HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

24 noiembrie 2011 *

În cauza C-422/10,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare de formulată în temeiul articolului 267 TFUE de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Regatul Unit), prin decizia din 19 iulie 2010, primită de Curte la 27 august 2010, în procedura

Georgetown University,

University of Rochester,

Loyola University of Chicago,

împotriva

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Limba de procedură: engleza.

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul J.-C. Bonichot, președinte de cameră, doamna A. Prechal, domnul L. Bay Larsen, doamna C. Toader (raportor) și domnul E. Jarašiūnas, judecători,

avocat general: doamna V. Trstenjak,
grefier: doamna K. Sztranc-Sławiczek, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 12 mai 2011,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Georgetown University, University of Rochester și Loyola University of Chicago, de domnul J. Miles, în calitate de agent, asistat de domnul D. Alexander, QC;

— pentru guvernul portughez, de domnii L. Inez Fernandes și P. Antunes, în calitate de agenți;

— pentru Comisia Europeană, de domnul F. Bulst și de doamna J. Samnadda, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 13 iulie 2011,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, p. 1).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unor litigii între Georgetown University, University of Rochester, precum și Loyola University of Chicago, pe de o parte, și Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (denumit în continuare „Patent Office"), pe de altă parte, având ca obiect respingerea de către acesta din urmă a anumitor cereri ale acestora de eliberare a unor certificate suplimentare de protecție (denumite în continuare „CSP").

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

3 Considerentele (1) și (4)-(10) ale Regulamentului nr. 469/2009 au următorul conținut:

„(1) Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130] a fost modificat de mai multe ori […] și în mod substanțial. Este necesar, din motive de claritate și de coeziune, să se codifice respectivul regulament.

[…]

(4) În prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață [denumită în continuare «AIP»] 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.

(6) Există riscul unei deplasări a centrelor de cercetare aflate în statele membre către țări care oferă o protecție mai bună.

(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.

(8) Se impune prevederea unui [CSP] pentru medicamentele pentru care s-a acordat o [AIP], care se poate obține de către titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre. În consecință, regulamentul este instrumentul juridic cel mai potrivit.

(9) Durata protecției conferite de certificat ar trebui să fie stabilită astfel încât aceasta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia în total de maximum cincisprezece ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piață, în Comunitate, a medicamentului în cauză.

(10) Cu toate acestea, toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într-un sector atât de complex și important ca cel farmaceutic ar trebui luate în considerare. În acest scop, certificatul nu se poate elibera pe o durată mai mare de cinci ani. Protecția pe care acesta o conferă ar trebui de altfel limitată strict la produsul la care se referă autorizația de introducere a sa pe piață în calitate de medicament."

4 Articolul 1 din acest regulament, intitulat „Definiții", 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 […];

(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 certificat;

(d) «certificat»: certificatul suplimentar de protecție;

[…]”

5 Sub titlul „Domeniul de aplicare”, articolul 2 din același regulament prevede:

„Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3] sau al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare [JO L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200] poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament.”

6 Articolul 3 din Regulamentul nr. 469/2009, intitulat „Condițiile de obținere a certificatului”, prevede:

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

(a) produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare;

(b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o [AIP] validă în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE, după caz;

(c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;

(d) autorizația menționată la litera (b) este prima [AIP] a produsului, în calitate de medicament."

7 Articolul 4 din același regulament, intitulat „Obiectul protecției", prevede:

„În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul la care se referă [AIP] a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului."

8 Articolul 5 din Regulamentul nr. 469/2009, referitor la „[e]fectele certificatului", prevede că, „[s]ub rezerva articolului 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența acelorași limitări și obligații".

Convenția privind brevetul european

9 Sub titlul „Întinderea protecției", articolul 69 din Convenția privind eliberarea brevetelor europene, semnată la 5 octombrie 1973, în versiunea sa modificată aplicabilă la data faptelor din acțiunea principală (denumită în continuare „Convenția privind brevetul european"), prevede:

„(1) Întinderea protecției conferite de brevetul european sau de cererea de brevet european este stabilită prin 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 stabilită prin revendicările conținute în cerere, astfel cum a fost aceasta publicată. Totuși, brevetul european, în redactarea din momentul eliberării sau în cea modificată în cursul procedurii de opoziție, determină retroactiv întinderea protecției conferite prin cerere, în măsura în care această protecție nu se extinde." [traducere neoficială]

10 Protocolul de interpretare a articolului 69 din Convenția privind brevetul european, care face parte integrantă din aceasta în temeiul articolului 164 alineatul (1) din convenția menționată, prevede la articolul 1:

„Articolul 69 nu se interpretează în sensul că întinderea protecției conferite de un brevet european trebuie înțeleasă ca fiind definită de sensul strict, literal al modului de redactare utilizat în revendicări, descrierea și desenele fiind utilizate doar în scopul soluționării vreunei ambiguități prezente 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." [traducere neoficială]

Dreptul național

11 Secțiunea 60 din Legea britanică a brevetelor din 1977 (denumită în continuare „UK Patents Act 1977"), referitoare la „[d]efinția contrafacerii", are următorul cuprins:

„(1) Conform prevederilor acestei secțiuni, o persoană încalcă un brevet de invenții numai dacă, atât timp cât brevetul este în vigoare, comite una dintre următoarele acțiuni pe teritoriul Regatului Unit în legătură cu invenția respectivă fără consimțământul titularului brevetului, și anume:

(a) atunci când invenția este reprezentată de un produs, dacă produce, dispune de, propune să dispună de, utilizează sau importă produsul ori deține un astfel de produs pentru a dispune de acesta sau în orice alt scop;

[…]"

12 Secțiunea 125 din UK Patents Act 1977, privind „[d]omeniul de aplicare al invenției", prevede:

„(1) În sensul legii, invenția […] pentru care a fost eliberat un brevet este, cu excepția situației în care contextul impune altfel, cea specificată într-o revendicare a specificației […] brevetului, astfel cum este interpretată prin intermediul descrierii și a eventualelor desene cuprinse în această specificație, iar întinderea conferită de brevet […] este stabilită corespunzător.

[…]

(3) Protocolul privind interpretarea articolului 69 din Convenția privind brevetul european (acest articol cuprinzând o dispoziție corespunzătoare subsecțiunii 1 de mai sus) se aplică, în versiunea în vigoare, obiectivelor atât ale subsecțiunii 1, cât și ale acestui articol."

Acțiunea principală și întrebările preliminare

13 La 24 iunie 1993, Georgetown University a formulat o cerere de brevet european intitulată „Vaccin împotriva virusului papiloma", înregistrată de Oficiul European de Brevete (OEB) sub numărul EP 0647140 pentru o proteină L1 a virusului papiloma (PV) uman capabilă să inducă anticorpi neutralizanți împotriva virionilor virusului papiloma. Există numeroase genotipuri de Human papillomavirus (HPV), care sunt grupate în funcție de similitudinea secvențelor lor de ADN. În această privință,

subtipurile 6 și 11 ar fi responsabile de condiloame, în timp ce subtipurile 16 și 18 ar fi responsabile de leziuni precanceroase în regiunea genitală și de asemenea de cancerul de col uterin.

14 Printre revendicările brevetului Georgetown University figurează în special un vaccin pentru prevenirea unei infecții cu virusul papiloma care cuprinde cel puțin proteina menționată sau un fragment al acesteia, selecționată în special printre HPV-16, HPV-18, precum și HPV-16 și HPV-18 împreună. Acest brevet a fost eliberat la 12 decembrie 2007 și expiră la 23 iunie 2013.

15 Pe baza AIP eliberate în favoarea Sanofi Pasteur MSD SNC la 20 septembrie 2006 pentru medicamentul Gardasil, care cuprinde proteine purificate de HPV-6, HPV-11, HPV-16 și HPV-18 obținute din celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*), Georgetown University a prezentat, la 14 decembrie 2007, patru cereri de CSP care menționează ca produs „proteina L1 recombinantă" din HPV-6, din HPV-11, din HPV-16 și, respectiv, din HPV-18 (SCP/GB07/079, SCP/GB07/073, SCP/GB07/080 și SCP/GB07/078). Pe de altă parte, întemeindu-se pe AIP eliberată în favoarea GlaxoSmithKline Biologicals SA la 20 septembrie 2007 pentru medicamentul Cervarix, care conține proteine purificate de HPV-16 și de HPV-18 obținute din celule de insecte (*Trichoplusia ni*), Georgetown University a prezentat două cereri de CSP care menționează ca produs „proteina L1 recombinantă de virus papiloma de tip 16 astfel cum este exprimată într-o celulă de insectă" (SCP/GB07/071), precum și „proteina L1 recombinantă de virus papiloma de tip 18 astfel cum este exprimată într-o celulă de insectă" (SCP/GB07/70).

16 Toate aceste cereri au fost respinse prin decizia din 29 decembrie 2009 a Patent Office pentru motivul că nu îndeplineau condiția prevăzută la articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, deoarece medicamentul pentru care a fost eliberată AIP conținea mai multe principii active decât cele a căror protecție era solicitată prin CSP. Georgetown University a contestat aceste decizii la instanța de trimitere. În ceea ce privește alte două cereri formulate de Georgetown University pe baza AIP a Gardasil și, respectiv, a Cervarix și menționând ca produs „proteina L1 recombinantă de virus

papiloma" de tip HPV-6, HPV-11, HPV-16 și, respectiv, HPV-18 (SCP/GB07/074), precum și 16 și 18 exclusiv (SCP/GB07/072), Patent Office i-a precizat că aceste cereri îndeplineau condițiile enunțate de acest regulament și că puteau fi acordate CSP, dar că acordarea lor ar fi amânată până la momentul soluționării acțiunilor introduse de aceasta în fața instanței de trimitere împotriva celor șase cereri precedente.

17 La 8 martie 1994, University of Rochester a formulat o cerere de brevet intitulat „Producția de proteină de capsidă de virus papiloma uman și particule de tip viral", înregistrată de OEB sub numărul EP 0688227 pentru „un procedeu de expresie a secvenței care codifică proteina de capsidă de virus papiloma uman de tip 6 ([HPV]-6) și de tip 11 ([HVP]-11) […]". Printre revendicările brevetului figurează, pe de o parte, o „particulă de tip viral sau capsomeră, purificat(ă) și recombinant(ă), a virusului papiloma uman, care cuprinde proteina de capsidă L1 a virusului papiloma uman 16 ([HPV]-16) exprimată pornind de la o secvență care codifică proteina L1 […]", precum și, pe de altă parte, „[…] un vaccin multivalent care cuprinde o particulă de tip viral provenind de la diferiți viruși ai papilomului uman". Acest brevet a fost eliberat la 25 mai 2005 și expiră la 7 martie 2014.

18 Prin deciziile din 4 și din 5 octombrie 2009, Patent Office a acordat CSP în favoarea University of Rochester, sprijinindu-se pe AIP a Gardasil și, respectiv, a Cervarix și indicând ca produs „combinația de particule de tip viral a proteinei recombinante L1 a virusului papiloma uman de tipurile 6, 11, 16 și 18" (SCP/GB07/018), precum și „combinația de particule de tip viral a proteinei recombinante L1 a virusului papiloma de tipurile 16 și 18" (SCP/GB07/076). În schimb, Patent Office a refuzat, prin decizia din 29 decembrie 2009, acordarea unui CSP întemeiat pe AIP a Cervarix și indicând ca produs „Particula de tip viral a proteinei recombinante L1 a virusului papiloma uman tip 16 astfel cum este exprimată într-o celulă de insectă" (SCP/GB07/075), pentru motivul că această cerere nu îndeplinea condiția prevăzută la articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009.

19 La 9 octombrie 1995, Loyola University of Chicago a formulat o cerere de brevet intitulată „Particule asemănătoare cu virusul papiloma, proteine de fuziune și procedeul de producere al acestora", înregistrată de OEB sub numărul EP 0809700. Printre revendicările brevetului figurează în special „particule de tip virus al papilomului, preparate pe cale recombinantă, care sunt produse după expresia proteinelor de structură virale L1 sau L1 și L2, caracterizate prin aceea că una sau mai multe secțiuni ale proteinei L1 sunt suprimate, păstrându-se capacitatea de formare a unor particule de tip viral". Acest brevet a fost eliberat la 10 mai 2006 și expiră la 8 octombrie 2015.

20 Prin decizia din 5 octombrie 2009, Patent Office a acordat în favoarea Loyola University of Chicago un CSP menționând ca produs „o combinație de particule de tip viral a proteinei recombinante L1 a virusului papiloma uman de tipurile 16 și 18" pe baza AIP a Cervarix (SCP/GB07/077). În schimb, prin decizia din 29 decembrie 2009, Patent Office a refuzat acordarea unui CSP în temeiul AIP a Cervarix și menționând ca produs „o particulă de tip viral a proteinei recombinante L1 a virusului papiloma uman de tip 16 astfel cum este exprimată într-o celulă de insectă" (SCP/GB07/069), pentru motivul că cererea formulată astfel, întemeiată pe AIP a Cervarix, nu îndeplinea condițiile enumerate la articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009.

21 Sesizată de reclamantele din acțiunea principală cu acțiune în anularea deciziilor Patent Office de respingere a eliberării CSP pentru motivul că medicamentele pentru care a fost eliberată AIP cuprindeau mai multe principii active decât cele menționate în respectivele cereri de CSP, High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară, care este redactată în termeni identici cu cei ai

celei de a șasea întrebări preliminare adresate de Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) în cauza C-322/10:

„Regulamentul [nr. 469/2009], în special articolul 3 litera (b) din acesta, permite acordarea unui [CSP] pentru un singur principiu activ sau pentru o compoziție de principii active în cazul în care:

a) un brevet de bază în vigoare protejează un singur principiu activ sau compoziția de principii active, în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul [nr. 469/2009], și

b) un medicament care conține un singur principiu activ sau combinația de principii active împreună cu unul sau cu mai multe alte principii active face obiectul unei autorizații valabile acordate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Directiva 2001/82/CE, care reprezintă prima [AIP], prin care se introduce pe piață numai principiul activ sau combinația de principii active?"

22 Prin Ordonanța președintelui Curții din 12 ianuarie 2011, cauzele C-322/10 și C-422/10 au fost conexate pentru buna desfășurare a procedurii orale și în vederea pronunțării hotărârii, conform articolului 43 din Regulamentul de procedură al acesteia. Cu toate acestea, ținând seama de diferențele situațiilor de fapt care caracterizează acțiunile principale, prin Ordonanța președintelui Camerei a patra a Curții din 11 octombrie 2011, aceste cauze au fost disjunse în vederea pronunțării hotărârii, conform aceluiași articol 43.

Cu privire la întrebarea preliminară

23 Prin intermediul întrebării adresate, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 poate fi interpretat în sensul că nu se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP pentru o compoziție de două principii active, corespunzătoare celei care figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat, atât timp cât medicamentul a cărui AIP se prezintă în susținerea cererii de CSP cuprinde nu numai acest principiu activ, ci și alte principii active.

24 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că obiectivul fundamental al Regulamentului nr. 469/2009 constă în garantarea unei protecții suficiente pentru a încuraja cercetarea în domeniul farmaceutic, care contribuie în mod decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice (a se vedea Hotărârea din 16 septembrie 1999, Farmitalia, C-392/97, Rec., p. I-5553, punctul 19, și Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rep., p. I-7295, punctul 30).

25 În această privință, adoptarea regulamentului menționat era motivată de perioada insuficientă de protecție efectivă conferită de brevet pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetarea farmaceutică și urmărea astfel să înlăture acest neajuns prin crearea unui CSP pentru medicamente (a se vedea Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen, C-181/95, Rec., p. I-357, punctul 26, și Hotărârea AHP Manufacturing, citată anterior, punctul 30).

26 În plus, după cum reiese în special din cuprinsul punctului 28 alineatele (4) și (5) din expunerea de motive la Propunerea de regulament (CEE) al Consiliului din 11 aprilie 1990 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [COM(90) 101 final, denumită în continuare „expunerea de motive”], protecția conferită de un CSP vizează, în principal, amortizarea cercetărilor care au condus la descoperirea de noi „produse”, acest termen fiind utilizat ca numitor comun în legătură cu cele trei tipuri diferite de brevete care pot da dreptul la eliberarea unui CSP. Astfel, dacă sunt îndeplinite condițiile enunțate în Regulamentul nr. 469/2009, chiar un brevet care protejează un procedeu de obținere a unui „produs” în sensul acestui

regulament poate, în conformitate cu articolul 2 din acesta, să permită acordarea unui CSP, CSP care, în acest caz, potrivit articolului 5 din același regulament și astfel cum se arată la punctul 44 din expunerea de motive, conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază în privința acestui procedeu de obținere a produsului, inclusiv, dacă dreptul aplicabil acestui brevet o prevede, extinderea protecției procedeului de obținere asupra produsului obținut prin acest procedeu (Hotărârea din 24 noiembrie 2011, Medeva, C-322/10, Rep., p. I-12051, punctul 32).

27 Astfel cum arată instanța de trimitere și astfel cum rezultă din observațiile prezentate în fața Curții, în prezent, medicamentele introduse pe piață, în special pentru boli complexe, constau deseori în combinații multiterapeutice de principii active care pot fi administrate pacienților prin intermediul unui singur preparat. În același mod, în ceea ce privește vaccinurile, acestea sunt deseori dezvoltate, în special ținând seama de recomandările autorităților sanitare ale statelor membre, sub forma unor vaccinuri multivalente (Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 33).

28 Or, dacă acordarea unui CSP trebuie să îi fie refuzată titularului unui asemenea brevet de bază care privește un principiu activ novator sau o compoziție novatoare de principii active pentru motivul că, în versiunea comercială a medicamentului care introduce pe piață, pentru prima oară, acest principiu activ sau această compoziție, respectivul principiu activ sau respectiva compoziție coexistă în medicament cu alte principii active sau compoziții care urmăresc alte obiective terapeutice și care sunt sau nu sunt protejate de un alt brevet de bază în vigoare, obiectivul fundamental al regulamentului menționat, care constă în garantarea unei protecții suficiente pentru a încuraja cercetarea în domeniul farmaceutic și pentru a contribui în mod decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice, ar putea fi compromis (Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 34).

29 Trebuie constatat că un asemenea rezultat nu poate fi compatibil cu obiectivele fundamentale urmărite de Regulamentul nr. 469/2009 prin intermediul instituirii unui CSP pentru medicamente (Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 36).

30 Cerința, prevăzută de Regulamentul nr. 469/2009, potrivit căreia „produsul" trebuie acoperit, ca medicament, de o AIP susține o asemenea abordare în sensul că această cerință nu exclude în sine ca respectiva AIP să poată acoperi alte principii active care ar fi cuprinse într-un asemenea medicament. De altfel, în conformitate cu articolul 4 din același regulament, un CSP are vocația de a proteja „produsul" acoperit de AIP, iar nu medicamentul ca atare (Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 37).

31 În plus, o astfel de situație corespunde celei descrise la punctele 34 și 39 din expunerea de motive, în care Comisia Comunităților Europene indica, pe de o parte, că cerința privind existența unei AIP care să acopere produsul va fi îndeplinită „dacă pentru specialitatea farmaceutică ce îl conține s-a acordat o [AIP]" și, pe de altă parte, că, într-o astfel de situație, „[d]acă produsul autorizat constă într-o combinație a compusului X cu un alt principiu activ, numai compusul X va fi protejat prin certificat" (Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 38).

32 În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul nr. 469/2009, un CSP eliberat astfel în legătură cu un produs conferă, la expirarea brevetului, aceleași drepturi ca acelea care erau conferite de brevetul de bază în ceea ce privește acest produs, în limitele protecției conferite de brevetul de bază, astfel cum sunt enunțate la articolul 4 din acest regulament. Prin urmare, dacă titularul unui brevet putea, în perioada de valabilitate a acestuia, să se opună, în temeiul brevetului său, oricărei utilizări sau anumitor utilizări ale produsului său sub forma unui medicament constând într-un asemenea produs sau conținând acest produs, CSP eliberat în ceea ce privește acest produs va conferi aceleași drepturi pentru orice utilizare a produsului, ca medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului (Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 39).

33 Cu toate acestea, trebuie adăugat că, într-o asemenea situație, pe de o parte, poate fi considerată prima AIP a acestui „produs" ca medicament, în sensul articolului 3 litera (d) din același regulament, numai autorizația care corespunde primului medicament introdus pe piață care cuprinde, printre principiile sale active, principiul activ care face obiectul cererii (Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 40).

34 Pe de altă parte, atunci când un brevet protejează un produs, în conformitate cu articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, nu se poate elibera mai mult de un certificat pentru acest brevet de bază (a se vedea Hotărârile Biogen, punctul 28, și Medeva, punctul 41, citate anterior).

35 Ținând seama de cele ce precedă, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva îndeplinirii și a celorlalte condiții prevăzute la articolul menționat, acesta nu se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP pentru un principiu activ care figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat atât timp cât medicamentul a cărui AIP se prezintă în susținerea cererii de CSP cuprinde nu numai acest principiu activ, ci și alte principii active.

Cu privire la cheltuielile de judecată

36 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, 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 patra) declară:

Articolul 3 litera (b) 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, sub rezerva îndeplinirii și a celorlalte condiții prevăzute de articolul menționat, acesta nu se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui certificat suplimentar de protecție pentru un principiu activ care figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat atât timp cât medicamentul a cărui AIP se prezintă în susținerea cererii de CSP cuprinde nu numai acest principiu activ, ci și alte principii active.

Semnături