere a unui CSP pentru medicamente – Articolul 3 litera (a) – Noțiunea de «produs protejat de un brevet de bază în vigoare» – Articolul 3 litera (c) – Noțiunea de «produs care face obiectul unui CSP» – Criterii de apreciere”

În cauzele conexate C-119/22 și C-149/22,

având ca obiect cereri de decizie preliminară formulate în temeiul articolului 267 TFUE de markkinaoikeus (Tribunalul pentru Litigii Economice, Finlanda), prin decizia din 17 februarie 2022, primită de Curte la 17 februarie 2022, și, respectiv, de Supreme Court (Curtea Supremă, Irlanda), prin decizia din 21 februarie 2022, primită de Curte la 2 martie 2022, în procedurile

Teva BV,

Teva Finland Oy

împotriva

Merck Sharp & Dohme LLC, fostă Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

și

Merck Sharp & Dohme LLC, fostă Merck Sharp & Dohme Corp.,

împotriva

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

CURTEA (Camera a treia),

compusă din doamna K. Jürimäe (raportoare), președinta Camerei a doua, îndeplinind funcția de președintă a Camerei a treia, și domnii N. Jääskinen și N. Piçarra, judecători,

avocat general: domnul N. Emiliou,

grefier: doamna C. Strömholm, administratoare,

* Limbile de procedură: engleza și finlandeza.

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 8 martie 2023,

luând în considerare observațiile prezentate:

– pentru Teva BV și Teva Finland Oy, de O. Jüngst, Rechtsanwalt, W. Kivilä și B. Rapinoja, asianajajat, și J. van Dieck, Patentanwalt;

– pentru Merck Sharp & Dohme LLC, de R. Hilli, asianajaja, E. Liikanen, oikeustieteen maisteri, E. Ledford, solicitor, J. Newman, SC, și K. Smith, SC;

– pentru Clonmel Healthcare Limited, de P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, și L. Scott, solicitor;

– pentru Irlanda, de M. Browne, A. Joyce și M. Lane, în calitate de agenți, asistate de P. Mair, BL, și D. O'Reilly, solicitor;

– pentru guvernul francez, de A. Daniel, A.-L. Desjonquères și B. Fodda, în calitate de agenți;

– pentru guvernul leton, de J. Davidoviča și K. Pommere, în calitate de agenți;

– pentru guvernul maghiar, de M. Z. Fehér și R. Kissné Berta, în calitate de agenți;

– pentru guvernul neerlandez, de M. K. Bulterman, J. M. Hoogveld și J. Langer, în calitate de agenți;

– pentru guvernul polonez, de B. Majczyna, în calitate de agent;

– pentru Comisia Europeană, de P. Němečková, J. Samnadda și T. Sevón, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 6 iunie 2024,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererile de decizie preliminară privesc interpretarea articolului 3 literele (a) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 2009, L 152, p. 1).

2 Aceste cereri au fost formulate, în ceea ce privește cauza C-119/22, în cadrul unui litigiu între Teva BV și Teva Finland Oy (denumite în continuare „societățile Teva"), pe de o parte, și Merck Sharp & Dohme LLC, fostă Merck Sharp & Dohme Corp. (denumită în continuare „Merck"), pe de altă parte, în legătură cu validitatea unui certificat suplimentar de protecție (CSP) acordat acesteia din urmă pentru un produs farmaceutic destinat tratării diabetului, și, în ceea ce privește cauza C-149/22, în cadrul unui litigiu între Merck, pe de o parte, și Clonmel Healthcare Limited (denumită în continuare „Clonmel"), pe de altă parte, în legătură cu validitatea unui CSP obținut de Merck pentru un medicament destinat tratării colesterolului.

Cadrul juridic

CBE

3 Convenția privind eliberarea brevetelor europene, semnată la München la 5 octombrie 1973 și intrată în vigoare la 7 octombrie 1977, în versiunea aplicabilă litigiului principal (denumită în continuare „CBE”), prevede la articolul 69, intitulat „Întinderea protecției”:

„(1) Întinderea protecției conferite de brevetul european sau de cererea de brevet european este determinată de conținutul revendicărilor. Totuși, descrierea și desenele se vor folosi pentru interpretarea revendicărilor.

(2) În perioada până la eliberarea brevetului european, întinderea protecției conferite de cererea de brevet european este determinată de revendicările conținute în cerere, așa cum a fost ea publicată. Totuși, brevetul european, așa cum a fost eliberat sau amendat în procedurile de opunere, limitare sau revocare, va determina retroactiv protecția conferită de cererea de brevet european, în măsura în care protecția respectivă nu este astfel extinsă.”

4 Articolul 1 din Protocolul privind interpretarea acestui articol 69, care face parte integrantă din CBE, în temeiul articolului 164 alineatul (1) din aceasta din urmă, are următorul cuprins:

„Articolul 69 nu se interpretează în sensul că întinderea protecției conferite de un brevet european trebuie înțeleasă ca fiind definită de înțelesul strict, literal al formulării folosite în revendicări, descrierea și desenele fiind utilizate doar în scopul rezolvării vreunei ambiguități regăsite în revendicări. Acesta nu trebuie nici interpretat în sensul că revendicările servesc doar ca linii directoare și că protecția efectivă se poate extinde la ceea ce titularul brevetului a avut în vedere, în urma examinării descrierii și a desenelor realizată de o persoană specializată în domeniu. Dimpotrivă, articolul 69 trebuie interpretat în sensul că definește o poziție între aceste două extreme, care asigură o protecție echitabilă pentru titularul brevetului și un grad rezonabil de certitudine juridică pentru terți.”

5 Articolul 82 din CBE, intitulat „Unitatea invenției”, prevede:

„Cererea de brevet european nu poate cuprinde decât o singură invenție sau un grup de invenții legate între ele, astfel încât să formeze un singur concept inventiv general.”

6 Potrivit articolului 84 din CBE, intitulat „Revendicări”:

„Revendicările trebuie să definească obiectul pentru care se cere protecția. Ele trebuie să fie clare, concise și să fie susținute de descriere.”

7 Articolul 123 din CBE, intitulat „Modificări”, prevede:

„(1) O cerere de brevet european sau un brevet european poate fi amendată în procedurile în fața Oficiului European de Brevete [(OEB)], în conformitate cu Regulamentul de aplicare [al Convenției privind eliberarea brevetelor europene din 5 octombrie 1973, astfel cum a fost adoptat prin decizia consiliului de administrație al OEB din 7 decembrie 2006 și astfel cum a fost modificat ultima dată prin decizia consiliului de administrație al OEB din 14 decembrie 2023]. În orice caz, solicitantului i se va acorda cel puțin o posibilitate de a amenda cererea din proprie inițiativă.

(2) O cerere de brevet european sau un brevet european nu poate fi amendat astfel încât sa conțină un obiect care să depășească obiectul cererii inițiale, așa cum a fost ea depusă.

(3) Un brevet european nu poate fi amendat astfel încât să extindă protecția pe care o conferă."

Dreptul Uniunii

8 Considerentele (3)-(5), (7), (9) și (10) ale Regulamentului nr. 469/2009 enunță:

„(3) Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu continuă să fie dezvoltate în Comunitate[a Europeană] 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.

(4) În prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață a produsului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare.

(5) Aceste împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică.

[…]

(7) Este necesar să se prevadă o soluție uniformă la nivel comunitar și să se prevină astfel o evoluție eterogenă a legislațiilor naționale, care ar conduce la noi disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul Comunității și, prin aceasta, ar afecta direct funcționarea pieței interne.

[…]

(9) Durata protecției conferite de [CSP] 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 [CSP] 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, [CSP] 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."

9 Articolul 1 din acest regulament 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];

[…]”

10 Articolul 3 din regulamentul menționat, intitulat „Condițiile de obținere a [CSP]”, prevede:

„[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 autorizație validă de introducere pe piață […];

(c) produsul nu a făcut deja obiectul unui [CSP];

(d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.”

11 Articolul 4 din același regulament, intitulat „Obiectul protecției”, prevede:

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

12 Articolul 5 din Regulamentul nr. 469/2009, intitulat „Efectele [CSP]”, prevede:

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

13 Articolul 13 din acest regulament, intitulat „Durata [CSP]”, prevede la alineatul (1):

„[CSP] intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.”

Dreptul finlandez

14 În temeiul articolului 39 din patenttilaki (Legea privind brevetele), revendicările brevetului determină întinderea protecției în temeiul acestuia. Descrierea poate fi utilizată pentru a ajuta la înțelegerea acestor revendicări.

Litigiile principale și întrebările preliminare

Cauza C-119/22

15 Merck, o societate farmaceutică, este titulara brevetului european EP 1 412 357, care vizează printre altele Finlanda și care beneficiază de o dată de prioritate la 5 iulie 2002 (denumit în continuare „brevetul de bază în discuție în cauza C-119/22”). Acest brevet acoperă în general compuși inhibitori ai dipeptidil peptidazei IV (denumită în continuare „DP-IV”), utili în tratamentul sau pentru prevenirea bolilor în care este implicată DP-IV, cum ar fi diabetul și, mai precis, diabetul de tip 2. Unul dintre acești compuși inhibitori a devenit ulterior cunoscut sub denumirea de sitagliptină. Brevetul menționat a expirat la 5 iulie 2022.

16 Brevetul de bază în discuție în cauza C-119/22 prevede că respectivii compuși inhibitori ai DP-IV pot fi eventual combinați cu alte principii active pentru prevenirea sau tratamentul bolilor în care este implicată DP-IV. În special, revendicarea 30 a acestui brevet privește o compoziție farmaceutică care cuprinde unul dintre aceiași compuși inhibitori sau o sare farmaceutic acceptabilă a acestuia, asociată metforminei. Din decizia de trimitere reiese că metformina era, la data de prioritate a brevetului menționat, un principiu activ cunoscut și utilizat de decenii în tratamentul diabetului.

17 Merck a obținut un prim CSP în Finlanda, și anume CSP nr. 343, în temeiul autorizației de introducere pe piață (AIP) EU/1/07/383/001-018 eliberate pentru medicamentul Januvia și al brevetului de bază în discuție în cauza C-119/22. Acest CSP avea ca unic obiect sitagliptina ca principiu activ și a expirat la 23 septembrie 2022.

18 Merck a obținut de asemenea un al doilea CSP în Finlanda, și anume CSP nr. 342, în temeiul AIP EU/1/08/455/001-014 acordate pentru medicamentul Janumet și al brevetului de bază în discuție în cauza C-119/22. Produsul care face obiectul acestui CSP este o combinație de sitagliptină și metformină. CSP menționat era valabil până la 8 aprilie 2023.

19 Prin urmare, societățile Teva au introdus la markkinaoikeus (Tribunalul pentru Litigii Economice, Finlanda), care este instanța de trimitere, o acțiune în anulare împotriva CSP nr. 342 în temeiul articolului 3 literele (a), (c) și (d) din Regulamentul nr. 469/2009. Aceste societăți susțin că CSP respectiv nu respectă condițiile stabilite la acest articol. În primul rând, produsul, în sensul articolului 1 litera (b) din acest regulament, care face obiectul CSP menționat ar fi o combinație de două principii active care nu ar fi protejată ca atare de brevetul de bază în discuție în cauza C-119/22. În al doilea rând, acest produs ar face deja obiectul CSP nr. 343, astfel încât CSP nr. 342 ar fi fost eliberat cu încălcarea articolului 3 litera (c) din regulamentul menționat. În al treilea rând, AIP pe care s-ar fi întemeiat cererea care a condus la CSP nr. 342 nu ar constitui prima AIP pentru produsul menționat în calitate de medicament, ceea ce ar contraveni articolului 3 litera (d) din același regulament.

20 Merck a solicitat respingerea acțiunii în anulare introduse de societățile Teva. În ceea ce privește, mai precis, condiția stabilită la articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, ea arată că această dispoziție nu se opune eliberării unui CSP pentru combinația de principii active vizate de CSP nr. 342. CSP nr. 343, eliberat înainte de CSP nr. 342, ar acoperi un produs diferit, și anume sitagliptina singură.

21 Potrivit instanței de trimitere, deși Curtea și-a clarificat recent jurisprudența referitoare la articolul 3 literele (a) și (d) din acest regulament, acest lucru nu s-ar fi întâmplat în ceea ce privește condiția stabilită la articolul 3 litera (c) din regulamentul menționat. Această instanță constată astfel că, în Hotărârea din 12 martie 2015, Actavis Group PTC și Actavis UK (C-577/13, denumită în continuare „Hotărârea Actavis II”, EU:C:2015:165), Curtea a interpretat împreună literele (a) și (c) ale articolului 3 din același regulament. În aceste împrejurări, ea ridică problema relevanței hotărârilor recente referitoare la interpretarea articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 pentru interpretarea articolului 3 litera (c) din acest regulament.

22 În această privință, instanța de trimitere observă că, în Hotărârea din 12 decembrie 2013, Actavis Group PTC și Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), Curtea a utilizat noțiunile de „activitate inventivă centrală” a brevetului de bază și de „esența activității inventive”. În Hotărârea Actavis II, aceasta ar fi făcut referire la „obiectul invenției” brevetului de bază. Cu toate acestea, Curtea ar fi înlăturat în mod explicit relevanța noțiunii de „esența activității inventive” pentru interpretarea articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 în Hotărârea din 30 aprilie 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, denumită în continuare „Hotărârea Royalty Pharma”, EU:C:2020:327).

23 Instanța de trimitere ridică, în consecință, problema relevanței acestor noțiuni pentru interpretarea articolului 3 litera (c) din acest regulament, a cărui interpretare ar fi fost legată de Curte de cea a articolului 3 litera (a) din regulamentul menționat. Instanța de trimitere ridică de asemenea problema dacă aceste noțiuni trebuie eventual înțelese diferit după cum este în discuție un produs constituit dintr-unul sau din mai multe principii active.

24 În aceste condiții, markkinaoikeus (Tribunalul pentru Litigii Economice) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Care sunt criteriile care trebuie aplicate pentru a decide dacă un produs nu a primit deja un [CSP] în sensul articolului 3 litera (c) din [Regulamentul nr. 469/2009]?

2) Trebuie să se prezume că aprecierea condiției menționate la articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 diferă de aprecierea condiției menționate la articolul 3 litera (a) din acest regulament și, în caz afirmativ, în ce fel?

3) Observațiile privind interpretarea articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 din hotărârile Curții din 25 iulie 2018 pronunțate în cauzele Teva UK ș.a. (C-121/17, EU:C:2018:585) și [Royalty Pharma] trebuie considerate relevante pentru aprecierea condiției prevăzute la articolul 3 litera (c) din [acest regulament] și, în caz afirmativ, în ce mod? În această privință, se face referire în special la ceea ce s-a afirmat în hotărârile menționate în legătură cu articolul 3 litera (a) din Regulamentul CSP despre:

– semnificația esențială a revendicărilor de brevet și

– aprecierea cauzei din punctul de vedere al unei persoane competente în domeniu și în lumina stadiului anterior al tehnicii la momentul depunerii brevetului de bază sau la data priorității.

4) Noțiunile «esența activității inventive», «activitate inventivă centrală» și/sau «obiectul invenției» din brevetul de bază sunt relevante pentru interpretarea articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 și, în cazul în care unele dintre sau toate aceste noțiuni sunt relevante, cum trebuie să fie înțelese aceste noțiuni pentru interpretarea acestei dispoziții? În ceea ce privește aplicarea noțiunilor menționate, există o deosebire între situația în care produsul în cauză constă într-o singură substanță activă (așa numitul «monoprodus») și cea în care produsul în cauză constă într-o combinație de substanțe active (așa numitul «produs combinat») și, în caz afirmativ, în ce privință? Cum trebuie apreciată această din urmă întrebare în cazul în care brevetul de bază conține, pe de o parte, o revendicare de brevet pentru un monoprodus și, pe de altă parte, o revendicare de brevet pentru un produs combinat, această din urmă revendicare de brevet vizând o combinație de substanțe active compusă din substanța activă a monoprodusului și, în plus, din una sau mai multe substanțe active în conformitate cu stadiul cunoscut al tehnologiei?”

Cauza C-149/22

25 Litigiul principal în cauza C-149/22 opune Merck, pe de o parte, și Clonmel, pe de altă parte, în legătură cu validitatea unui CSP (denumit în continuare „CSP în discuție în cauza C-149/22”) obținut de Merck în Irlanda pentru medicamentul comercializat sub denumirea Inegy, destinat să reducă nivelul colesterolului de tip LDL (lipoproteină cu densitate joasă) prezent în sânge, în vederea limitării riscului de ateroscleroză, o afecțiune a arterelor.

26 CSP în discuție în cauza C-149/22 a fost obținut în temeiul brevetului european EP 0 720 599, care viza printre altele Irlanda și care avea ca dată de prioritate 21 septembrie 1993 (denumit în continuare „brevetul de bază în discuție în cauza C-149/22”). Informațiile cuprinse în brevet divulgă că ezetimiba inhibă absorbția colesterolului în sânge la marginea vilozităților intestinale din intestinul subțire. Revendicările 1-8 din brevetul menționat priveau ezetimiba singură, în timp ce revendicările 9, 12, 15 și 16 din același brevet priveau utilizări ale ezetimibei în combinație cu alte principii active și în special cu statinele. Combinația de ezetimibă și simvastatină este menționată în mod explicit în revendicările brevetului de bază în discuție în cauza C-149/22, în special în revendicarea 17 din acesta.

27 Este cert că simvastatina era în domeniul public la data de prioritate a brevetului de bază în discuție în cauza C-149/22. În plus, având în vedere elementele prezentate de instanța de trimitere, acest brevet nu pare să divulge un efect combinat al acestui principiu activ cu ezetimiba care ar diferi de însumarea efectelor fiecăruia dintre aceste principii active luate separat.

28 În anul 2003, Merck obținuse o AIP, precum și un prim CSP pentru medicamentul Ezetrol, care conținea ezetimibă ca principiu activ unic. În anii 2004 și 2005, Merck a obținut o altă AIP în temeiul căreia i-a fost eliberat CSP în discuție în cauza C-149/22, pentru un produs compus din ezetimibă și simvastatină.

29 Întrucât Clonmel a lansat un produs concurent în durata de valabilitate a acestui CSP, Merck a introdus o acțiune în contrafacere la High Court (Înalta Curte, Irlanda). Această instanță a declarat nul CSP menționat, apreciind că nu îndeplinea condițiile de obținere prevăzute la literele (a) și (c) ale articolului 3 din Regulamentul nr. 469/2009, care impun ca produsul să fie protejat de un brevet de bază în vigoare și, respectiv, să nu fi făcut deja obiectul unui CSP.

30 Această hotărâre a fost confirmată în apel de Court of Appeal (Curtea de Apel, Irlanda), care s-a întemeiat pe Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK ș.a. (C-121/17, denumită în continuare „Hotărârea Teva”, EU:C:2018:585), în temeiul căreia un produs compus din mai multe principii active nu ar fi protejat de un brevet de bază în vigoare decât dacă combinația acestor principii active intră în mod necesar sub incidența invenției acoperite de acesta. Potrivit Court of Appeal (Curtea de Apel), pentru a verifica dacă un produs intră efectiv sub incidența „invenției acoperite de brevetul de bază”, în sensul acestei jurisprudențe, este necesar să se aprecieze întinderea invenției acoperite de acest brevet. Ea a concluzionat, în această privință, că combinația de ezetimibă și simvastatină nu intra sub incidența acestei invenții.

31 Merck a formulat recurs împotriva hotărârii pronunțate în apel la Supreme Court (Curtea Supremă, Irlanda), care este instanța de trimitere. Ea consideră că din Hotărârile Teva și Royalty Pharma reiese că numai modul de redactare a revendicărilor brevetului de bază în discuție în cauza C-149/22 este relevant pentru a stabili dacă un produs este protejat de un „brevet de bază în vigoare”, în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, atunci când acest produs este menționat în mod explicit în revendicările brevetului respectiv. Această jurisprudență ar trebui, așadar, înțeleasă în sensul că numai în lipsa unei astfel de mențiuni explicite produsul respectiv trebuie să fie vizat în mod necesar și specific în aceste revendicări. Numai în acest din urmă caz ar trebui, pe de o parte, să se stabilească faptul că combinația de principii active în cauză intră în mod necesar, în lumina descrierii și a desenelor acestui brevet, sub incidența invenției acoperite de acesta și, pe de altă parte, că fiecare dintre principiile active menționate este identificabil în mod specific, în lumina ansamblului elementelor divulgate de brevetul menționat.

32 În schimb, în ceea ce o privește, Clonmel se raliază în esență la interpretarea adoptată de Court of Appeal (Curtea de Apel) și susține că testul rezultat din Hotărârea Teva este de aplicabilitate generală. Ea apreciază în această privință că, atunci când un CSP a fost deja acordat în temeiul unui brevet, instanța națională trebuie să identifice, în cadrul examinării validității unui CSP ulterior obținut în temeiul acestui brevet, „obiectul invenției” și că nu poate concluziona în sensul validității acestui CSP ulterior decât dacă constată că produsul pentru care se solicită protecția suplimentară intră sub incidența invenției respective.

33 Instanța de trimitere are îndoieli cu privire la interpretarea noțiunii de „produs protejat de un brevet de bază în vigoare”, în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, astfel cum a fost interpretat în special în Hotărârea Teva, atunci când produsul în cauză cuprinde o compoziție de principii active menționată în mod specific în revendicările brevetului de bază.

34 Potrivit acestei instanțe, în cazul în care Curtea interpretează cerința stabilită în Hotărârea Teva, potrivit căreia combinația de principii active în cauză trebuie să intre în mod necesar sub incidența invenției acoperite de brevetul de bază, în sensul că implică o apreciere a invenției sau a activității inventive a brevetului, combinația de ezetimibă și simvastatină nu ar intra sub incidența acestei invenții, iar CSP obținut pentru medicamentul Inegy ar trebui anulat.

35 Pe de altă parte, instanța menționată ridică, în urma lecturii Hotărârilor din 12 decembrie 2013, Actavis Group PTC și Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) și Actavis II, problema dacă interpretarea care trebuie dată articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 depinde de interpretarea articolului 3 litera (a) din acesta. Ea solicită în special să se stabilească în această privință dacă, în vederea aplicării articolului 3 litera (c) din acest regulament, care se opune obținerii unui CSP atunci când produsul pentru care este solicitat a făcut deja obiectul unui CSP, este suficient să se stabilească faptul că respectiva combinație de principii active nu a făcut obiectul unui CSP anterior sau dacă obținerea unui CSP pentru unul dintre principiile active care o compun împiedică obținerea unui al doilea CSP care să acopere această combinație.

36 În sfârșit, aceeași instanță justifică cererea de decizie preliminară în lumina deciziilor divergente ale mai multor instanțe naționale referitoare la cauze similare celei din litigiul principal și care implică printre altele Merck.

37 În aceste condiții, Supreme Court (Curtea Supremă) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) a) În scopul acordării unui [CSP] și al validității în drept a acestui CSP, în temeiul articolului 3 litera (a) din [Regulamentul nr. 469/2009], este suficient ca produsul pentru care se acordă CSP să fie identificat în mod expres în revendicările brevetului și să fie acoperit de acesta? Sau, pentru acordarea unui CSP, este necesar ca titularul brevetului, căruia i s-a acordat o [AIP], să demonstreze de asemenea noutatea sau caracterul de invenție ori faptul că produsul intră în sfera unei noțiuni mai restrânse descrise ca invenția acoperită de brevet?

b) În acest din urmă caz, al invenției acoperite de brevet, ce trebuie să demonstreze titularul brevetului și titularul [AIP] pentru a obține un CSP valabil?

2) În cazul în care, precum în speță, brevetul se referă la un anumit medicament, ezetimib, iar revendicările din brevet arată că pentru aplicarea sa în medicina umană acest medicament se poate utiliza singur sau în combinație cu un alt medicament, în cazul de față simvastatina, un medicament din domeniul public, poate fi acordat un CSP în temeiul articolului 3 litera (a) din regulament doar pentru un produs care cuprinde ezetimib în monoterapie sau poate fi acordat un CSP de asemenea pentru unele sau toate compozițiile identificate în revendicările brevetului?

3) În cazul în care unei monoterapii, medicamentul A, în acest caz ezetimib, i se acordă un CSP sau în cazul în care oricărei terapii asociate i se acordă mai întâi un CSP pentru medicamentele A și B ca terapie asociată, medicamente care fac parte din revendicările brevetului, cu toate că doar medicamentul A are în sine caracter de noutate și, prin urmare, este brevetat, iar celelalte medicamente sunt deja cunoscute sau aparțin domeniului public, acordarea unui CSP este limitată la prima comercializare fie a acestei monoterapii cu medicamentul A, fie a acestei prime terapii asociate, A+B, căreia i s-a acordat un certificat suplimentar de protecție, astfel încât, după această primă eliberare a certificatului, nu poate exista o a doua sau o a treia eliberare a unui CSP pentru monoterapie sau pentru orice terapie asociată cu excepția acestei prime compoziții căreia i s-a acordat un CSP?

4) În cazul în care revendicările unui brevet acoperă atât o moleculă nouă unică, cât și o compoziție care include molecula respectivă și un medicament existent și cunoscut, eventual din domeniul public, sau mai multe astfel de revendicări pentru o compoziție, articolul 3 litera (c) din [Regulamentul nr. 469/2009] limitează acordarea unui CSP:

a) numai la molecula unică în cazul în care este comercializată ca produs;

b) la prima comercializare a unui produs acoperit de brevet, indiferent dacă este vorba despre monoterapia cu medicamentul acoperit de brevetul de bază în vigoare sau de prima terapie asociată sau
c) fie (a), fie (b), la alegerea titularului brevetului, indiferent de data autorizării pentru introducere pe piață?

Iar dacă se răspunde în mod afirmativ la oricare dintre întrebările de mai sus, pentru ce motiv?"

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la primele patru întrebări în cauza C-119/22, precum și la a treia și la a patra întrebare în cauza C-149/22

38 Primele patru întrebări în cauza C-119/22, precum și a treia și a patra întrebare în cauza C-149/22 privesc interpretarea articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 și vizează toate în esență o problematică identică.

39 Astfel, prin intermediul acestor întrebări, care trebuie, așadar, examinate împreună, instanțele de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 3 litera (c) din acest regulament se opune eliberării unui CSP pentru un produs compus din două principii active atunci când unul dintre aceste două principii active a făcut deja, singur, obiectul unui CSP anterior și este singurul care a fost divulgat de brevetul de bază, iar celălalt principiu activ era deja cunoscut la data de depunere sau de prioritate a acestui brevet.

40 Articolul 3 litera (c) din regulamentul menționat prevede că, pentru ca un CSP să fie eliberat, produsul nu trebuie să fi făcut deja, la data cererii, obiectul unui CSP în statul membru în care se prezintă această cerere.

41 În primul rând, pentru a stabili sensul și conținutul condiției prevăzute de această dispoziție, trebuie să se aibă în vedere, ținând seama de modul de redactare a dispoziției menționate, noțiunea de „produs". Această noțiune este definită la articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 ca fiind „principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament".

42 În această privință, în lipsa vreunei definiții a noțiunii de „principiu activ" în acest regulament, determinarea semnificației și a domeniului de aplicare al acestor termeni trebuie realizată luând în considerare contextul general în care sunt utilizați și conform sensului lor obișnuit în limbajul curent (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 martie 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punctul 25, și Hotărârea din 9 iulie 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punctul 41).

43 Curtea a statuat că înțelegerea strictă a noțiunii de „produs", astfel cum rezulta din analiza genezei Regulamentului nr. 469/2009, s-a materializat la articolul 1 litera (b) din acest regulament, care definește această noțiune în raport cu un principiu activ sau cu o compoziție de principii active, iar nu în raport cu aplicarea terapeutică a unui principiu activ protejat de brevetul de bază sau a unei compoziții de principii active protejată de brevetul respectiv (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 iulie 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punctele 45 și 46).

44 Din această perspectivă, Curtea a precizat că expresia „principiu activ” nu include, în accepțiunea sa comună în farmacologie, substanțele din compoziția unui medicament care nu exercită o acțiune proprie asupra organismului uman sau animal (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 martie 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punctul 25, și Hotărârea din 9 iulie 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punctul 45). De asemenea, s-a stabilit că articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că faptul că un principiu activ sau o combinație de principii active (A+B) este utilizată în scopul unei noi aplicări terapeutice nu îi conferă calitatea de produs distinct atunci când acest principiu activ sau această combinație a fost utilizată în scopul unei alte aplicații terapeutice deja cunoscute (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 iulie 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punctul 47).

45 Din această definiție strictă rezultă, pe de o parte, că identitatea sau diferența dintre două produse, în cadrul Regulamentului nr. 469/2009, nu depinde decât de compararea principiului sau a principiilor active pe care le conțin produsele, independent de aplicările lor terapeutice. În special, atunci când, precum în cauzele principale, unul dintre produsele care trebuie comparate este o combinație de principii active (A+B), acesta trebuie considerat un produs diferit de produsul constituit doar din unul dintre principiile active care compun acest produs (A sau B).

46 Pe de altă parte, rezultă de asemenea că noțiunea de „produs”, în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, nu poate depinde de contextul în care este invocată. Dimpotrivă, definiția „produsului”, enunțată ca și celelalte definiții din articolul 1 din acest regulament, „în sensul” regulamentului menționat în ansamblul său, este identică pentru toate dispozițiile din regulament în care este utilizată această noțiune. În special, noțiunea menționată nu poate avea o semnificație și un domeniu de aplicare diferite după cum este interpretată în contextul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 sau în cel al articolului 3 litera (c) din acest regulament.

47 În cadrul articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, această definiție, astfel cum a fost precizată la punctele 42-46 din prezenta hotărâre, conduce în mod necesar la concluzia că o cerere de CSP privind un produs compus din două principii active (A+B) nu poate fi refuzată, în temeiul acestei dispoziții, pentru motivul că un produs, constituit numai din principiul activ A sau numai din principiul activ B, a făcut deja obiectul unui CSP la data cererii în statul membru în care este prezentată această cerere.

48 În al doilea rând, în ceea ce privește relevanța brevetului de bază pentru a aprecia condiția prevăzută la articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, trebuie avut în vedere contextul în care se înscrie această dispoziție.

49 În această privință, trebuie arătat că reiese din înșiși termenii articolului 3 din Regulamentul nr. 469/2009 că cele patru condiții pe care le enunță sunt cumulative (a se vedea în acest sens Hotărârea din 15 ianuarie 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punctul 32). Așa cum a arătat în esență domnul avocat general la punctul 61 din concluzii, caracterul cumulativ al acestor condiții presupune că ele trebuie interpretate și aplicate în mod autonom, pentru a garanta integritatea sistemului.

50 Astfel, fiecare dintre aceste condiții urmărește o rațiune și un obiectiv propriu, care ar fi compromise în cazul în care aceste condiții ar fi confundate sau fuzionate. În special, condițiile prevăzute la acest articol 3 literele (a) și (c) nu pot fi confundate sau fuzionate fără a compromite securitatea juridică și echilibrul intereselor vizate de legiuitorul Uniunii.

51 Astfel, în timp ce condiția enunțată la litera (a) a articolului 3 menționat urmărește să delimiteze domeniul de aplicare material al CSP prin referire la brevetul de bază, litera (c) a acestuia prevede o condiție distinctă care urmărește să limiteze domeniul de aplicare temporal al protecției suplimentare conferite unui anumit produs.

52 Rezultă că noțiunile și conceptele desprinse de Curte în jurisprudența sa referitoare la condiția prevăzută la litera (a) a articolului 3 din Regulamentul nr. 469/2009, în special cea rezultată din Hotărârile Royalty Pharma și Teva, nu pot fi considerate relevante pentru interpretarea condiției prevăzute la articolul 3 litera (c) din acest regulament.

53 Din cele ce precedă rezultă că, atunci când o cerere de CSP privește un produs compus din două principii active (A+B), este irelevant, în raport cu condiția prevăzută la articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, faptul că numai unul dintre principiile active care compun produsul ce face obiectul unei cereri de CSP a fost divulgat de brevetul de bază. Astfel, pe de o parte, considerațiile referitoare la brevetul de bază se apreciază numai în raport cu articolul 3 litera (a) din regulamentul menționat, iar nu în raport cu articolul 3 litera (c) din același regulament, care vizează o condiție distinctă. Pe de altă parte, faptul că numai unul dintre principiile active care compun produsul în cauză (A sau B) a făcut obiectul unei divulgări în brevetul de bază nu poate fi luat în considerare în definirea produsului.

54 Prin urmare, conținutul brevetului de bază nu are nicio relevanță în cadrul articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009. Pentru a aprecia respectarea condiției prevăzute de această dispoziție, este suficient, mai întâi, să se identifice produsul pentru care se depune cererea de CSP examinată sau pentru care a fost eliberat CSP-ul în litigiu și, apoi, să se verifice dacă acest produs a făcut deja, la data cererii, obiectul unui CSP în statul membru în care este prezentată această cerere.

55 Această interpretare este conformă cu voința legiuitorului Uniunii. După cum reiese din cuprinsul punctului 16 din expunerea de motive a Propunerii de regulament (CEE) al Consiliului din 11 aprilie 1990 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [COM(90) 101 final], aflată la originea Regulamentului (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 1992, L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130), care a fost abrogat și înlocuit prin Regulamentul nr. 469/2009, legiuitorul Uniunii a intenționat să instituie un sistem simplu, întemeiat pe condiții care sunt în principiu ușor de verificat.

56 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la primele patru întrebări în cauza C-119/22, precum și la a treia și la a patra întrebare în cauza C-149/22 că articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că nu se opune eliberării unui CSP pentru un produs compus din două principii active, chiar dacă unul dintre aceste două principii active a făcut deja, singur, obiectul unui CSP anterior și este singurul care a fost divulgat de brevetul de bază, iar celălalt principiu activ era cunoscut la data de depunere sau de prioritate a acestui brevet.

Cu privire la prima întrebare în cauza C-149/22

57 Prin intermediul primei întrebări în cauza C-149/22, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că este suficient ca un produs să fie menționat în mod explicit în revendicările brevetului de bază pentru ca acest produs să fie considerat ca fiind protejat de brevetul respectiv, în sensul acestei dispoziții.

58 Prin intermediul acestei întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească domeniul de aplicare al testului în două etape stabilit de Curte în Hotărârea Teva și ridică problema dacă acesta este specific numai ipotezelor în care produsul în cauză nu este menționat în mod explicit în revendicările brevetului de bază.

59 Desigur, în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Teva, Curtea era sesizată cu o întrebare care privea o ipoteză specială în care produsul în cauză nu era menționat în mod explicit în revendicările brevetului de bază. Cu toate acestea, după cum a arătat domnul avocat general la punctul 93 și următoarele din concluzii, din această hotărâre rezultă că, pentru ca un produs să fie considerat „protejat de un brevet de bază”, în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, nu este suficient ca acest produs să fie vizat în mod explicit și specific în revendicările acestui brevet. Este necesar totodată, pentru a îndeplini condiția prevăzută de această dispoziție, ca acesta să intre sub incidența invenției protejate de brevetul menționat (a se vedea în acest sens Hotărârea Teva, punctul 46).

60 În Hotărârea Teva, Curtea a statuat că, pentru a stabili dacă un produs este protejat de un brevet de bază, în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, acest produs trebuie, la finalul unei prime etape de examinare, să intre în mod necesar, pentru o persoană specializată în domeniu, în lumina descrierii și a desenelor acestui brevet de bază, sub incidența invenției acoperite de brevetul menționat. Într-o a doua etapă, produsul respectiv trebuie de asemenea să fie menționat în mod explicit în revendicările aceluiași brevet sau să poată fi identificat în mod specific. În această din urmă ipoteză, o persoană specializată în domeniu trebuie să fie în măsură să identifice același produs în mod specific în lumina ansamblului elementelor divulgate de același brevet și în temeiul stadiului tehnicii la data de depunere sau de prioritate a brevetului de bază (a se vedea în acest sens Hotărârea Teva, punctul 52).

61 Aplicabilitatea generală a acestui test și în special a primei etape a acestuia se justifică prin faptul că CSP nu are vocația de a extinde domeniul protecției conferite de brevetul de bază dincolo de invenția acoperită de acest brevet. Ar fi astfel contrar obiectivului vizat în considerentul (4) al Regulamentului nr. 469/2009, și anume de a încuraja cercetarea, permițând o amortizare a investițiilor efectuate în această cercetare, să se acorde un CSP pentru un produs care nu intră sub incidența invenției acoperite de brevetul de bază, întrucât un asemenea CSP nu ar privi rezultatele cercetării revendicate de acest brevet (a se vedea în acest sens Hotărârea Teva, punctul 40).

62 Mai precis, dacă această primă etapă ar fi aplicabilă numai atunci când produsul nu este menționat în mod explicit în revendicări, simpla menționare a unui produs în revendicări, fără explicarea modului în care este necesar pentru soluționarea problemei tehnice pe care o divulgă brevetul de bază, ar fi suficientă pentru ca acest produs să fie considerat ca fiind protejat de acest brevet de bază, ceea ce ar contraveni limitelor pe care legiuitorul Uniunii a intenționat să le stabilească, și anume ca produsul să intre sub incidența invenției protejate de brevetul menționat.

63 Acesta este motivul pentru care Curtea a statuat că, în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, revendicările brevetului de bază trebuie înțelese în lumina limitelor invenției protejate, astfel cum reiese ea din descrierea și din desenele brevetului de bază (a se vedea în acest sens Hotărârea Teva, punctul 43).

64 Dacă simpla menționare, chiar explicită, a unui produs în aceste revendicări ar fi suficientă, fără ca specificația acestui brevet să divulge în ce mod acest produs constituie o caracteristică tehnică necesară pentru soluționarea problemei tehnice divulgate de brevetul menționat, aceasta ar permite obținerea unui CSP pentru un produs care nu este rezultatul cercetării care a condus la invenția protejată de același brevet.

65 Rezultă din ceea ce precedă că trebuie să se răspundă la prima întrebare în cauza C-149/22 că articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că nu este suficient ca un produs să fie menționat în mod explicit în revendicările brevetului de bază pentru ca acest produs să fie considerat ca fiind protejat de brevetul respectiv, în sensul dispoziției menționate. Pentru a îndeplini condiția prevăzută de această dispoziție, trebuie totodată ca produsul respectiv să intre în mod necesar, pentru o persoană specializată în domeniu, sub incidența invenției acoperite de același brevet la data de depunere sau de prioritate, în lumina descrierii și a desenelor brevetului menționat.

Cu privire la a doua întrebare în cauza C-149/22

66 Prin intermediul celei de a doua întrebări în cauza C-149/22, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că un produs compus din două principii active (A+B) este protejat de un brevet de bază, în sensul acestei dispoziții, atunci când A și B sunt menționate în mod explicit în revendicările acestui brevet și când specificația respectivului brevet arată că A poate fi utilizat ca medicament de uz uman singur sau în combinație cu B, care este un principiu activ ce aparține domeniului public la data de depunere sau de prioritate a aceluiași brevet.

67 În conformitate cu ceea ce reiese în esență din răspunsul la prima întrebare în cauza C-149/22, trebuie subliniat că testul în două etape rezultat din cuprinsul punctului 52 din Hotărârea Teva are aplicabilitate generală, întrucât se aplică fără distincție, indiferent dacă produsul în cauză este sau nu menționat în mod explicit în revendicările brevetului de bază.

68 În ceea ce privește în special un produs compus din două principii active (A+B) care sunt, ambele, menționate în mod explicit în revendicările brevetului de bază, acest produs trebuie, în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, din punctul de vedere al unei persoane specializate în domeniu, la data de depunere sau de prioritate, să intre în mod necesar sub incidența invenției acoperite de brevetul respectiv, în lumina descrierii și a desenelor acestuia. Astfel, menționarea explicită a celor două principii active care compun produsul în cauză în revendicările brevetului de bază este suficientă numai în raport cu a doua etapă a testului rezultat din Hotărârea Teva, așa cum reiese ea din cuprinsul punctului 56 din această hotărâre. Pentru a fi îndeplinită condiția prevăzută la acest articol 3 litera (a), este necesar ca și prima etapă să fie respectată.

69 În acest scop, astfel cum a arătat în esență domnul avocat general la punctele 115 și 116 din concluzii, simpla menționare, chiar explicită, într-o revendicare a brevetului de bază, a posibilității de a combina un principiu activ divulgat de acest brevet cu un alt principiu activ cunoscut, care se află în domeniul public, nu poate fi suficientă pentru a îndeplini această primă

etapă. Astfel, specificația brevetului menționat trebuie să divulge totodată în ce mod combinația acestor două principii active este o caracteristică necesară pentru soluționarea problemei tehnice divulgate de același brevet (a se vedea în acest sens Hotărârea Teva, punctul 48).

70 În aceste condiții, trebuie precizat că faptul că unul dintre principiile active care compun produsul în cauză este cunoscut la data de depunere sau de prioritate a acestui brevet și se afla, la acea dată, în domeniul public nu descalifică în mod necesar acest produs în raport cu prima etapă a testului rezultat din Hotărârea Teva. Astfel, în cazul în care brevetul de bază divulgă că combinația celor două principii active are un efect combinat care depășește simpla însumare a efectelor acestor două principii active și care contribuie la soluționarea problemei tehnice, se va putea concluziona că respectiva combinație a celor două principii active menționate intră în mod necesar sub incidența invenției acoperite de acest brevet.

71 O asemenea interpretare a articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 permite îndeplinirea obiectivului urmărit de acest regulament de a încuraja cercetarea, făcând posibilă o amortizare a investițiilor efectuate în această cercetare, cu luarea în considerare în același timp a tuturor intereselor aflate în joc și permițând acordarea de CSP numai pentru produsele care intră sub incidența invenției acoperite de brevetul de bază.

72 În speță, din dosarul de care dispune Curtea în cauza C-149/22 reiese că combinația de ezetimibă și simvastatină este menționată în mod explicit în revendicările brevetului de bază în discuție în această cauză, în special în revendicarea 17 a acestuia. De asemenea, este cert că simvastatina se afla în domeniul public la data de prioritate a acestui brevet și reiese din cererea de decizie preliminară că brevetul menționat nu divulgă un efect combinat al acestui principiu activ cu ezetimiba care ar diferi de însumarea efectelor fiecăruia dintre aceste principii active luate separat.

73 Ținând seama de ceea ce precedă, trebuie să se răspundă la a doua întrebare în cauza C-149/22 că articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că un produs compus din două principii active (A+B) este protejat de un brevet de bază, în sensul acestei dispoziții, atunci când A și B sunt menționate în mod explicit în revendicările acestui brevet și când specificația acestuia arată că A poate fi utilizat ca medicament de uz uman singur sau în combinație cu B, care este un principiu activ aflat în domeniul public la data de depunere sau de prioritate a brevetului menționat, cu condiția ca respectiva combinație a celor două principii active să intre în mod necesar sub incidența invenției acoperite de brevet.

Cu privire la cheltuielile de judecată

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

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

1) Articolul 3 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente

trebuie interpretat în sensul că

nu se opune eliberării unui certificat suplimentar de protecție (CSP) pentru un produs compus din două principii active, chiar dacă unul dintre aceste două principii active a făcut deja, singur, obiectul unui CSP anterior și este singurul care a fost divulgat de brevetul de bază, iar celălalt principiu activ era cunoscut la data de depunere sau de prioritate a acestui brevet.

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

trebuie interpretat în sensul că

nu este suficient ca un produs să fie menționat în mod explicit în revendicările brevetului de bază pentru ca acest produs să fie considerat ca fiind protejat de brevetul respectiv, în sensul dispoziției menționate. Pentru a îndeplini condiția prevăzută de această dispoziție, trebuie totodată ca produsul respectiv să intre în mod necesar, pentru o persoană specializată în domeniu, sub incidența invenției acoperite de același brevet la data de depunere sau de prioritate, în lumina descrierii și a desenelor brevetului menționat.

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

trebuie interpretat în sensul că

un produs compus din două principii active (A+B) este protejat de un brevet de bază, în sensul acestei dispoziții, atunci când A și B sunt menționate în mod explicit în revendicările acestui brevet și când specificația acestuia arată că A poate fi utilizat ca medicament de uz uman singur sau în combinație cu B, care este un principiu activ aflat în domeniul public la data de depunere sau de prioritate a brevetului menționat, cu condiția ca respectiva combinație a celor două principii active să intre în mod necesar sub incidența invenției acoperite de brevet.

Semnături