

## Două recente decizii ale CJ a UE, referitoare la CSP

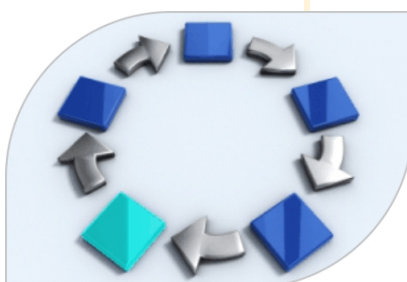
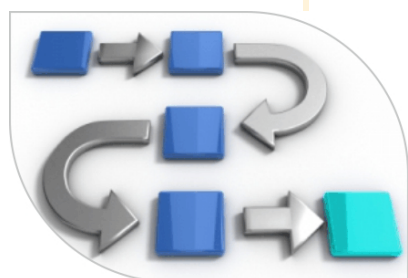
The PO

## Introducere

1. Din multitudinea de evenimente din domeniul PI care s-au succedat de la apariția nr. 3-4 al RRPI, am selectat două hotărâți preliminare, exprimate de Curtea de Justiție a Uniunii Europene (CJ a UE), referitoare la acordarea certificatelor suplimentare de protecție (CSP), publicate recent:

- cauza **C-195/09**, având ca obiect o cerere formulată în temeiul art. 234, Tratatul de Instituire a CE, de Înalta Curte de Justiție a Angliei și Țării Galilor (*High Court of Justice (England & Wales) EWHC*), în litigiul dintre **Synthon BV** (generist din NL - Olanda) și **Merz Pharma GmbH & Co. KGaA** (inovativ din DE - Germania - **Merz**), generat de problema aplicabilității prevederilor Regulamentului (CEE) nr. 1768/92 (în prezent, 469/2009 - Reg. SPC), al CE, în special art. 2, 13 și 19, în cazul plasării pe piața UE a unui medicament având la bază un produs protejat printr-un brevet de bază, anterior obținerii unei APP conform cu Directiva 65/65, opinie publicată pe 28 iulie 2011; și
- cauza **C-322/10**, având ca obiect o cerere formulată în temeiul art. 267, din Tratatul de Funcționare a UE, de Curtea de Apel a Angliei și Țării Galilor (*Court of Appeal (England & Wales) EWCA*), în litigiul dintre **Medeva BV** și **Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks** (Șeful UK-IPO), generat de problema aplicării art. 3/Reg. SPC, intitulat "*Condiții de obținere a certificatului*", în special de semnificația dată expresiei "*produs protejat de un brevet de bază în vigoare*", mai ales cu privire la existența unor criterii suplimentare sau diferite de a constata îndeplinirea condiției art. 3, lit. a, în cazul în care APP corespunde unui medicament care conține mai multe principii active decât produsul din BI de bază sau similar, pentru un vaccin de imunizare împotriva mai multor boli ("*Multi-disease vaccine*" sau "vaccin multivalent").

Pe ambele spețe, Comisia de Reexaminare Invenții s-a pronunțat deja în câteva cazuri similare, în prima speță hotărând (cu divergență) în sensul celor stabilite de CJ a UE, iar în a doua, în unanimitate, de asemenea, conform cu opinia Curții.



## 2. Definiții din Reg. SPC, necesar a fi reamintite

Art. 1/Reg. SPC, intitulat "Definiții", instituie următoarele **semnificații specifice** pentru medicament, produs și brevet de bază:

"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 [...]<sup>1</sup>;

(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 [utilizare] a unui produs, și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat [CSP].

Pentru acuratețe, în versiunea în limba engleză, pentru "medicament" se folosește expresia "*medicinal product*", iar pentru "principiul activ" se folosește expresia "*the active ingredient*".

### I.1. Istoricul primului caz (C-195/09 - Synthron vs Merz)

1.1. Produsul *memantina*<sup>2</sup> a fost comercializat de firma Merz în Germania, ca medicament, sub marca Akatinol, înainte de 1.09.1976, în conformitate cu regimul de autorizare a medicamentelor în vigoare la acea dată (autorizație acordată la 26 iunie 1976, până la 01.01.1990, "APP- DE"; în Germania, D 65/65 a fost implementată din 24.08.1976), care nu prevedea evaluarea inocuității (*siguranței pentru organism*) și a eficacității, fiind utilizat în tratamentul bolii Parkinson și pentru alte indicații terapeutice (Alzheimer).

1.2. Merz a depus, pe 30 iunie 1983, o cerere de APP pentru acest medicament, în Luxemburg. Deși autorizația a fost eliberată pe 19.09.1983, iar în Luxemburg D 65/65 fusese implementată din 29.04.1983, această autorizare nu s-a făcut conform procedurii prevăzute de directivă, ci pe baza APP-DE (adică fără testele prevăzute de directivă).

1.3. Pe 14.04.1989, Merz a depus o CBI - EP 89106657, pentru clorhidrat de memantină, iar BI - EP0392059 B1 a fost acordat la data de 15.09.1993, pe excepția celei de-a doua utilizări medicale, cu **două revendicări de utilizare a derivaților adamantan-ului**: pentru prepararea unui medicament destinat tratării leziunilor celulelor cerebrale, generate de ischemia cerebrală, și pentru tratarea bolii Alzheimer. Descrierea invenției oferă fundamentul științific pentru utilizarea memantinei în tratarea ischemiei cerebrale și a bolii Alzheimer, dezvăluind pentru prima dată mecanismul de lucru al adamantanului pentru tratarea leziunilor celulelor cerebrale.



Synthron



MERZ

- 
- 1 Definiția completă pentru "medicament": orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor, în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal.
  - 2 Memantina a fost sintetizată pentru prima dată și brevetată în SUA, în 1968, de *Eli Lilly and Company*, fiind apoi dezvoltată de *Merz* (în colaborare cu *Neurobiological Technologies, Inc.*).

**1.4.** La 15 mai 2002, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a eliberat, conform D65/65, societății H. Lundbeck A/S, care deținea licența Merz, o serie de APP valabile pe teritoriul Comunității, pentru medicamentul Ebixa, folosind, ca principiu activ, clorhidratul de memantină, utilizat în tratarea bolii Alzheimer (APP-EU). Totodată, APP-DE și APP-LU au fost retrase.

**1.5.** Pe 13.11.2002, Merz a depus, la oficiul de PI din Marea Britanie - IPO-GB, o cerere de eliberare a unui CSP, menționând BI-EP0392059 B1, validat în UK, și APP-EU din 2002, **fără însă a menționa APP-DE și APP-LU**. La 14.08.2003, CSP-ul a fost eliberat pentru o perioadă de cinci ani de la data expirării BI-EP de bază, adică 13.04.2009 ("CSP-ul în litigiu").

**1.6. Synthron (care-și prezintă medicamentele generice ca alternativă de înaltă calitate la medicamentele inovative, fiind interesată în plasarea pe piață a produselor sale cât mai curând posibil) a formulat o acțiune la EWHC, pentru a obține revocarea CSP-EP deținut de Merz sau o declarație că certificatul are o durată egală cu zero!**

## 2. Întrebările din trimiterea EWHC și răspunsurile CJ a UE

**2.1.** Având dubii în ceea ce privește atât domeniul de aplicare a Reg. CSP, cât și interpretarea care trebuie dată expresiei "primă APP în Comunitate", prevăzută la art. 13 și 19 din acest regulament, EWHC a decis să suspende judecarea cauzei și să adreseze la CJ a UE următoarele întrebări preliminare:

- Q1)** În sensul art. 13 și 19, din Regulamentul nr. 1768/92, o autorizație reprezintă o «*primă APP în Comunitate*» **dacă a fost eliberată în temeiul unei reglementări naționale care este conformă cu Directiva 65/65, sau trebuie să se stabilească în plus că**, pentru a elibera autorizația în cauză, **autoritățile naționale au efectuat o evaluare a datelor**, după cum impune procedura administrativă prevăzută de această directivă?
- Q2)** În sensul art. 13 și 19 din Regulamentul nr. 1768/92, expresia «*primă APP în Comunitate*» **include autorizațiile care**, potrivit legislației interne, pot **coexista cu un sistem de autorizare care este conform cu Directiva 65/65?**
- Q3)** Un produs a cărui primă APP în Comunitate a fost acordată fără să fi făcut obiectul procedurii administrative, prevăzute de Directiva 65/65, se încadrează în domeniul de aplicare a Regulamentului nr. 1768/92, astfel cum este definit la articolul 2 din acesta?
- Q4)** În cazul unui răspuns negativ la cea de-a treia întrebare, CSP-ul eliberat pentru un astfel de produs este nul?"



2.2. Cu privire la întrebările preliminare, CJ a UE a răspuns astfel:

2.2.1. Cu privire la a treia întrebare (Q3)

După ce CJ a UE a evidențiat că, în ceea ce privește expresia *“introducere pe piață”*, din Reg. CSP, aceasta vizează piața comunitară, și nu piața unui stat membru (par. 42), Curtea a constatat și faptul că Reg. CSP trebuie interpretat în sensul că un produs care, în calitate de medicament de uz uman, a fost introdus pe piață în Comunitate înainte să fi obținut o APP în conformitate cu Directiva 65/65 și, **în special, fără să fi fost supus evaluării inocuității și a eficacității sale**, nu intră în domeniul de aplicare a acestui regulament și, în consecință, nu poate să facă obiectul unui CSP (par. 51, și dispozitiv, pct.1).

2.2.2. Cu privire la a patra întrebare (Q4)

În temeiul art. 15, alin. (1), lit. (a), din Reg. CSP, CJ a UE a constatat că un CSP eliberat pentru un produs care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 1768/92, astfel cum este definit la articolul 2 din acesta, este nul (par. 57).

2.2.3. Cu privire la prima și a doua întrebare

Ținând seama de răspunsurile date la a treia și a patra întrebare, CJ a UE nu a considerat necesar să mai răspundă la prima și la a doua întrebare.

3. Opinia preliminară a CJ a UE a fost publicată la 28 iulie 2011, după ce Curtea Federală de Justiție din Germania invalidase definitiv brevetul de bază în această țară - BI-EP0392059 B1, validat în DE (a se vedea BGH, X ZR 68/08 of 9 June 2011), pe motiv că invenția **nu oferă un precept tehnic, ci prezintă un mecanism biologic** ce este neeligibil pentru brevet, conform art. 52 (2), lit. a/CBE, chiar dacă explicația științifică oferită de *Merz* este meritorie.

#### 4. Concluzii la primul caz

Pe această speță, Comisia de Reexaminare Invenții s-a pronunțat deja, în câteva cazuri similare, cu majoritate de voturi (a se vedea RRPI 4/2010).

Ce diferențiază speța de mai sus de cazurile soluționate de OSIM, Tribunal și CAB:

- brevetele de bază, în cazurile noastre, sunt de tip tranzitoriu (*pipe-line patent*), acceptate în România la protecție pe o lege specială, reparatorie, și, ca urmare, beneficiază în România de o durată de protecție mult diminuată;
- la data obținerii certificatelor de înregistrare (CdÎ) a medicamentelor (1998), unele brevete de bază nu erau valide în România, unde nici nu a existat o legislație națională în vigoare, pentru CSP, până la aderarea la UE;





- repunerea în termen (făcută prin art. 20, lit. j)/Reg. CSP) numai acelor titulari care au obținut APP după 01.01.2000 este o reglementare arbitrară. Aceasta cu atât mai mult, cu cât și **CdÎ au fost obținute pe baza unui “dosar complet de autorizare, ce conținea o documentație chimico-farmaceutică și biologică, o documentație farmaco-toxicologică și o documentație clinică”, elaborate în concordanță cu regulile Comunității Europene, respectând astfel prevederile art. 4, din OG 31/1995;**
- CdÎ **nu** influențează durata de valabilitate a CSP, care, adunată la durata de valabilitate redusă a BI-RO tranzitoriu, **nu depășește** durata de 15 ani, preconizată de principiile care stau la baza Reg. SPC (teza 8, devenită 9), și, așa cum rezultă din mai multe opinii ale CJ a UE, respectarea acestor principii este esențială;
- în Germania, cel puțin până la Decizia CJ a UE în cazul **Synthon vs Merz**, publicată pe 28 iulie 2011, vechile aprobări de introducere pe piață au fost ignorate, fiind avute în vedere primele APP-uri obținute conform D65/65, așa cum rezultă și din decizia de trimitere a EWHC;
- dubii cu privire la această speță au existat și în alte jurisdicții, după cum rezultă și din cazul prezentat mai sus. Iar când ești în dubiu, între inovator și generist, pentru cine votezi? Eu am votat pentru inovator, dar, conform opiniei CJ a UE, pronunțate în **cazul C-195/09**, rezultă că am greșit. Asta dacă nu cumva circumstanțele specifice speței din România, prezentate mai sus, impun, totuși, soluția pentru care eu am optat.

## II.1 Istoricul celui de-al doilea caz (C-322/2010 - Medeva)

1.1. La 26 aprilie 1990, Medeva a formulat CBI-EP înregistrată de OEB sub numărul EP 1666057, pentru un procedeu de fabricație a unui vaccin acelar împotriva *Bordetella pertussis* (agent al tusei convulsive), denumit de asemenea “Pa”, constând în combinația a doi antigeni ca principii active, și anume, **pertactina și hemaglutinina filamentoasă** (“*filamentous haemagglutinin antigen*”), într-o anumită proporție, care permite obținerea unui efect sinergetic în capacitatea de vaccinare. Acest brevet a fost eliberat de OEB la 18. 02. 2009, a fost validat în UK și a expirat la 25.04.2010.

1.2. Medeva a depus, în termenul legal, la UK-IPO, **cinci cereri de CSP pentru vaccinuri DTPa-IPV/HIB**, acoperind **difteria (D), tetanosul (T), tusea convulsivă (Pa), poliomielita (IPV) și/sau meningita (Haemophilus influenzae**, denumită, de asemenea, “HIB”). În susținerea acestor cereri, Medeva a prezentat APP eliberate de autoritățile competente germane, franceze și din Regatul Unit, pentru 6 medicamente<sup>3</sup>, fiecare dintre acestea **conținând**, pe lângă compoziția de pertactină și de hemaglutinină filamentoasă - “produsul” protejat prin BI de bază - EP 1666057, **și alte principii active**, al căror număr este cuprins între 8 și 11.

3 Infanrix DTaP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediacel și Repevax.



1.3. Prin deciziile din 16 noiembrie 2009, UK-IPO a refuzat eliberarea CSP-urilor solicitate, motivând astfel:

- pentru patru dintre cereri (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 și 09/019), UK-IPO a constatat că respectivele **combinații de principii active, menționate în cererile de CSP**, implicau mai multe principii active decât cele două care figurau în revendicările BI de bază, și, ca urmare, “produsele” la care se referă cererile de CSP nu erau protejate de BI de bază, în sensul art. 3, lit. (a)/ Reg. CSP;
- a cincea cerere (SPC/GB09/018) a fost, de asemenea, refuzată, UK-IPO considerând că, deși există identitate între combinația de principii active din cererea de CSP și revendicările din BI de bază, totuși, **APP-urile prezentate în susținerea cererii** menționate nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 3, lit. (b)/Reg. CSP, în sensul că acestea **se referă la medicamente** care cuprind nouă principii active, cu alte cuvinte, **vaccinuri care cuprind și alte componente sau principii active decât cele menționate în cererea de CSP și în revendicările brevetului** menționat.

1.4. Împotriva acestei decizii, Medeva a formulat o acțiune în fața EWHC, care a fost respinsă prin hotărârea din 27 ianuarie 2010. Medeva a formulat apel împotriva acestei hotărâri la EWCA, dar curtea a decis să suspende procedura și să trimită întrebări la CJ a UE.

## II 2. Întrebările din trimiterea EWCA și răspunsurile CJ a UE

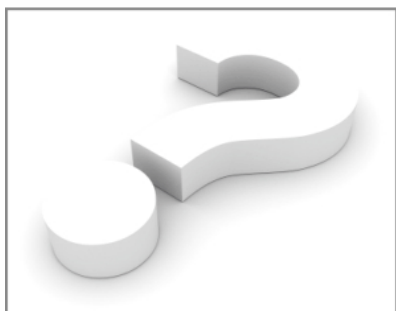
2.1. Având dubii în ceea ce privește interpretarea care trebuie dată expresiei “*produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare*”, din art. 3, lit. (a), din Reg. CSP, precum și asupra criteriilor ce trebuie folosite pentru a stabili acest lucru, mai ales în cazul medicamentelor care conțin mai multe principii active, și al vaccinurilor, EWCA a decis să suspende judecarea cauzei și să adreseze CJ a UE următoarele întrebări preliminare:

- Q1) *“Regulamentul nr. 469/2009[...] recunoaște, printre celelalte obiective menționate în considerente, necesitatea acordării unui CSP de către fiecare stat membru al Comunității titularilor de brevete naționale sau europene în aceleași condiții, după cum se arată în considerentele (7) și (8) [ale acestui regulament]. În lipsa unei armonizări a dreptului brevetelor la nivel comunitar, care este sensul formulării “produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare”, de la articolul 3, lit. (a), din Regulamentul nr. 469/2009, și care sunt criteriile pentru a stabili acest lucru?”*
- Q2) *“În cazuri similare cu cel de față, care privesc medicamente care conțin mai multe principii active, există, în temeiul art. 3, lit. (a), din Regulamentul nr. 469/2009, criterii suplimentare sau diferite, pentru a se stabili dacă “produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare” sau nu este protejat, iar în cazul unui răspuns afirmativ, care sunt aceste criterii suplimentare sau diferite?”*



**Q3)** În cazuri similare cu cel de față, care privesc un **vaccin împotriva mai multor boli, există**, în temeiul art. 3, lit. (a), din Regulamentul nr. 469/2009, **criterii suplimentare sau diferite** pentru a se stabili dacă “produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare” sau nu este protejat, iar în cazul unui răspuns afirmativ, care sunt aceste criterii suplimentare sau diferite?

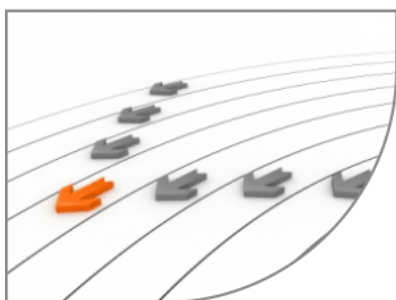
**Q4)** Este un **vaccin** împotriva mai multor boli, **care conține antigeni multipli**, “protejat de un brevet de bază”, în sensul art. 3, lit. (a) [din Reg.CSP], **dacă unul dintre antigeni este** “protejat de brevetul de bază în vigoare”?



**Q5)** Este un **vaccin** împotriva mai multor boli, **care conține antigeni multipli**, “protejat de un brevet de bază”, în sensul art. 3, lit. (a) [din Reg. CSP], **dacă toți antigenii** folosiți împotriva unei boli **sunt** “protejați de brevetul de bază în vigoare”?

**Q6)** Permite Regulamentul nr. 469/2009, în special art. 3, lit. (b), din acesta, acordarea unui CSP pentru un singur principiu activ sau o compoziție de principii active în cazul în care:

- a) un brevet de bază în vigoare protejează numai principiul activ sau compoziția de principii active, în sensul art. 3, lit. (a), din Regulamentul nr. 469/2009, și
- b) un medicament care conține acel principiu activ sau combinația de principii active, **împreună cu unul sau mai multe alte principii active, face obiectul unei autorizații** valabile, acordate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Directiva 2001/82/CE, ce reprezintă prima APP, prin care se introduce pe piață principiul activ sau combinația de principii active?”



**2.2.** Cu privire la întrebările preliminare, CJ a UE a răspuns astfel:

Mai întâi, CJ a UE a simplificat semnificativ cazul, decizând că primele cinci întrebări trebuie analizate împreună, și reținând că instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă **art. 3, lit. (a)/Reg. CSP** trebuie interpretat în sensul că **se opune acordării, de către oficiul de Pind competent al unui SM al UE, a unui CSP, atunci când, printre principiile active menționate în cererea de CSP, se află principii active care nu figurează în cuprinsul revendicărilor BI de bază invocat în cerere.**

**2.2.1.** Abordând astfel problemele din Q1 - Q5, CJ a UE, după ce:

- reamintește rețineră CEJ, din par. 26 al cazului *Farmitalia* (C-392/97), potrivit căreia întinderea protecției conferite de BI de bază nu intră sub incidența dreptului Uniunii, ci a reglementărilor SM ale UE, privind dreptul brevetelor de invenție (interpretarea acestor prevederi nefiind de competența CJ a UE), situație care nu s-a modificat în mod substanțial în contextul dreptului Uniunii;

- evidențiază că, în conformitate cu art. 5, din Reg. CSP, orice CSP conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de BI de bază, și intră sub incidența aceluiași limitări și obligații;

- concluzionează că art. 3, lit. (a)/Reg. CSP se opune eliberării unui CSP care se referă la principii active ce nu figurează în textul revendicărilor brevetului de bază, după cum, dacă în BI de bază se revendică o compoziție de două principii active, dar brevetul nu conține nicio revendicare cu privire la unul dintre aceste principii active, considerate în mod individual, atunci nu se poate elibera CSP numai pentru unul dintre aceste principii active (considerat în mod izolat: par. 25, 26 și 28, și pct. 2, din dispozitiv).

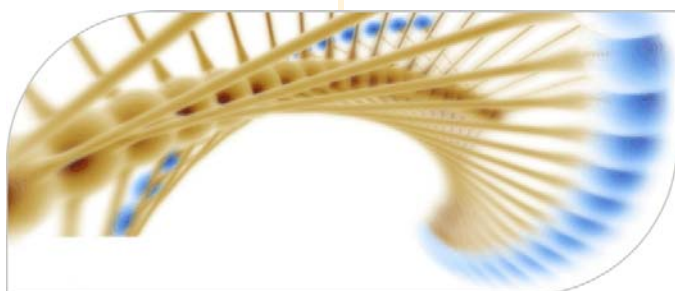
**2.2.2.** Cât privește Q6, Curtea a reformulat întrebarea instanței de trimitere, reținând că, în esență, aceasta solicită să se stabilească dacă art. 3, lit. (b), din Reg. CSP, poate fi interpretat în sensul că nu se opune acordării, de către Oficiile Naționale ale TM, a unui CSP pentru o compoziție de două principii active, corespunzătoare celei care figurează în textul revendicărilor BI de bază invocat, atât timp cât medicamentul a cărui APP se prezintă în susținerea cererii de CSP cuprinde nu numai această compoziție de două principii active, ci și alte principii active.

Mai întâi, Curtea constată că, **dacă acordarea unui CSP ar fi refuzată** titularului unui BI de bază care protejează un principiu activ sau o compoziție de principii active **pentru motivul că, în APP (“versiunea comercială a medicamentului”), respectivul principiu activ sau respectiva compoziție coexistă 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**, atunci **obiectivele fundamentale ale Reg. CSP ar putea fi compromise** (în par. 34 și 36). În plus, o astfel de abordare **ar putea conduce la “dezvoltarea de medicamente, în special de vaccinuri, monovalente”**, ceea ce nu ar fi în interesul pacienților (par. 35).

Apoi (în par. 37) Curtea constată că **Reg. CSP**, în particular, prevederea art. 3, lit. b), **nu exclude în sine posibilitatea ca APP-ul să poată acoperi și alte principii active care ar fi cuprinse într-un medicament**. De altfel, în conformitate cu art. 4 din același regulament, **“un CSP are vocația de a proteja “produsul” acoperit de APP, nu medicamentul ca atare”**.

Curtea constată că o astfel de situație corespunde celei descrise la pct. 34 și 39, din **expunerea de motive la Reg. CSP**, în care Comisia CE indica, pe de o parte, că cerința ca produsul să fi obținut o APP validă este îndeplinită “dacă pentru medicamentul propriu ce îl conține s-a acordat APP-ul aferent”, și, pe de altă parte, că, într-o astfel de situație, “dacă produsul (în fapt, medicamentul!) autorizat constă într-o combinație a compusului X cu un alt principiu activ, numai compusul X va fi protejat prin certificat”.

Pe baza acestor constatări, Curtea răspunde la Q6 că **art. 3, lit. (b), din Reg. CSP**, trebuie interpretat în sensul că **acesta nu împiedică acordarea**, de către oficiul de PInd competent al unui SM, a **unui CSP pentru o compoziție de două principii active**, corespunzătoare celei menționate în textul revendicărilor BI de bază invocat, atunci **când medicamentul a cărui APP se prezintă în susținerea cererii de CSP cuprinde nu numai această compoziție de două principii active, ci și alte principii active**.





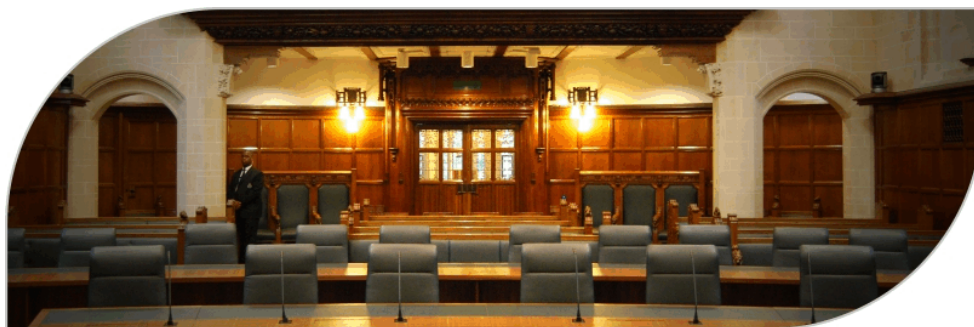
### 3. Concluzii

CJ a UE a simplificat cazul Medeva, facilitându-și misiunea, fapt oarecum de așteptat, având în vedere că primele 5 întrebări vizează întinderea drepturilor conferite prin brevet. Astfel, Curtea lasă din nou în seama legislației naționale și a instanțelor naționale abilitate problema întinderii protecției prin brevet inclusiv în cazul medicamentelor și al vaccinurilor.

Mai mult, Curtea a evitat să răspundă direct la problema BI de bază pentru un singur principiu activ și APP pentru principiul activ din BI de bază, **împreună cu unul sau mai multe alte principii active** (o compoziție).

Totuși, Curtea a răspuns, arătând că prevederile **art. 3, lit. (b), din Reg. CSP**, sunt îndeplinite în cazul unei cereri de CSP **pentru o compoziție de două principii active**, corespunzătoare celei menționate în textul revendicărilor BI de bază invocat, atunci **când medicamentul a cărui APP se prezintă în susținerea cererii de CSP cuprinde nu numai această compoziție de două principii active, ci și alte principii active.**

Se subînțelege că răspunsul este favorabil și în cazul BI de bază pentru un singur principiu activ și APP pentru principiul activ din BI de bază, **împreună cu unul sau mai multe alte principii active.**



### III. Studiu de caz CRI 15/2010 - cerere de CSP pentru TRUVADA de la BI pentru Emtricitabină

În această a doua speță, Comisia de Reexaminare Invenții (CRI) a soluționat mai multe contestații, iar de fiecare dată soluția a fost aceeași (adoptată în unanimitate), de respingere a contestației. Hotărârile au fost luate ca urmare a constatării de către CRI că produsul din APP (adică medicamentul autorizat a fi comercializat) depășește sfera protecției conferite prin BI de bază. Pentru că, de fapt, conform celor prezentate mai sus, s-a solicitat CSP pentru medicament (produsul din APP), **nu** pentru produsul protejat prin BI de bază și autorizat în versiune comercială prin APP.

Pentru exemplificare, este prezentat, în continuare, primul caz al Comisiei în această speță, CRI 15/2010, soluționat prin Hotărârea nr. 118/30.09.2010, care înglobează și Încheierea de ședință din **09.09.2010**.

Comisia a fost **compusă din**: ing. Petre OHAN, **dr. ing. Elena BONDAR** (raportor caz), ing. jur. Bucura IONESCU, bio-chim. Laura EREMIA, cons. jur. Carmen SOLZARU.

## ÎNCHEIERE

Ședința publică din 09.09.2010

Pe rol, soluționarea contestației formulate de EMORY UNIVERSITY OFFICE OF SPONSORED PROGRAMS, ATLANTA, SUA, prin mandatar autorizat SC ROMINVENT SA, cu sediul în București, împotriva Hotărârii nr. 3/53/15.12.2009, de respingere a certificatului suplimentar de protecție, solicitat în baza cererii cu nr. c 2007 049/05.06.2007, pentru produsul cu titlul: "EMTRICITABINĂ ȘI TENOFOVIR DISOPROXIL, ÎN PARTICULAR FUMARAT DE TENOFOVIR ISOPROXIL".

La apel este prezent contestatorul, prin mandatar autorizat ..., consilier PI. Din partea Comisiei de Examinare este prezentă jur. Mădălina MĂRGHESCU.

Taxa de contestație este achitată, dovada fiind făcută cu borderoul nr.85/07.04.2010, depus la dosar.

Procedura este completă.

Se face referatul cauzei, după care Comisia arată că soluționarea contestației se află la termenul al doilea.

Mandatarul depune la dosarul cauzei, în ședință, împuternicirea din partea solicitantului.



Comisia precizează că cererea de certificat suplimentar de protecție (CSP) a fost respinsă întrucât produsul combinație de substanțe active EMTRICITABINĂ și TENOFOVIR DISOPROXIL, în particular FUMARAT DE TENOFOVIR DISOPROXIL, într-un medicament TRUVADA, nu îndeplinește cumulativ prevederile art. 3, din Regulamentul CEE 1768/92, republicat în 2007 (actualmente, Regulamentul (CE) nr. 469/2009 - numit în continuare Regulament).

Comisia acordă cuvântul, pe fond, contestatorului, prin mandatar.

Acesta susține contestația așa cum a formulat-o în scris. Arată că, în fapt, Comisia de Examinare Fond a constatat că sunt îndeplinite prevederile art. 3, lit (b), (c) și (d), din Regulament, dar nu și prevederile art. 3 lit (a), întrucât **produsul pentru care se solicită certificat suplimentar de protecție nu este protejat prin brevetul de invenție RO 108564.**

În contraargumentare, susține că în Regulament "nu există baza legală potrivit căreia, în cazul în care produsul este o combinație de compuși activi, combinația respectivă ar trebui să fie identificată în revendicări sau descriere", și invederează art. 1, lit. c), din Regulament. În sprijinul argumentelor sale, mandatarul invocă jurisprudența Curții Europene de Justiție (CEJ) și a Curții Supreme din Germania. Astfel, mandatarul arată că, în cazul "Farmitalia Carlo Erba srl", prin decizia C 392/97, CEJ a afirmat că, pentru a determina dacă un produs este protejat de un brevet de bază, referirile trebuie să se facă la regulile care guvernează brevetul. Curtea Supremă din Germania, susține mandatarul, a decis că "ceea ce este relevant, pentru a determina dacă produsul este protejat de un brevet de bază, este întinderea protecției, și nicidecum vreo mențiune specifică la compușii activi". Mandatarul precizează că, în motivarea acestei Hotărâri,



Curtea afirmă că “dacă este cazul, depinde de legea care definește întinderea protecției prin brevetul de bază”. În același sens, mandatarul face trimitere la decizia “Sumatripan”, a Curții Supreme din Germania, și arată că “este suficient pentru un compus activ să fie acoperit de întinderea protecției. Nu se pune problema dacă brevetul de bază ar putea fi limitat la compusul activ, respectiv, dacă o astfel de limitare ar fi un amendament inadmisibil pe motivul că acest compus activ specific nu este descris”.

În continuare, mandatarul arată că, pe lângă argumentele de mai sus, dorește să mai prezinte câteva, și anume că, în opinia sa, cheia în aplicarea art. 3 (a), din Regulament, constă în a analiza dacă produsul este protejat printr-un brevet de invenție în vigoare la data solicitării certificatului suplimentar de protecție (05.06.2007). Produsul pentru care se solicită protecție prin Certificat se identifică în **Autorizația de punere pe piață (APP)**, valabilă în România, nr. **EU/1/04305/001 din 21.02.2005**, emisă de EMEA, ca fiind prima APP în România, pentru combinația conform cererii de CSP, pentru **medicamentul TRUVADA**, constituit din 200 mg **emtricitabină** și 245 mg **tenofovir disoproxil**. Mandatarul arată că se pune întrebarea dacă acest produs este protejat prin **brevetul de bază RO 108564**, în lumina dispozițiilor CEJ, referitoare la modul în care se stabilește dacă un produs este sau nu protejat printr-un brevet de bază.

Mandatarul susține că CEJ a dispus că, pentru a determina dacă un produs este protejat printr-un brevet de bază, în sensul art. 3, lit (a), din Regulament, trebuie să se facă apel la legislația națională (respectiv, la prevederile Legii nr. 64/1991, privind brevetele de invenție, republicată, și la Regulamentul de aplicare a acestei legi, aprobat prin HG 547/2008).

Astfel, așa cum prevede art. 65, din Legea nr. 64/1991, republicată, brevetul de invenție având ca obiect un produs conferă o protecție absolută, care cuprinde toate utilizările produsului-obiect al invenției, chiar dacă acestea nu au fost indicate în descrierea de brevet. Or combinația Emtricitabină și Tenofovir nu reprezintă altceva decât o altă utilizare a substanței active Emtricitabină, astfel încât aceasta intră sub incidența brevetului de bază.

**Comisia solicită contestatarului să precizeze în care dintre cele 27 de revendicări din brevetul de bază RO 108564 se regăsește asocierea dintre Emtricitabină și Tenofovir isoproxil, așa cum este menționat în autorizația de punere pe piață.**

Ca răspuns, acesta recunoaște că în nicio revendicare din brevetul de bază nu se regăsește asocierea celor doi componenți, revendicările referindu-se doar la substanța activă Emtricitabină.

La întrebarea Comisiei, dacă există vreun brevet de invenție în care Tenofovirul izoproxil să fie substanță activă, mandatarul contestatarului răspunde că nu are cunoștință despre un asemenea brevet de invenție.

Comisia întreabă ce rol are Tenofovirul în compoziția în care este asociat cu Emtricitabina, iar mandatarul răspunde că nu cunoaște rolul acestui component.

Comisia întreabă dacă, în opinia sa, asocierea celor două componente, Emtricitabină și Tenofovir isoproxil, este evidentă sau ar putea constitui obiectul unei noi cereri de brevet de invenție.

Mandatarul susține în continuare că orice asociere ce conține Emtricitabină intră sub incidența brevetului de bază **RO 108564**. De asemenea, precizează că nu are cunoștință despre stadiul tehnicii cu privire la celălalt principiu activ, Tenofovir isoproxil, dar afirmă că există deja un CSP acordat pentru un produs ce conține ca substanță activă doar Emtricitabina, având ca brevet de bază **RO 108564**.

În încheierea susținerilor, mandatarul contestatarului solicită admiterea contestației, desființarea Hotărârii de respingere nr. 3/53, din 15.12.2009, și acordarea CSP.

De asemenea, mandatarul solicită un termen pentru depunerea de "Concluzii scrise". Comisia admite cererea formulată și pune în vedere ca acest document să fie depus la dosarul cauzei până la 24.09.2010.

Față de cererea de depunere a Concluziilor scrise, formulată de mandatar, în temeiul art. 51, din Legea nr. 64/91, republicată, Comisia

Dispune:

**Amână soluționarea contestației pentru data de 30.09.2010.**

**Pune în vedere contestatarului ca, până la 24.09.2010, să depună la dosarul cauzei "Concluzii scrise".**

**Pronunțată în ședința publică din 09.09.2010.**

**PREȘEDINTE,**

**MEMBRI,**

#### **Hotărârea nr. 118/30.09.2010**

i. Pe rol, pronunțarea asupra contestației formulate de EMORY UNIVERSITY OFFICE OF SPONSORED PROGRAMS, ATLANTA, SUA, prin mandatar autorizat ..., împotriva Hotărârii nr. 3/53/15.12.2009, de respingere a certificatului suplimentar de protecție, solicitat în baza cererii cu nr. c 2007 049/ 05.06.2007, pentru produsul cu titlul: "EMTRICITABINĂ ȘI TENOFOVIR DISOPROXIL, ÎN PARTICULAR FUMARAT DE TENOFOVIR ISOPROXIL".

Dezbaterile în fond au avut loc în data de 09.09.2010, fiind consemnate în Încheierea de ședință de la acea dată, care face parte integrantă din prezenta Hotărâre.

#### **ii. Comisia, asupra contestației de față, reține următoarele:**

1. La data de 05.06.2007, solicitantul EMORY UNIVERSITY OFFICE OF SPONSORED PROGRAMS, ATLANTA, SUA, depune cererea de certificat suplimentar (CSP), c 2007 049, pentru produsul **TRUVADA**, având ca substanță activă: Emtricitabină și Fumarat de tenofovir disoproxil.

2. La data de 15.12.2009, examinând cererea de certificat suplimentar în fond, OSIM a emis Hotărârea nr. 3/53, de respingere a cererii c 2007 049/05.06.2007.

3. La data de 07.04.2010, în termen, solicitantul a formulat contestația, înregistrată la OSIM cu nr. 1009189, împotriva Hotărârii de respingere nr. 3/53, din 15.12.2009, pe motivul neîndeplinirii cumulative a condițiilor prevăzute în art. 3, din Regulamentul CE nr. 469/2009, în particular, art. 3, lit (a).

4. La dosar există punctul de vedere al examinatorului care susține respingerea contestației.

**iii. Din analiza considerentelor Hotărârii de respingere nr. 3/53, din 15.12.2009, a susținerilor scrise și orale ale contestatorului, deliberând, Comisia de Reexaminare Invenții (în continuare, Comisia) constată și reține următoarele:**

Analiza Comisiei se bazează pe prevederile Regulamentului (CE) nr. 469/2009, al Parlamentului European și al Consiliului, adoptat la 6 mai 2009, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene la 16.06.2009 (în continuare, Regulament), care reprezintă forma codificată a Regulamentului nr. 1768/1992.

Prin cererea de CSP c 2007-049/05.06.2007 s-a solicitat acordarea unui Certificat Suplimentar de Protecție pentru produsul TRUVADA, combinație de substanțe active Emtricitabină și Fumarat de tenofovir disoproxil. Solicitantul precizează în cererea CSP că produsul TRUVADA este protejat în România prin **brevetul de bază RO 108564**.

Cererea de CSP c 2007-049 a fost depusă la OSIM în termenul legal de 6 luni de la aderarea României la Uniunea Europeană (01.01.2007), intrând sub incidența dispozițiilor suplimentare, privind extinderea Comunității, stipulate în art. 20, lit (j), din Regulament.

Conform declarației solicitantului, produsul, combinație de substanțe active: Emtricitabină și Fumarat de tenofovir disoproxil (denumiri comune internaționale), pentru care se solicită protecție prin CSP, s-ar regăsi în brevetul de bază RO 108564, cu titlul: "Derivați de nucleozide, procedeu de obținere a lor și intermediari pentru aceștia", în vigoare la data cererii de CSP (05.06.2007), cu valabilitate până în 31.01.2011.

Totuși, Comisia constată că numai substanța activă 5-fluor-(2R, 5S)-[2-(hidroximetil)-1,3-oxotiolan-5-il]citozină, cu denumirea comună internațională EMTRICITABIN", face parte din derivații de nucleozide cu formula structurală din brevetul de invenție RO 108564, regăsindu-se explicit în revendicările 1, 2 și 4.

De asemenea, constată că brevetul de bază nu face referire la nicio asociere a EMTRICITABINEI cu alte substanțe active. Mai mult, produsul (combinație de două substanțe active) 5-fluor-(2R,5S)-[2-(hidroximetil)-1,3-oxotiolan-5-il]citozină, cu denumirea comună internațională EMTRICITABINĂ, și fumarat de 9-[(R)-2-[[bis[[izopropoxicarbonil-oxi]metoxi]fosfinil]metoxi]propil]adenină, cu denumirea comună internațională FUMARAT DE TENOFOVIR DISOPROXIL, așa cum se precizează clar în autorizația de punere pe piață, nr. EU /1/04305/001, din 21.02.2005, nu a fost identificat nici în revendicări și nici în descrierea brevetului de bază RO 108564.

Prin urmare, nu sunt îndeplinite prevederile art. 3, lit (a), din Regulament.

Comisia consideră că, în cazul în care s-ar fi acordat un CSP pentru produsul combinație EMTRICITABINĂ și TENOFOVIR ISOPROXIL, cu referire la brevetul de bază RO 108564, acel CSP ar fi conferit în realitate o extindere a protecției conferite de brevetul de bază la un produs-combinație de principii active - care nu se regăsește în brevetul respectiv.

Prin CSP nu se poate extinde protecția conferită de brevetul de bază, ci dimpotrivă, se prelungește numai pentru produsul din APP, dacă acesta intră în sfera de protecție a brevetului de bază.



Comisia și-a însușit susținerea contestatorului, referitoare la faptul că întinderea protecției conferite de brevetul de bază este determinată de reglementările din Legea nr. 64/1991, republicată (art. 32 și 34), și din Regulamentul de aplicare a acestei legi, HG 547/2008 (art. 65). Conform acestor prevederi, protecția conferită de un brevet de produs cuprinde toate utilizările produsului-obiect al invenției, chiar dacă acestea nu au fost indicate în descrierea de brevet, cu excepțiile prevăzute de art. 34 (în particular, lit. c și e), din Legea nr. 64/1991, republicată.

În opinia Comisiei, protecția absolută (de produs) conferită de brevetul de bază pentru EMTRICITABINĂ nu include și protecția acesteia pentru orice asociere nonevidentă cu alte substanțe active, sau pentru altă utilizare terapeutică, neindicată în brevetul de bază, care ar putea constitui noi soluții brevetabile.

În interpretarea art. 65, din HG 547/2008, protecția absolută conferită de brevet se referă numai la produsul ca atare și la utilizările acestuia, și nu la combinații neevidente, eventual, cu caracter inventiv, ale acestui produs cu alte principii active.

Combi-nația de două substanțe active reprezintă, în fapt, un alt produs pentru care, eventual, se poate solicita un alt brevet (de exemplu, RO 113641, derivați de benzoxazinonă), și nu o altă utilizare a produsului protejat, prin utilizare în sensul art. 65, alin (1), din HG 547/2008, înțelegând, în cazul în speță, aplicațiile în domeniul medical ale substanței active dintr-un brevet, de exemplu, ale Emtricitabinei ca antiviral.

De altfel, susținerea contestatorului că un produs, combinație de Emtricitabină și Tenofovir izoproxil, aflat pe piață ar încălca brevetul de invenție RO 108564 nu a fost probată și nu are relevanță pentru acest caz.

Ca urmare a motivelor de mai sus, contestația urmează a fi respinsă.

În temeiul art. 18, din REGULAMENTUL (CE) NR. 469/2009, al PARLAMENTULUI EUROPEAN și al CONSILIULUI, din 6 mai 2009, privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, și art. 53, din Legea nr.64/1991, republicată, **Comisia de Reexaminare, în unanimitate,**

#### HOTĂRĂȘTE:

**Respinge contestația** formulată de EMORY UNIVERSITY OFFICE OF SPONSORED PROGRAMS, ATLANTA, SUA, prin mandatar autorizat SC ROMINVENT SA, cu sediul în București, împotriva Hotărârii nr. 3/53/15.12.2009, de respingere a certificatului suplimentar de protecție, solicitat în baza cererii cu nr. c 2007 049/ 05.06.2007, pentru produsul cu titlul: "EMTRICITABINĂ ȘI TENOFOVIR DISOPROXIL, ÎN PARTICULAR FUMARAT DE TENOFOVIR ISOPROXIL".

Menține Hotărârea de respingere nr. 3/53, din 15.12.2009, ca fiind temeinică și legală.

Cu apel la Tribunalul București în termen de 30 de zile de la comunicare.

Pronunțată în 30.09.2010.

Președinte,

Membri,

### Concluzii finale

1. În această a doua speță, dezbaterea principală este canalizată pe clarificarea semnificației expresiei din art. 3, lit (b)/Reg. CSP: *“produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație validă de introducere pe piață în conformitate cu Directiva ...”*, așa cum indică de fapt Q6 din Medeva, celelalte aspecte ținând deocamdată de legislația națională.

Pentru aceasta, restrângând analiza doar la cazul unui BI de bază de produs, trebuie tot timpul avute în vedere următoarele:

- distincția dintre *produs* și *medicament*, așa cum rezultă din art.1, lit. a) și b)/Reg. CSP, produsul fiind ingredientul activ (**dar nu neapărat singurul!**) dintr-un medicament (simplul fapt că sunt utilizate două definiții arată clar că Reg. CSP impune această distincție);
- produsul, în sensul Reg. CSP, este precizat prin indicarea revendicării din BI de bază, care definește compusul devenit ingredient activ în medicament, iar APP este eliberată pentru un medicament (adică o compoziție precizată în prospectul medicamentului: produsul, **eventual și alți ingrediente activi**, plus excipienți, adjuvanți etc.) care înglobează produsul, dar **NU neapărat doar pentru produs**; adică APP se eliberează pentru **“versiunea comercială a medicamentului”**;
- conform principiilor Reg. CSP, dacă revendicarea indicată, din BI de bază, definește o grupă de compuși activi, CSP-ul prelungește valabilitatea drepturilor exclusive acordate prin BI de bază doar pentru acel compus care a fost valorificat prin APP-ul menționat în cererea de CSP, NU pentru întreaga grupă de compuși, și nicidecum pentru medicament;
- **CSP-ul se acordă și, deci, trebuie solicitat pentru produsul definit în revendicările BI de bază, NU pentru medicamentul din APP**, pentru că prin CSP nu se poate defini o altă protecție, ci se prelungește durata de valabilitate a unei părți din sfera de protecție definită deja de revendicările BI de bază;
- **nu pot fi solicitate două CSP-uri pentru același produs, invocând brevete de bază diferite** (și având date de depozit diferite), și APP-uri pentru același medicament, **pentru simplul motiv că același CSP înseamnă același produs, iar unul și același produs nu poate fi protejat prin două brevete diferite** (vezi CRI 14/2010 și 16/2010);
- dacă unul și același compus activ din BI de bază a fost valorificat sub forma mai multor medicamente (prin mai multe APP-uri), se poate acorda un singur CSP, pe baza primei APP [mai multe CSP-uri (cu aceeași valabilitate) nici nu ar avea sens, pentru că ar proteja același produs];
- dacă din grupa de compuși activi au fost valorificați, prin APP-uri distincte, doi sau mai mulți compuși, se pot acorda atâtea CSP-uri câți compuși au fost autorizați, pentru același BI de bază, dar cu invocarea, în fiecare caz, a primei APP corespondente compusului.



2. De exemplu, dacă BI de bază protejează o întreagă gamă de compuși activi = "principii active" (concret, derivați de nucleozidă - RO 108564, rev. 1), dar numai unul dintre aceștia este autorizat ca medicament (în exemplul dat, *emtricitabina - FTC*), CSP va prelunge drepturile exclusive ale titularului numai asupra emtricitabinei, NU și asupra celorlalți derivați de nucleozidă din rev. 1.

Dificultatea interpretării art. 3, lit (b)/Reg. CSP derivă din aceea că, în cele mai multe cazuri, în vederea obținerii unor medicamente cât mai eficiente, un principiu activ dintr-un BI de bază, atunci când este realizat ca medicament în versiune comercială, este asociat cu alte principii active, astfel încât, în aceste situații, APP nu se obține pentru "produs" (așa cum este acesta definit în Reg. CSP), ci pentru medicament (TRUVADA<sup>4</sup> = emtricitabină + fumarat de tenofovir disoproxil, ATRIPLA<sup>5</sup> = emtricitabină + fumarat de tenofovir disoproxil + efavirenz etc.).

Dar CSP trebuie solicitat pentru produsul (principiul activ - emtricitabină) din BI de bază, NU pentru medicamentul din APP (emtricitabină + fumarat de tenofovir disoproxil, APP nr. EU /1/04305/001, din 21.02.2005, cazul prezentat mai sus, sau emtricitabină + fumarat de tenofovir disoproxil + efavirenz, APP nr. EU/1/07/430/001, din 13.12.2007, a se vedea cazul CRI 16/2010).

În cazul prezentat mai sus, dacă Emory University ar fi solicitat **CSP pentru emtricitabină** (NU pentru TRUVADA), invocând, ca BI de bază, RO 108564 și prima APP de medicament care conține emtricitabină (EU/1/04305/001, din 21.02.2005, pentru TRUVADA), nu ar fi avut dificultăți nici cu prevederile art. 3, lit. (a), și nici cu prevederile art. 3, lit. (b) /Reg. CSP.

Prin obținerea CSP-ului, titularul își prelungește drepturile exclusive numai asupra produsului (emtricitabinei), ceea ce înseamnă **însă** că, pe durata de valabilitate a CSP-ului, nimeni altcineva nu poate realiza medicamente pe baza acestui "produs", **chiar inovative**, fără consimțământul titularului (eventual, sub forma unei licențe reciproce).

Referitor la două **CSP-uri pentru același produs, invocând brevete de bază diferite** și APP-uri pentru același medicament (ATRIPLA), **de către solicitanți diferiți**, OSIM (CdEx și CRI) a refuzat cererile de CSP pentru combinația Emtricitabină + Fumarat de tenofovir disoproxil + Efavirenz, solicitate independent, de Emory University, SUA, cu invocarea BI de bază RO 108564 (**CRI 16/2010**), și de Merck & Co., Inc, New Jersey, SUA, cu invocarea BI de bază RO 113641 (**CRI 14/2010**).

Încercarea Emory University de a obține CSP pentru ATRIPLA (cazul CRI 16/2010) se poate explica nu atât prin nevoia de a obține o protecție extinsă în raport cu RO 108564 (protecție oricum nesustenabilă), sau exclusivitate "*sui-generis*" pentru acest medicament pe piața din România, cât mai ales prin dorința a obține un CSP cu o durată de valabilitate cât mai mare (APP fiind obținut mai târziu - 13.12.2007).

4 CTM 003965861/08.08.2004, titular Gilead Sciences, Inc.

5 CTM 004503091/15.06.2005, titular Bristol-Myers Squibb & Gilead Sciences, LLC.

3. Hotărârea CRI este confirmată și de o decizie recentă a CJ a UE (cazul *Daiichi*, C-6/11), care tratează situația similară în care revendicările din BI de bază (EP 0503785, derivați de *bifenilimidazo*) se limitează la un singur principiu activ A (*olmesartan medoxomil*, rev. 4), iar APP din 2006 cuprinde o combinație A+B (*olmesartan medoxomi*și *hidroclorotiazidă*). În acest caz UK-IPO a acordat CSP pentru produsul A, în baza unei APP din 2003, dar oficiul britanic a refuzat cererea de CSP pentru combinația A+B, în baza prevederilor art. 3, lit. (a)/Reg. CSP<sup>6</sup>. S-a ajuns la CJ a UE, iar Decizia Curții arată că CSP pentru combinația A+B nu este posibil, întrucât combinația nu se găsește în revendicările BI de bază, așa cum prevede art. 3, lit. (a)/Reg. CSP.

De semnalat însă că, în acest caz, nu au fost formulate obiecții și în baza art. 3, lit (c)/Reg. CSP, în sensul că a mai fost acordat un CSP în baza aceluiași BI de bază.

4. Pct. 41. din **cazul Medeva**, reafirmă și actualizează reglementarea dată de CEJ în 1997, în cazul *Biogen* (C-181/95), potrivit căreia *“atunci când un brevet protejează un produs, în conformitate cu art. 3, lit. (c), din Regulamentul nr. 469/2009, nu se poate elibera mai mult de un certificat pentru acest brevet de bază”*(a se vedea pct. 28, din Hotărârea *Biogen*, 1997).

Cum trebuie interpretată această reglementare?

- un singur certificat *per* BI de bază **sau**
- un singur certificat *per* “produs” protejat prin BI de bază?

Textul art. 3 (c)/Reg. CSP nu limitează numărul de CSP-uri *per* BI de bază la unul singur, **în termeni generali**, ci restricționează la un singur CSP pentru un anumit produs. De altfel, art. 3/Reg. CSP nu se referă la situația în care un BI de bază acoperă o grupă de compuși activi (de exemplu, derivați de nucleozidă), așa cum am arătat mai sus, ci definește cerințele de acordare a unui CSP pentru un singur produs.

În acest sens, **examinatorul Martijn de Lange**, de la Oficiul de brevete din Olanda, a publicat o statistică din care rezultă că la acest oficiu au fost depuse **205 cereri de CSP care nu invocă pentru prima dată un BI de bază, dintre care 97 au fost acordate. Astfel, 73 de brevete au fost utilizate ca BI de bază pentru două sau mai multe cereri de CSP, dintre care în cazul a 30 s-au acordat CSP-uri.**



6 Oficiile din Belgia, Italia, Luxembourg, Finlanda și Norvegia au acordat CSP în acest caz.