ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 24ης Νοεμβρίου 2011 *

Στην υπόθεση C-322/10,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως που υπέβαλε δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ το Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Ηνωμένο Βασίλειο) με απόφαση της 24ης Ιουνίου 2010, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 5 Ιουλίου 2010, στο πλαίσιο της δίκης

Medeva BV

κατά

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-C. Bonichot, πρόεδρο τμήματος, A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (εισηγήτρια) και E. Jarašiūnas, δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

γενική εισαγγελέας: V. Trstenjak
γραμματέας: K. Sztranc-Sławiczek, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 12ης Μαΐου 2011,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η Medeva BV, εκπροσωπούμενη από τον A. Waugh, barrister, ενεργούντα κατ' εντολή του D. Sternfeld, solicitor,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τον S. Hathaway, επικουρούμενο από τον T. Micheson, barrister,

— η Λεττονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις M. Borkoveca και K. Krasovska,

— η Λιθουανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις V. Balčiūnaitė και R. Mackevičienė,

— η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και P. Antunes,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον F. Bulst και την J. Samnadda,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 13ης Ιουλίου 2011,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση έκδοσης προδικαστικής απόφασης αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152, σ. 1).

2 Η αίτηση αυτή έχει υποβληθεί στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της εταιρίας Medeva BV (στο εξής: Medeva) και του Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (στο εξής: Patent Office), αντικείμενο της οποίας είναι η απόρριψη από το Patent Office των αιτήσεων της εν λόγω εταιρίας να της χορηγηθούν συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ).

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

3 Η πρώτη αιτιολογική σκέψη και η τέταρτη έως τη δέκατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 469/2009 έχουν ως εξής:

«(1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [ΕΕ L 182, σ. 1], έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα […] και ουσιωδώς. Είναι ως εκ τούτου σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η κωδικοποίηση του εν λόγω κανονισμού.

[…]

(4) Σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα.

(5) Οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, που ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα.

(6) Υφίσταται κίνδυνος μετεγκατάστασης των ευρωπαϊκών ερευνητικών κέντρων που βρίσκονται στα κράτη μέλη σε χώρες που προσφέρουν καλύτερη προστασία.

(7) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ομοιόμορφη λύση σε κοινοτικό επίπεδο και να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, ικανές να παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάζουν άμεσα, λόγω αυτού, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(8) Είναι συνεπώς απαραίτητο να προβλεφθεί [ΣΠΠ] για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το οποίο να μπορεί να αποκτά ο δικαιούχος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, ο κανονισμός αποτελεί το πλέον ενδεδειγμένο νομικό μέσο.

(9) Η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το πιστοποιητικό θα πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπο ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για τον σκοπό αυτό, ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός πιστοποιητικού θα πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ 15 χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας.

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

4 Το άρθρο 1 του κανονισμού αυτού, που επιγράφεται «Ορισμοί», προβλέπει τα εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

α) "φάρμακο": κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων […],

β) "προϊόν": η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου,

γ) "κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας": το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν, αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού,

δ) "πιστοποιητικό": το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας,

[…]»

5 Το άρθρο 2 του ίδιου κανονισμού, που επιγράφεται «Πεδίο εφαρμογής», προβλέπει τα εξής:

«Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [ΕΕ L 311, σ. 67], ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [ΕΕ L 311, σ. 1], μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις

διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.»

6 Το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009, με τίτλο «Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού», ορίζει τα εξής:

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

α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας,

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με την οδηγία 2001/82/ΕΚ, ανάλογα με την περίπτωση,

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού,

δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β΄ είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.»

7 Το άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού, που επιγράφεται «Αντικείμενο της προστασίας», ορίζει τα εξής:

«Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.»

8 Το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, το οποίο αφορά τα «αποτελέσματα του πιστοποιητικού», ορίζει ότι, «υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και [στις ίδιες] υποχρεώσεις».

Η Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

9 Υπό τον τίτλο «Πεδίο της προστασίας», το άρθρο 69 της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η οποία υπογράφηκε στις 5 Οκτωβρίου 1973, όπως είχε τροποποιηθεί και ίσχυε κατά τον κρίσιμο εν προκειμένω χρόνο (στο εξής: Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας), ορίζει τα εξής:

«1. Η έκταση της προστασίας που παρέχεται με το ευρωπαϊκό δίπλωμα ή με την αίτηση ευρωπαϊκού διπλώματος καθορίζεται με βάση το περιεχόμενο των αξιώσεων. Πάντως, η περιγραφή και τα σχέδια χρησιμεύουν για την ερμηνεία των αξιώσεων.

2. Για τη χρονική περίοδο μέχρι τη χορήγηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η έκταση της προστασίας που παρέχεται από την αίτηση καθορίζεται από τις αξιώσεις που περιέχονται στην αίτηση, έτσι όπως δημοσιεύτηκε. Παρόλα αυτά, το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, έτσι όπως τροποποιήθηκε ή χορηγήθηκε κατά τη διαδικασία των ενστάσεων, περιορισμού ή ακυρώσεως, καθορίζει αναδρομικά αυτή την προστασία, εφόσον βέβαια αυτή η προστασία δεν έχει επεκταθεί περαιτέρω.»

10 Το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου 69 της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο αποτελεί, σύμφωνα με το άρθρο 164, παράγραφος 1, της σύμβασης, αναπόσπαστο μέρος της σύμβασης αυτής, ορίζει στο άρθρο 1 τα εξής:

«Το άρθρο 69 δεν πρέπει να ερμηνεύεται με την έννοια ότι η έκταση της προστασίας που παρέχεται από ένα ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας νοείται ως αυτή που ορίζεται από το στενό, κυριολεκτικό νόημα των εκφράσεων που χρησιμοποιούνται στις

αξιώσεις και ότι η περιγραφή και τα σχέδια χρησιμεύουν αποκλειστικά για τον σκοπό εξάλειψης οποιασδήποτε ασάφειας στο κείμενο των αξιώσεων. Επίσης δεν πρέπει να ερμηνεύεται με την έννοια ότι οι αξιώσεις χρησιμεύουν μόνο ως κατευθυντήριες γραμμές και ότι η πραγματικά παρεχόμενη προστασία μπορεί να επεκταθεί σε ό,τι, κατά την άποψη ενός ειδικού που εξέτασε την περιγραφή και τα σχέδια, ο κάτοχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει θελήσει να προστατεύσει. Αντίθετα, το άρθρο 69 πρέπει να ερμηνεύεται ως ορισμός μιας θέσης μεταξύ αυτών των άκρων [που συνδυάζει] τη δίκαιη προστασία για τον κάτοχο του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με ένα εύλογο επίπεδο βεβαιότητας για τους τρίτους.»

Το εθνικό δίκαιο

11 Το άρθρο 60 του νόμου του Ηνωμένου Βασιλείου του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (UK Patents Act 1977), το οποίο αφορά την «έννοια της προσβολής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας», προβλέπει τα εξής:

«1) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του παρόντος άρθρου, προσβάλλει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όποιος πράττει στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενόσω ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας –και μόνο εφόσον πράγματι το πράξει–, οτιδήποτε από τα ακόλουθα σε σχέση με την εφεύρεση, χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας:

a) σε περίπτωση που η εφεύρεση συνίσταται σε προϊόν, κατασκευάζει, παράγει, διαθέτει, προσφέρεται να διαθέσει, χρησιμοποιεί ή εισάγει το προϊόν ή το φυλάσσει με σκοπό τη διάθεσή του ή με άλλο σκοπό,

[…]»

12 Το άρθρο 125 του UK Patents Act 1977, που αφορά την «έκταση της προστασίας», προβλέπει τα εξής:

«1) Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου, η εφεύρεση […] για την οποία έχει χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι, αν από τις όλες περιστάσεις δεν προκύπτει κάτι διαφορετικό, η προσδιοριζόμενη από το αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας […], όπως προκύπτει από τις προδιαγραφές και ερμηνεύεται με βάση την περιγραφή και τα ιχνογραφήματα που περιέχονται ενδεχομένως στις προδιαγραφές αυτές, και η έκταση προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας […] καθορίζεται ανάλογα.

[…]

3) Το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου 69 της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (το οποίο περιέχει διάταξη αντίστοιχη προς την παραπάνω παράγραφο 1) εφαρμόζεται, ενόσω ισχύει, στην παράγραφο 1 όπως ακριβώς και στο παρόν άρθρο.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

13 Στις 26 Απριλίου 1990 η Medeva υπέβαλε αίτηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία καταχωρίστηκε στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΓΔΕ) με τον αριθμό ΕΡ 1666057 και αφορούσε μια μέθοδο παρασκευής ενός ακυτταρικού εμβολίου κατά του Bordetella pertussis (του παθογόνου παράγοντα που προκαλεί κοκκύτη και που αποκαλείται επίσης «Pa»), το οποίο συνίσταται στον συνδυασμό δύο αντιγόνων ως δραστικών ουσιών, και συγκεκριμένα περτακτίνης και νηματοειδούς αιμοσυγκολλητίνης (filamentous haemagglutinin antigen), σε ορισμένη

αναλογία, ώστε να υπάρχει συνέργεια που να αυξάνει την ισχύ του εμβολίου. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγήθηκε από το ΕΓΔΕ στις 18 Φεβρουαρίου 2009 και η ισχύς του έληξε στις 25 Απριλίου 2010.

14 Η Medeva υπέβαλε στο Patent Office πέντε αιτήσεις για ΣΠΠ, με βασικό σκοπό να της χορηγηθεί συμπληρωματική προστασία για ορισμένα εμβόλια DTPa-IPV/HIB, τα οποία παρέχουν προστασία από τη διφθερίτιδα (D), τον τέτανο (T), τον κοκκύτη (Pa), την πολιομυελίτιδα (IPV) και/ή τη μηνιγγίτιδα (Haemophilus influenzae, που αποκαλείται επίσης HIB). Προς στήριξη των αιτήσεων αυτών, η Medeva προσκόμισε τις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που είχαν χορηγήσει οι γερμανικές, οι γαλλικές και οι βρετανικές αρχές για τα φάρμακα Infanrix DTCaP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediacel και Repevax, καθένα από τα οποία περιέχει όχι μόνο τη σύνθεση περτακτίνης και νηματοειδούς αιμοσυγκολλητίνης, αλλά και άλλες δραστικές ουσίες, ο αριθμός των οποίων κυμαίνεται μεταξύ οκτώ και έντεκα.

15 Το Patent Office, με απόφαση της 16ης Νοεμβρίου 2009, απέρριψε τις αιτήσεις χορήγησης ΣΠΠ, με το αιτιολογικό κυρίως ότι, όσον αφορά τέσσερις από τις αιτήσεις αυτές (αριθ.: SPC/GB09/015, 09/016, 09/017 και 09/019), τα δραστικά συστατικά ή οι δραστικές ουσίες που απαριθμούσαν οι αιτήσεις αυτές ενόψει της χορήγησης ΣΠΠ που να καλύπτουν τα συστατικά αυτά ήσαν περισσότερα από τα απαριθμούμενα στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και επομένως δεν προστατεύονταν από το δίπλωμα αυτό, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού 469/2009. Όσον αφορά την πέμπτη αίτηση (αριθ.: SPC/GB09/018), το Patent Office έκρινε συγκεκριμένα ότι, αν και οι δραστικές ουσίες που καλύπτονταν από τις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας συνέπιπταν με τις απαριθμούμενες στην αίτηση για ΣΠΠ, καθόσον επρόκειτο για τη σύνθεση περτακτίνης και νηματοειδούς αιμοσυγκολλητίνης, οι άδειες κυκλοφορίας στην αγορά στις οποίες στηριζόταν η αίτηση αυτή δεν πληρούσαν τις προϋποθέσεις που προβλέπει το άρθρο 3, στοιχείο β΄, του ίδιου αυτού κανονισμού, κυρίως επειδή αφορούσαν φάρμακα που περιέχουν εννέα δραστικές ουσίες, δηλαδή εμβόλια που δεν περιέχουν μόνο τα δραστικά συστατικά ή τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνταν στην αίτηση χορήγησης ΣΠΠ και στις αξιώσεις του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

16 Κατά της παραπάνω απόφασης η Medeva άσκησε προσφυγή ενώπιον του High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), το οποίο την απέρριψε με απόφαση της 27ης Ιανουαρίου 2010.

17 Κατόπιν αυτού η Medeva άσκησε έφεση κατά της παραπάνω δικαστικής απόφασης ενώπιον του Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), το οποίο αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Ο κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 [...] αναγνωρίζει, μεταξύ των άλλων στόχων που προσδιορίζονται στις αιτιολογικές σκέψεις του, ότι η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας στους δικαιούχους εθνικών ή ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πρέπει να γίνεται υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη της Κοινότητας (βλ. έβδομη και όγδοη αιτιολογική σκέψη [αυτού] του κανονισμού). Δεδομένου ότι η νομοθεσία για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν έχει εναρμονιστεί σε κοινοτικό επίπεδο, ποια έννοια έχει η φράση "το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας" του άρθρου 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού [469/2009] και ποια είναι τα κριτήρια για τον προσδιορισμό της έννοιας αυτής;

2) Σε μια περίπτωση όπως η υπό εξέταση, η οποία αφορά ένα φάρμακο που περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες, υπάρχουν πρόσθετα ή διαφορετικά κριτήρια για να εξακριβώνεται αν "το προϊόν προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας" κατά το άρθρο 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού [469/2009] και, αν ναι, ποια είναι αυτά τα πρόσθετα ή διαφορετικά κριτήρια;

3) Σε μια περίπτωση όπως η υπό εξέταση, η οποία αφορά ένα πολλαπλό εμβόλιο, υπάρχουν πρόσθετα ή διαφορετικά κριτήρια για να εξακριβώνεται αν "το προϊόν προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας" κατά το άρθρο 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού [469/2009] και, αν ναι, ποια είναι αυτά τα πρόσθετα ή διαφορετικά κριτήρια;

4) Πρέπει να γίνει δεκτό ότι "προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας", κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α΄, [του κανονισμού 469/2009,] το πολλαπλό εμβόλιο που περιέχει πολλαπλά αντιγόνα, αν ένα από τα αντιγόνα του εμβολίου "προστατεύεται με το ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας";

5) Πρέπει να γίνει δεκτό ότι "προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας", κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α΄, [του κανονισμού 469/2009,] το πολλαπλό εμβόλιο που περιέχει πολλαπλά αντιγόνα, αν όλα τα αντιγόνα που αφορούν μια συγκεκριμένη ασθένεια "προστατεύονται με το ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας";

[…]

6) Επιτρέπει ο κανονισμός [469/2009], και ειδικότερα το άρθρο 3, στοιχείο β΄, τη χορήγηση [ΣΠΠ] για μια συγκεκριμένη δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών, εφόσον:

α) η δραστική ουσία αυτή ή η σύνθεση δραστικών ουσιών αυτή προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού [469/2009], και

β) για το φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ή τη σύνθεση δραστικών ουσιών αυτή μαζί με μία ή περισσότερες άλλες δραστικές ουσίες έχει χορηγηθεί έγκυρη άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις οδηγίες 2001/83/ΕΚ ή 2001/82/ΕΚ, η οποία αποτελεί την πρώτη άδεια για τη διάθεση αυτής της δραστικής ουσίας ή αυτής της σύνθεσης δραστικών ουσιών στην αγορά;»

18 Με διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 12ης Ιανουαρίου 2011, διατάχθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 43 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, η συνεκδίκαση των υποθέσεων C-322/10 και C-422/10 προς διευκόλυνση της προφορικής διαδικασίας και έκδοση κοινής απόφασης. Εντούτοις, λόγω των διαφορών που παρουσιάζουν ως προς τα πραγματικά περιστατικά οι υποθέσεις που εκκρεμούν ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, ο πρόεδρος του τέταρτου τμήματος του Δικαστηρίου διέταξε, με διάταξη που εξέδωσε στις 11 Οκτωβρίου 2011 κατ' εφαρμογή του ίδιου αυτού άρθρου 43, τον χωρισμό των υποθέσεων αυτών με σκοπό την έκδοση χωριστών αποφάσεων.

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου, του δεύτερου, του τρίτου, του τέταρτου και του πέμπτου ερωτήματος

19 Το αιτούν δικαστήριο, με τα πέντε πρώτα ερωτήματα, τα οποία πρέπει να συνεξεταστούν, θέτει κατ' ουσία το ζήτημα αν το άρθρο 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι αντιβαίνει σ' αυτό η χορήγηση ΣΠΠ από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους, όταν μεταξύ των δραστικών ουσιών τις οποίες αναφέρει η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ περιλαμβάνονται δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση αυτή.

20 Ενώ η Λεττονική, η Λιθουανική και η Πορτογαλική Κυβέρνηση υποστηρίζουν συναφώς ότι μόνο το κείμενο των αξιώσεων είναι κρίσιμο προκειμένου να εξακριβωθεί κατά πόσον ένα προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού 469/2009, η Medeva και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου υποστηρίζουν ότι η έννοια του όρου «προϊόν [που] προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», ο οποίος χρησιμοποιείται στη διάταξη αυτή, καλύπτει οποιαδήποτε σύνθεση φαρμάκου η οποία προσβάλλει άμεσα το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

21 Στην υπόθεση C-392/97, Farmitalia, επί της οποίας εκδόθηκε απόφαση στις 16 Σεπτεμβρίου 1999 (Συλλογή 1999, σ. I-5553), ετίθετο το ζήτημα των κριτηρίων βάσει των οποίων πρέπει να εξακριβώνεται αν ένα προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού 1768/92, ο οποίος, όπως υπενθυμίζεται με την πρώτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 469/2009, έχει κωδικοποιηθεί από τον τελευταίο αναφερθέντα κανονισμό.

22 Με τη σκέψη 26 της προπαρατεθείσας απόφασης Farmitalia, το Δικαστήριο τόνισε ότι, σύμφωνα με τη μέχρι τότε εξέλιξη του κοινοτικού δικαίου –και η κατάσταση δεν έχει αλλάξει ουσιωδώς στο πλαίσιο του δικαίου της Ένωσης–, οι διατάξεις περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν είχαν ακόμη εναρμονιστεί στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ούτε είχε πραγματοποιηθεί προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών.

23 Το Δικαστήριο κατέληξε συνεπώς στο συμπέρασμα, με τη σκέψη 27 της παραπάνω απόφασης, ότι, εφόσον δεν έχει γίνει εναρμόνιση του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο επίπεδο της Ένωσης, η έκταση προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να καθοριστεί μόνο σε σχέση με τους κανόνες που διέπουν το δίπλωμα αυτό, οι οποίοι όμως δεν εμπίπτουν στο δίκαιο της Ένωσης.

24 Στο σημείο αυτό υπενθυμίζεται ότι ο κανονισμός 469/2009 καθιερώνει ομοιόμορφη λύση στο επίπεδο της Ένωσης, καθόσον θεσπίζει ένα ΣΠΠ που μπορεί να χορηγείται στους δικαιούχους εθνικών ή ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. Επομένως, σκοπός του κανονισμού είναι να αποτραπεί τυχόν ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα προκαλούσε νέες διαφοροποιήσεις, που θα μπορούσαν να παρακωλύσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Ένωσης και, ως εκ τούτου, να επηρεάσουν άμεσα την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς (βλ. αποφάσεις της 13ης Ιουλίου 1995, C-350/92, Ισπανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1995, σ. I-1985, σκέψεις 34 και 35, της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-127/00, Hässle, Συλλογή 2003, σ. I-14781, σκέψη 37, και της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, C-482/07, AHP Manufacturing, Συλλογή 2009, σ. I-7295, σκέψη 35).

25 Εξάλλου, πρέπει να τονιστεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, κάθε ΣΠΠ παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και στις ίδιες υποχρεώσεις. Κατά συνέπεια, αντιβαίνει στο άρθρο 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού αυτού η χορήγηση ΣΠΠ για δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

26 Ομοίως, αν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει αξίωση για μια σύνθεση δύο δραστικών ουσιών, αλλά δεν περιλαμβάνει καμία αξίωση που να αφορά αυτοτελώς τη μία από τις δραστικές ουσίες αυτές, δεν επιτρέπεται να χορηγηθεί, βάσει του διπλώματος αυτού, ΣΠΠ για τη μία από τις δραστικές αυτές ουσίες ως μεμονωμένο συστατικό.

27 Η ορθότητα της λύσης αυτής επιβεβαιώνεται εξάλλου από το σημείο 20, παράγραφος 2, της αιτιολογικής έκθεσης της πρότασης κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 1990, για τη θέσπιση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM(90) 101 τελικό, στο εξής: αιτιολογική έκθεση), καθόσον η παράγραφος αυτή αναφέρει ρητά και αποκλειστικά, όσον αφορά το αντικείμενο της «προστασίας από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», το κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η ερμηνεία αυτή άλλωστε συμφωνεί με την ερμηνεία που απορρέει από τη δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ L 198, σ. 30), η οποία αναφέρεται στην ανάγκη να «έχουν χορηγηθεί ειδικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας» για τα «προϊόντα».

28 Κατά συνέπεια, στα πέντε πρώτα ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι αντιβαίνει σ' αυτό η χορήγηση ΣΠΠ από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους για δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ.

Επί του έκτου ερωτήματος

29 Το αιτούν δικαστήριο, με το έκτο ερώτημα, θέτει κατ' ουσία το ζήτημα αν το άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι δεν αντιβαίνει σ' αυτό η χορήγηση από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους ΣΠΠ για μια σύνθεση δύο δραστικών ουσιών, η οποία συμπίπτει με τη σύνθεση που αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ, όταν το φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά υποβάλλεται ως δικαιολογητικό της αίτησης αυτής περιέχει όχι μόνο αυτή τη σύνθεση των δύο δραστικών ουσιών, αλλά και άλλες δραστικές ουσίες.

30 Πρέπει ευθύς εξαρχής να υπομνησθεί ότι ο πρωταρχικός σκοπός του κανονισμού 469/2009 είναι η διασφάλιση επαρκούς προστασίας, ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα, η οποία συμβάλλει αποφασιστικά στη διαρκή βελτίωση της δημόσιας υγείας (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Farmitalia, σκέψη 19, και AHP Manufacturing, σκέψη 30).

31 Ειδικότερα, ο λόγος που επέβαλε την έκδοση του εν λόγω κανονισμού ήταν ότι η διάρκεια της πραγματικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επαρκεί προς απόσβεση των επενδύσεων στη φαρμακευτική έρευνα, οπότε ο κανονισμός αυτός αποσκοπούσε στην κάλυψη της εν λόγω ανεπάρκειας με την καθιέρωση του ΣΠΠ για τα φάρμακα (βλ. αποφάσεις της 23ης Ιανουαρίου 1997, C-181/95, Biogen, Συλλογή 1997, σ. I-357, σκέψη 26, και AHP Manufacturing, προπαρατεθείσα, σκέψη 30).

32 Επιπλέον, όπως προκύπτει συγκεκριμένα από το σημείο 28, παράγραφοι 4 και 5, της αιτιολογικής έκθεσης, η προστασία που παρέχει το ΣΠΠ αφορά, υπό ευρεία έννοια, την απόσβεση των δαπανών για τις έρευνες που καταλήγουν στην ανακάλυψη νέων «προϊόντων», ο δε όρος «προϊόν» χρησιμοποιείται ως κοινός παρονομαστής για τις τρεις κατηγορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας βάσει των οποίων μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ. Συγκεκριμένα, αν πληρούνται οι λοιπές προϋποθέσεις που θέτει ο κανονισμός 469/2009, ακόμη και ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστατεύει μια μέθοδο

παραγωγής «προϊόντος», κατά την έννοια του κανονισμού αυτού, μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού, να οδηγήσει στη χορήγηση ΣΠΠ, το οποίο, στην περίπτωση αυτή, παρέχει, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ίδιου αυτού κανονισμού και με το σημείο 44 της αιτιολογικής έκθεσης, τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε σχέση με αυτή τη μέθοδο παραγωγής του προϊόντος, επιτρέποντας, εφόσον η νομοθεσία η οποία εφαρμόζεται σε αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το προβλέπει, ακόμη και την επέκταση της προστασίας της μεθόδου παραγωγής και στο προϊόν που λαμβάνεται με την εν λόγω μέθοδο.

33 Όπως επισημαίνει το αιτούν δικαστήριο και όπως προκύπτει από τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στο Δικαστήριο, τα φάρμακα που διατίθενται επί του παρόντος στην αγορά, κυρίως για τις σύνθετες παθολογίες, συνίστανται συχνά σε συνθέσεις δραστικών ουσιών για πολυθεραπεία, οι οποίες μπορούν να χορηγούνται στους ασθενείς μέσα σε ένα μόνο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα. Ομοίως, τα εμβόλια παράγονται συχνά, σύμφωνα μάλιστα με τις συστάσεις των υγειονομικών αρχών των κρατών μελών, με τη μορφή πολλαπλών εμβολίων.

34 Αν όμως έπρεπε να απορρίπτεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ την οποία υποβάλλει ο κάτοχος ενός κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας που καλύπτει μια καινοτόμο δραστική ουσία ή μια καινοτόμο σύνθεση δραστικών ουσιών, με το αιτιολογικό ότι η εν λόγω δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών συνυπάρχει, εντός του φαρμάκου που προορίζεται για πώληση στο κοινό και με το οποίο διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά η ουσία ή η σύνθεση αυτή, με άλλες δραστικές ουσίες ή συνθέσεις, που εξυπηρετούν άλλους θεραπευτικούς σκοπούς και ενδεχομένως προστατεύονται από άλλο ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θα διακυβευόταν η επίτευξη του πρωταρχικού σκοπού του εν λόγω κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση επαρκούς προστασίας, που να ενθαρρύνει την έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα και να συμβάλλει αποφασιστικά στη διαρκή βελτίωση της δημόσιας υγείας.

35 Στην περίπτωση αυτή, πρώτον, ο κάτοχος του διπλώματος αυτού θα είχε στη διάθεσή του μόνο τη διάρκεια πραγματικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η οποία είναι, κατά τον νομοθέτη της Ένωσης, ανεπαρκής για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στη φαρμακευτική έρευνα, πράγμα που ήταν ο λόγος για τον οποίο ο νομοθέτης αυτός δημιούργησε το ΣΠΠ για τα φάρμακα, σκοπός του οποίου είναι η κάλυψη της ανεπάρκειας αυτής. Δεύτερον, η παραπάνω προσέγγιση

θα ευνοούσε, ενδεχομένως σε βάρος των συμφερόντων των ασθενών και των εθνικών αρχών δημόσιας υγείας, την παραγωγή μονοδύναμων φαρμάκων, και μάλιστα μονοδύναμων εμβολίων. Στην περίπτωση αυτή δηλαδή, οι κάτοχοι των διπλωμάτων θα αναγκάζονταν να αναπτύσσουν και να διαθέτουν στην αγορά φάρμακα που θα περιείχαν μόνο τις δραστικές ουσίες που θα καλύπτονταν από τις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να τους χορηγείται άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για φάρμακο που θα περιείχε αυτές ακριβώς τις δραστικές ουσίες, άδεια η οποία θα τους παρείχε με βεβαιότητα το δικαίωμα να λάβουν ΣΠΠ.

36 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το αποτέλεσμα αυτό δεν θα ήταν συμβατό με τους θεμελιώδεις σκοπούς που επιδιώκει ο κανονισμός 469/2009 μέσω της δημιουργίας ΣΠΠ για τα φάρμακα.

37 Η απαίτηση να καλύπτεται το «προϊόν», ως φάρμακο, από άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, την οποία θέτει ο κανονισμός 469/2009, επιβεβαιώνει την ορθότητα της εν λόγω ερμηνείας, καθόσον η απαίτηση αυτή δεν αποκλείει, καθαυτή, το ενδεχόμενο να καλύπτει αυτή η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και άλλες δραστικές ουσίες που θα περιέχονταν πιθανώς στο φάρμακο. Εξάλλου, σύμφωνα με το άρθρο 4 του ίδιου αυτού κανονισμού, το ΣΠΠ αποσκοπεί στην προστασία του «προϊόντος» που καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και όχι του καθαυτό φαρμάκου.

38 Επιπλέον, η ανωτέρω περιγραφόμενη κατάσταση συμπίπτει με εκείνη που περιγράφεται στα σημεία 34 και 39 της αιτιολογικής έκθεσης, όπου η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ανέφερε, πρώτον, ότι η προϋπόθεση ύπαρξης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά πληρούται, «εφόσον το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που το περιέχει έχει […] άδεια κυκλοφορίας», και, δεύτερον, ότι στην περίπτωση αυτή, «αν το εγκεκριμένο προϊόν αποτελεί συνδυασμό της ένωσης Χ με ένα άλλο δραστικό συστατικό, μόνον η ένωση Χ προστατεύεται από το πιστοποιητικό».

39 Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009, το ΣΠΠ που χορηγείται συνεπώς σε σχέση με ένα τέτοιο προϊόν παρέχει, μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τα ίδια δικαιώματα που παρείχε το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε σχέση με το προϊόν αυτό, εντός των ορίων της προστασίας που παρεχόταν από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά τα προβλεπόμενα από το άρθρο 4 του κανονισμού αυτού. Συνεπώς, αν ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορούσε, κατά το διάστημα της ισχύος του διπλώματος αυτού, να αντιταχθεί, στηριζόμενος στο δίπλωμά του αυτό, σε κάθε χρήση ή σε ορισμένες χρήσεις του προϊόντος του υπό μορφή φαρμάκου το οποίο να συνίσταται στο προϊόν αυτό ή να το περιέχει, το ΣΠΠ που χορηγείται για το ίδιο αυτό προϊόν θα του παρέχει τα ίδια δικαιώματα για κάθε χρήση του προϊόντος ως φαρμάκου η οποία επιτράπηκε πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

40 Πρέπει πάντως να προστεθεί ότι, σε μια περίπτωση όπως αυτή την οποία αφορά η υπόθεση της κύριας δίκης, πρώτον, ως πρώτη άδεια κυκλοφορίας του «προϊόντος» αυτού, ως φαρμάκου, στην αγορά, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ΄, του ίδιου αυτού κανονισμού, νοείται μόνο η άδεια για το πρώτο φάρμακο που, όταν διατέθηκε στην αγορά, περιείχε μεταξύ των δραστικών ουσιών του τη σύνθεση των δύο δραστικών ουσιών η οποία αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δηλαδή τη σύνθεση περτακτίνης και νηματοειδούς αιμοσυγκολλητίνης.

41 Δεύτερον, όταν ένα προϊόν προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν είναι δυνατόν, κατά το άρθρο 3, στοιχείο γ΄, του κανονισμού 469/2009, να χορηγούνται περισσότερα του ενός πιστοποιητικά για το κύριο αυτό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Biogen, σκέψη 28).

42 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, στο έκτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, στοιχείο β΄, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι, εφόσον πληρούνται και οι άλλες προϋποθέσεις που προβλέπει, δεν αντιβαίνει σ' αυτό η χορήγηση από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους ΣΠΠ για μια σύνθεση δύο δραστικών ουσιών, η οποία συμπίπτει με τη σύνθεση που αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ, όταν το φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας

στην αγορά υποβάλλεται ως δικαιολογητικό της αίτησης αυτής περιέχει όχι μόνο αυτή τη σύνθεση των δύο δραστικών ουσιών, αλλά και άλλες δραστικές ουσίες.

Επί των δικαστικών εξόδων

43 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τέταρτο τμήμα) αποφαίνεται:

1) Το άρθρο 3, στοιχείο α΄**, του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, έχει την έννοια ότι αντιβαίνει σ' αυτό η χορήγηση από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης του πιστοποιητικού αυτού.**

2) Το άρθρο 3, στοιχείο β΄**, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι, εφόσον πληρούνται και οι άλλες προϋποθέσεις που προβλέπει, δεν αντιβαίνει σ' αυτό η χορήγηση από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για μια σύνθεση δύο δραστικών ουσιών, η οποία συμπίπτει με τη σύνθεση που**

αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο στηρίζεται η αίτηση χορήγησης συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, όταν το φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά υποβάλλεται ως δικαιολογητικό της αίτησης αυτής περιέχει όχι μόνο αυτή τη σύνθεση των δύο δραστικών ουσιών, αλλά και άλλες δραστικές ουσίες.

(υπογραφές)