ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 25ης Νοεμβρίου 2011 *

Στην υπόθεση C-518/10,

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 10ης Οκτωβρίου 2010, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 2 Νοεμβρίου 2010, στο πλαίσιο της δίκης

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.

κατά

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

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

γενική εισαγγελέας: V. Trstenjak
γραμματέας: A. Calot Escobar

κρίνοντας ότι πρέπει να αποφανθεί με αιτιολογημένη διάταξη, σύμφωνα με το άρθρο 104, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα,

εκδίδει την ακόλουθη

Διάταξη

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 των εταιριών Yeda Research and Development Company Ltd και Aventis Holdings Inc. αφενός (στο εξής από κοινού: Yeda Research) και του Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks αφετέρου (στο εξής: Patent Office), αντικείμενο της οποίας είναι η απόρριψη από το Patent Office μιας από τις δύο αιτήσεις των εταιριών αυτών να τους 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,

[…]

2) Με την επιφύλαξη των ακόλουθων διατάξεων του άρθρου αυτού, προσβολή του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας για εφεύρεση διαπράττει και εκείνος (πλην του δικαιούχου του εν λόγω διπλώματος) ο οποίος, κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και χωρίς τη συναίνεση του δικαιούχου, προβαίνει σε προμήθεια ή σε προσφορά για προμήθεια, στο Ηνωμένο Βασίλειο, σε τρίτον πλην κατόχου άδειας ή του δικαιούχου να εκμεταλλεύεται την εφεύρεση, οποιουδήποτε από τα συναφή με βασικό στοιχείο της εφεύρεσης μέσα ώστε να γίνει χρησιμοποίησή της, εφόσον γνωρίζει ή προφανώς θα όφειλε ένας συνετός άνθρωπος να γνωρίζει, υπό τις συγκεκριμένες περιστάσεις, ότι τα μέσα αυτά είναι πρόσφορα και αποσκοπούν στη χρησιμοποίηση της εφεύρεσης στο Ηνωμένο Βασίλειο.

[…]»

12 Κατά το αιτούν δικαστήριο, το εν λόγω άρθρο 60, παράγραφος 2, εμπνέεται από το άρθρο 26 της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την κοινή αγορά, που υπογράφηκε στο Λουξεμβούργο στις 15 Δεκεμβρίου 1989 και αποτελεί παράρτημα της συμφωνίας για τα κοινοτικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας (ΕΕ 1989, L 401, σ. 1), το οποίο επιγράφεται «Απαγόρευση της έμμεσης εκμετάλλευσης της εφεύρεσης» και ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Επίσης το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει στον δικαιούχο το δικαίωμα να απαγορεύει στους τρίτους [να προβαίνουν], χωρίς τη συναίνεσή του, [στην] προμήθεια ή [στην] προσφορά για προμήθεια, στο έδαφος των συμβαλλομένων κρατών, σε άλλο πρόσωπο εκτός από τον δικαιούχο να εκμεταλλεύεται την κατοχυρωμένη εφεύρεση, μέσων συναφών με βασικό στοιχείο της εφεύρεσης, ώστε να γίνει χρησιμοποίησή της στο έδαφος αυτό, εφόσον ο τρίτος γνωρίζει ή γίνεται προφανές από τις περιστάσεις ότι τα μέσα αυτά είναι πρόσφορα και αποσκοπούν στη χρησιμοποίηση της εφεύρεσης.»

13 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

14 Η Yeda Research είναι κάτοχος του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ΕΡ 0667165, το οποίο αφορά: «Θεραπευτικές συνθέσεις που περιέχουν μονοκλωνικά αντισώματα κατά του υποδοχέα του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα [epidermal growth factor (EGF)]» και του οποίου η αίτηση χορήγησης υποβλήθηκε στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΓΔΕ) στις 15 Σεπτεμβρίου 1989. Το δίπλωμα αυτό χορηγήθηκε στις 27 Μαρτίου 2002 και η ισχύς του έληξε στις 15 Σεπτεμβρίου 2009.

15 Σύμφωνα με τα στοιχεία που παρέχει το αιτούν δικαστήριο, η υπ' αριθ. 1 αξίωση του διπλώματος αυτού αφορά μια θεραπευτική σύνθεση που περιέχει:

«a) μονοκλωνικό αντίσωμα που εμποδίζει την ανάπτυξη καρκινικών κυττάρων στον άνθρωπο μέσω της επικόλλησης του εν λόγω αντισώματος στον εξωκυτταρικό τομέα των υποδοχέων του ανθρώπινου EGF των καρκινικών κυττάρων σε ένα σύμπλεγμα αντιγόνου-αντισώματος, επισημαίνεται δε ότι τα εν λόγω καρκινικά κύτταρα χαρακτηρίζονται από την έκφραση υποδοχέων ανθρώπινου EGF και από τη μιτογόνο διέγερση από τον ανθρώπινο EGF, και

b) αντινεοπλασματικό φάρμακο […]»

16 Η δε αξίωση υπ' αριθ. 2 αφορά τη «θεραπευτική σύνθεση που περιγράφεται στην αξίωση υπ' αριθ. 1 ενόψει της χωριστής χορήγησης των συστατικών στοιχείων».

17 Το αιτούν δικαστήριο διευκρινίζει ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εκθέτει ειδικότερα ότι η θεραπευτική αγωγή που συνίσταται σε συνδυαστική χορήγηση τόσο ενός από τα αντισώματα όσο και ενός αντινεοπλασματικού φαρμάκου είναι αποτελεσματικότερη από τη χορήγηση είτε μόνο του μονοκλωνικού αντισώματος είτε μόνο του αντινεοπλασματικού φαρμάκου. Επιπλέον, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αναφέρει ειδικά τη χωριστή χορήγηση των δύο αυτών συστατικών στοιχείων, υπό τον όρο ότι περιέχονται στην ίδια θεραπευτική σύνθεση, και περιλαμβάνει αξίωση σχετικά με τη χωριστή αυτή χορήγηση.

18 Στις 2 Νοεμβρίου 2004 η Yeda Research υπέβαλε στο Patent Office δύο αιτήσεις χορήγησης ΣΠΠ. Στην πρώτη αίτηση (αριθ.: SPC/GB04/037) ανέφερε ως «προϊόν», κατά την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 469/2009, το «cetuximab σε συνδυασμό με την ιρινοτεκάνη (irinotecan)», ενώ στη δεύτερη αίτηση (αριθ.: SPC/GB04/038) ανέφερε ως μόνη δραστική ουσία το cetuximab.

19 Η Yeda Research, προς στήριξη των αιτήσεών της, προσκόμισε ως πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, κατά την έννοια του άρθρου 13 του εν λόγω κανονισμού, την άδεια που είχε χορηγήσει την 1η Δεκεμβρίου 2003 η ελβετική ρυθμιστική αρχή (η SwissMedic) για το φάρμακο Erbitux, το οποίο περιείχε τη δραστική ουσία cetuximab. Η άδεια αυτή είχε χορηγηθεί από την εν λόγω αρχή για τη χρήση της ουσίας αυτής «σε συνδυασμό με ιρινοτεκάνη, για τη θεραπεία ασθενών πασχόντων από μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο, με υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (epidermal growth factor receptor), στις περιπτώσεις στις οποίες έχει αποτύχει η κυτοτοξική θεραπεία στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί και ιρινοτεκάνη». Εξάλλου, η ίδια αυτή αρχή διευκρίνισε, κατά τη χορήγηση της άδειας, ότι «πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη οι παρενέργειες της ιρινοτεκάνης, ουσίας που χρησιμοποιείται στη συνδυασμένη θεραπεία την οποία αφορά η άδεια».

20 Η Yeda Research προσκόμισε ως άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο β΄, του ίδιου αυτού κανονισμού, την άδεια που είχε χορηγήσει στις 29 Ιουνίου 2004 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) στη Merck KGaA για το φάρμακο Erbitux, το οποίο περιγράφεται ως «ενδοφλέβιο διάλυμα με κύρια δραστική ουσία το cetuximab». Στο σημείο αυτό πρέπει να διευκρινιστεί ότι η αίτηση που είχε υποβληθεί στον EMA για την άδεια κυκλοφορίας αυτή αφορούσε τη συνδυασμένη θεραπευτική αγωγή με ιρινοτεκάνη ή τη μονοθεραπεία για ασθενείς πάσχοντες από μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο, με υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR), στις περιπτώσεις στις οποίες έχει αποτύχει η κυτοτοξική θεραπεία στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί και ιρινοτεκάνη.

21 Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση [Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)], επειδή κατόπιν εξέτασης του θέματος είχε αμφιβολίες κατά πόσον υπήρχαν επαρκή στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι τα οφέλη από τη χρήση του Erbitux σε μονοθεραπεία είναι περισσότερα από τους κινδύνους, εξέδωσε καταρχάς θετική γνώμη για τη χορήγηση μόνο άδειας κυκλοφορίας για τη χρήση του Erbitux σε συνδυασμό με την ιρινοτεκάνη. Στη συνέχεια όμως, η ίδια αυτή επιτροπή διατύπωσε στις 10 Σεπτεμβρίου 2008 θετική γνώμη, με αποτέλεσμα την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας, ώστε να καλύπτεται και η χρήση του Erbitux σε μονοθεραπεία, εφόσον έχει αποτύχει η αγωγή με βάση την οξαλιπλατίνη και την ιρινοτεκάνη ή εφόσον υπάρχει δυσανεξία του ασθενούς στην ιρινοτεκάνη.

22 Η διάθεση της δραστικής ουσίας ιρινοτεκάνη στην αγορά γίνεται, μεταξύ άλλων, με το φάρμακο Campto της φαρμακοβιομηχανίας Pfizer, η οποία είναι κάτοχος αδειών κυκλοφορίας σε πολλά κράτη μέλη, οι οποίες αναφέρουν ότι το φάρμακο αυτό μπορεί να χορηγείται σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, στα οποία καταλέγεται το φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία cetuximab.

23 Με απόφαση της 23ης Φεβρουαρίου 2010, το Patent Office απέρριψε τις δύο αιτήσεις χορήγησης ΣΠΠ. Σχετικά με την αίτηση SPC/GB04/037 το Patent Office έκρινε ότι η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που είχε χορηγήσει ο ΕΜΑ κάλυπτε μόνο τη δραστική ουσία cetuximab, οπότε η αίτηση δεν πληρούσε την προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο β΄, του κανονισμού 469/2009. Σχετικά με την αίτηση SPC/GB04/038 το Patent Office αρνήθηκε τη χορήγηση ΣΠΠ για τη δραστική ουσία cetuximab μόνο, επειδή η δραστική αυτή ουσία δεν προστατευόταν αυτοτελώς από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α΄, του ίδιου αυτού κανονισμού, αντίθετα από ό,τι συνέβαινε με τη σύνθεση των δύο δραστικών ουσιών cetuximab και ιρινοτεκάνης.

24 Η Yeda Research άσκησε προσφυγή κατά της παραπάνω απορριπτικής απόφασης ενώπιον του High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), και ζήτησε από το δικαστήριο αυτό να υποβάλει στο Δικαστήριο αίτηση έκδοσης προδικαστικής απόφασης, όπως είχε πράξει το Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, C-322/10, Medeva (που δημοσιεύτηκε στην παρούσα Συλλογή).

25 Με απόφαση της 12ης Ιουλίου 2010, το High Court of Justice απέρριψε την προσφυγή, με το σκεπτικό ότι η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που είχε χορηγήσει ο ΕΜΑ για το Erbitux, η οποία είναι η μόνη άδεια κυκλοφορίας που πρέπει να ληφθεί υπόψη για την εξέταση των επίμαχων στην υπόθεση της κύριας δίκης αιτήσεων χορήγησης ΣΠΠ, κάλυπτε μόνο τη δραστική ουσία cetuximab αυτοτελώς, ανεξάρτητα από τους περιορισμούς χρήσης που προβλέπονταν στην άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού και που επέβαλλαν τη χρήση της μαζί με μια άλλη δραστική ουσία, περιεχόμενη σε άλλο φάρμακο. Όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στην

Ελβετία, το εν λόγω δικαστήριο εξέθεσε ότι δεν είχε αποδειχθεί αν η άδεια αυτή αφορούσε ένα σύνθετο προϊόν ή μια συνδυασμένη χρήση φαρμάκων.

26 Εξάλλου, το High Court of Justice, στηριζόμενο στη νομολογία του Δικαστηρίου, και συγκεκριμένα στη σκέψη 25 της απόφασης της 4ης Μαΐου 2006, C-431/04, Massachusetts Institute of Technology (Συλλογή 2006, σ. I-4089), και στη σκέψη 18 της διάταξης της 17ης Απριλίου 2007, C-202/05, Yissum (Συλλογή 2007, σ. I-2839), με τις οποίες το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι η έννοια του «προϊόντος» δεν μπορεί να περιλαμβάνει τη θεραπευτική χρήση δραστικής ουσίας προστατευόμενης από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ότι η ουσία που δεν έχει μόνη της καμία θεραπευτική δράση και χρησιμοποιείται για να λάβει το φάρμακο ορισμένη φαρμακευτική μορφή δεν εμπίπτει στην έννοια της δραστικής ουσίας, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το γεγονός ότι αναφερόταν ότι η χρήση του Erbitux για θεραπευτική αγωγή έπρεπε να γίνεται σε συνδυασμό με τη χρήση μιας άλλης δραστικής ουσίας, και συγκεκριμένα της ιρινοτεκάνης, η οποία περιέχεται σε άλλο φάρμακο, δεν επέτρεπε τη συναγωγή του συμπεράσματος ότι η άδεια κυκλοφορίας που είχε χορηγηθεί για το Erbitux κάλυπτε τη σύνθεση των δραστικών ουσιών cetuximab και ιρινοτεκάνη, της οποίας ζητούνταν η προστασία με ΣΠΠ. Επιπλέον, το εν λόγω δικαστήριο δέχτηκε ότι το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστάτευε αυτή τη θεραπευτική σύνθεση, αλλ' όχι μια μεμονωμένη δραστική ουσία.

27 Κατά της παραπάνω απόφασης του High Court of Justice η Yeda Research άσκησε έφεση ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου κατά το μέρος κατά το οποίο είχε απορριφθεί η αίτησή της να της χορηγηθεί ΣΠΠ που να καλύπτει αυτοτελώς τη δραστική ουσία cetuximab (αριθ. αίτησης: SPC/GB04/038). Συναφώς η Yeda Research ισχυρίστηκε ότι κατά τη διάρκεια της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της είχε το δικαίωμα, βάσει της εθνικής νομοθεσίας που διέπει τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, να αντιταχθεί στη χρήση από τρίτους της δραστικής ουσίας cetuximab, ακόμη και σε μονοθεραπεία, καθόσον η χρήση αυτή θα αποτελούσε έμμεση προσβολή του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας της ή συμμετοχή σε προσβολή του δικαιώματός της αυτού, κατά την έννοια του άρθρου 60, παράγραφος 2, του UK Patents Act 1977. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να γίνει δεκτό, ενόψει της εφαρμογής του άρθρου 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού 469/2009, ότι, δυνάμει της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας, η επίμαχη δραστική ουσία προστατευόταν από το εν λόγω δίπλωμα, παρά το γεγονός ότι οι αξιώσεις του διπλώματος αυτού αφορούν τη σύνθεση της εν λόγω δραστικής ουσίας με μια άλλη δραστική ουσία, και συγκεκριμένα, στην υπόθεση της κύριας δίκης, την ιρινοτεκάνη.

28 Αντίθετα, το Patent Office ισχυρίστηκε ότι, ακόμη και αν υποτεθεί ότι το κριτήριο της προσβολής του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενόψει της εφαρμογής του άρθρου 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού 469/2009, η εφαρμογή αυτή θα πρέπει να αφορά μόνο την περίπτωση της άμεσης προσβολής του διπλώματος αυτού και να μην καλύπτει την έμμεση προσβολή του, στην οποία στηρίζει η Yeda Research τις αξιώσεις της. Ειδικότερα, το Patent Office τονίζει ότι, αν υποχρεωθεί να εφαρμόζει το κριτήριο της έμμεσης προσβολής, θα πρέπει τότε να προσδιορίζει τη χρήση του προϊόντος, εν προκειμένω τη χρήση του σε συνδυασμό με τη δραστική ουσία ιρινοτεκάνη, μολονότι κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου η χρήση για την οποία προορίζεται ένα προϊόν δεν ασκεί επιρροή επί του ορισμού του προϊόντος και η χρήση αυτή θα ήταν θεωρητική κατά την υποβολή αίτησης για ΣΠΠ, διότι θα εξαρτιόταν από το περιεχόμενο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά κατά το χρονικό σημείο της υποβολής της αίτησης. Συγκεκριμένα, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η αρχική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά επέτρεπε τη συνδυασμένη θεραπευτική αγωγή με μια άλλη δραστική ουσία, ενώ στη συνέχεια επέτρεψε επίσης, κατόπιν της τροποποίησής της, τη χρήση της δραστικής ουσίας cetuximab σε μονοθεραπεία.

29 Υπό τις συνθήκες αυτές το Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), κρίνοντας επίσης σημαντικό το γεγονός ότι ορισμένες εθνικές υπηρεσίες βιομηχανικής ιδιοκτησίας είχαν χορηγήσει στη Yeda Research συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας ανάλογα προς αυτό που αρνήθηκε να της χορηγήσει το Patent Office, αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Αν γίνει δεκτό ότι η εφαρμογή των κριτηρίων βάσει των οποίων καθορίζεται αν "το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας" κατά το άρθρο 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού [469/2009] συνεπάγεται την εκτίμηση του ζητήματος αν η προμήθεια του προϊόντος προσβάλλει το δικαίωμα που προστατεύεται με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συνίσταται σε τέτοια εκτίμηση, έχει σημασία για την εκτίμηση αυτή το γεγονός ότι η προσβολή είναι "έμμεση" ή διαπράττεται μέσω "συμμετοχής σε προσβολή" κατά το άρθρο 26 της Σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την κοινή αγορά, που μεταφέρθηκε στα εσωτερικά δίκαια με το άρθρο 60, παράγραφος 2, του [UK] Patents Act 1977 και με τις αντίστοιχες διατάξεις των νομοθεσιών άλλων κρατών μελών της Κοινότητας;»

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

30 Σύμφωνα με το άρθρο 104, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας, όταν ερώτημα που υποβάλλεται με αίτηση έκδοσης προδικαστικής απόφασης ταυτίζεται με ερώτημα επί του οποίου το Δικαστήριο έχει ήδη αποφανθεί ή όταν η απάντηση σε τέτοιο ερώτημα μπορεί να συναχθεί σαφώς από τη νομολογία, το Δικαστήριο, αφού ακούσει τον γενικό εισαγγελέα, μπορεί οποτεδήποτε να αποφανθεί με αιτιολογημένη διάταξη. Το Δικαστήριο εκτιμά ότι αυτό ακριβώς συμβαίνει εν προκειμένω.

31 Πράγματι, το ερώτημα που έχει υποβάλει εν προκειμένω το αιτούν δικαστήριο είναι κατ' ουσία παρόμοιο με τα ερωτήματα που υπέβαλε το ίδιο δικαστήριο στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προπαρατεθείσα απόφαση Medeva.

32 Κατά συνέπεια, οι απαντήσεις και οι διευκρινίσεις που παρέσχε το Δικαστήριο με την εν λόγω απόφαση ισχύουν και σε σχέση με το ερώτημα που έχει υποβληθεί εν προκειμένω από το αιτούν δικαστήριο.

33 Συγκεκριμένα, το αιτούν δικαστήριο, με το ερώτημά του, 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 η δραστική ουσία την οποία αναφέρει η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ, μολονότι αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως δραστική ουσία που αποτελεί, μαζί με μια άλλη δραστική ουσία, συστατικό μιας σύνθεσης δραστικών ουσιών, δεν συνιστά το αντικείμενο αξίωσης που να αφορά αυτή μόνο τη δραστική ουσία.

34 Όσον αφορά το ζήτημα αν, όταν πρόκειται να εξακριβωθεί κατά πόσον ένα προϊόν «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α΄, του κανονισμού 469/2009, επιτρέπεται να εφαρμόζονται οι κανόνες της εθνικής νομοθεσίας για την προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας,

υπενθυμίζεται ότι, κατά το παρόν στάδιο της εξέλιξης του δικαίου της Ένωσης, οι διατάξεις περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν έχουν ακόμη εναρμονιστεί στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ούτε έχει πραγματοποιηθεί προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών (βλ. απόφαση της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, C-392/97, Farmitalia, Συλλογή 1999, σκέψη 26, και προπαρατεθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 22).

35 Επομένως, 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 (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Farmitalia, σκέψη 27, και Medeva, σκέψη 23).

36 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, καθώς και προπαρατεθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 24).

37 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 (προπαρατεθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 25).

38 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 (προπαρατεθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 26).

39 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο προδικαστικό ερώτημα 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, όταν η δραστική ουσία την οποία αναφέρει η αίτηση χορήγησης ΣΠΠ, μολονότι αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως δραστική ουσία που αποτελεί, μαζί με μια άλλη δραστική ουσία, συστατικό μιας σύνθεσης δραστικών ουσιών, δεν συνιστά το αντικείμενο αξίωσης που να αφορά αυτή μόνο τη δραστική ουσία.

Επί των δικαστικών εξόδων

40 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:

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 συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας από τις αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους, όταν η δραστική ουσία την οποία αναφέρει η αίτηση χορήγησης του πιστοποιητικού, μολονότι αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως δραστική ουσία που αποτελεί, μαζί με μια άλλη δραστική ουσία, συστατικό μιας σύνθεσης δραστικών ουσιών, δεν συνιστά το αντικείμενο αξίωσης που να αφορά αυτή μόνο τη δραστική ουσία.

(υπογραφές)