



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

12 декември 2013 година *

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Сертификат за допълнителна закрила — Регламент (ЕО) № 469/2009 — Член 3 — Условия за получаване на такъв сертификат — Понятие за продукт, защитен с основен патент, който е в сила — Критерии — Текст на претенциите в основния патент — Точност и конкретност — Функционална дефиниция за активно вещество — Структурна дефиниция за активно вещество — Европейска патентна конвенция“

По дело C-493/12

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Обединеното кралство) с акт от 24 октомври 2012 г., постъпил в Съда на 5 ноември 2012 г., в рамките на производство по дело

Eli Lilly and Company Ltd

срещу

Human Genome Sciences Inc.,

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: г-н М. Пешиќ, председател на състав, г-н С. G. Fernlund, г-н А. Ó Caoimh, г-жа С. Тоадер (докладчик) и г-н Е. Јарашиūнас, съдии,

генерален адвокат: г-н N. Jääskinen,

секретар: г-жа L. Hewlett, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 12 септември 2013 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Eli Lilly and Company Ltd, от г-н А. Waugh, QC, г-н Т. Mitcheson, barrister, и г-н М. Hodgson, solicitor,
- за Human Genome Sciences Inc., от г-н М. Tappin, QC, както и г-жа J. Antcliff и г-жа Р. Gilbert, lawyers,
- за правителството на Обединеното кралство, от г-жа J. Beeko, в качеството на представител, подпомагана от г-жа С. May, barrister,

* Език на производството: английски.

- за френското правителство, от г-н D. Colas и г-н S. Menez, в качеството на представители,
- за латвийското правителство, от г-н I. Kalniņš и г-жа I. Nesterova, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от г-н F.W. Bulst и г-жа J. Samnadda, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 3 от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, стр. 1).
- 2 Запитването е отправено в рамките на правен спор между Eli Lilly and Company Ltd (наричано по-нататък „Eli Lilly“) и Human Genome Sciences Inc. (наричано по-нататък „HGS“), който има за предмет да се предотврати получаването от страна на HGS на сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“) въз основа на основен патент, чийто притежател е HGS, и на разрешение за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП“), което Eli Lilly възнамерява да заяви или да получи с цел пускане на пазара на лекарствено средство, съдържащо разработено и създадено от него анти тяло.

Правна уредба

Правото на Съюза

- 3 Съображения 4 и 5, както и съображения 9 и 10 от Регламент № 469/2009 имат следното съдържание:
 - „(4) В днешно време периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и [предоставянето на] [РПП] [за] посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен за да осигури възвръщаемостта на направените в изследването инвестиции.
 - (5) Тези обстоятелства водят до недостатъчност на закрилата, което ощетява фармацевтичните изследвания.
 - [...]
 - (9) Срокът на предоставената със сертификата закрила следва да бъде определен така, че да осигурява достатъчно ефективна закрила. За тази цел притежателят едновременно на патент и на сертификат следва да може да се ползва от изключителните права за максимален срок от общо петнадесет години, считано от датата на първото [РПП], на въпросния лекарствен продукт в Общността.

(10) Всички засегнати интереси, включително тези на общественото здраве, в един толкова сложен и чувствителен отрасъл като фармацевтичния, следва да бъдат взети предвид. За тази цел сертификатът не може да се издава за срок, по-дълъг от пет години. Предоставяната от него закрила следва да е строго ограничена до продукта, обхванат от разрешението за пускането му на пазара като лекарствен продукт“.

4 Член 1 от посочения регламент е озаглавен „Определения“ и предвижда:

„За целите на настоящия регламент:

- а) Лекарствен продукт: означава всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи лечебни или профилактични свойства по отношение на заболявания при човека [...];
 - б) „продукт“ означава активната съставка или комбинацията от активни съставки на лекарствен продукт;
 - в) „основен патент“ означава патент, който закриля даден продукт като такъв, процес на получаване или употреба на продукта, и който е посочен от неговия притежател за целите на процедурата за получаване на сертификат;
 - г) „сертификат“ означава [СДП];
- [...]“.

5 Член 3 от този регламент е озаглавен „Условия за получаване на сертификат“ и предвижда:

„Сертификатът се издава, ако в държавата членка, в която е подадена заявката, посочена в член 7, и към датата на тази заявка:

- а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;
- б) продуктът като лекарствен продукт е получил валидно към момента [РПП] съгласно Директива 2001/83/ЕО [на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).] [...];
- в) преди това продуктът не е бил предмет на сертификат;
- г) разрешението, посочено в буква б), е първото [РПП] на продукта като лекарствен продукт“.

Европейската патентна конвенция

6 Съгласно озаглавения „Обхват на закрилата“ член 69 от подписаната в Мюнхен на 5 октомври 1973 г. Конвенция за издаване на европейски патенти, в редакцията, приложима към момента на настъпване на фактите по главното производство (наричана по-нататък „ЕПК“):

„(1) Обхватът на закрилата, предоставяна от европейски патент, се определя от претенциите. Описанието и чертежите служат за тълкуване на претенциите“.

(2) До издаването на европейския патент обхватът на закрилата, предоставяна от европейската патентна заявка, се определя от претенциите в заявката така, както е публикувана. Обаче европейският патент, така както е издаден или изменен в производство по възражения, ограничаване или обявяване на недействителност, предоставя с обратна сила закрилата с европейската патентна заявка, доколкото в резултат на това обхватът на закрилата не е разширен“.

- 7 По отношение на посочения член 69 в член 1 от Протокола за тълкуване на член 69 от Европейската патентна конвенция, който е неразделна част от Конвенцията съгласно член 164, параграф 1 от нея, се посочва:

„Член 69 не трябва да се тълкува в смисъл, че под обхват на предоставената с европейски патент закрила трябва да се разбира обхватът, определен от точното, буквално значение на формулировката на претенциите, описанието и чертежите служат само за поясняване на претенциите. Той не трябва да се тълкува също така и в смисъл, че претенциите служат само за основа и че действителната закрила може да се разпростира върху идеята на патентоприетеля, установена от специалист в областта въз основа на описанието и чертежите. Напротив, той трябва да се тълкува като определящ позицията между тези две крайности, която да съчетава обективната закрила за патентоприетеля с разумна степен на правна сигурност за трети страни“.

- 8 Член 83 от ЕПК гласи:

„Европейската патентна заявка трябва да разкрива изобретението по начин, достатъчно ясен и пълен, за да бъде осъществено то от специалиста в областта“.

- 9 Член 84 от ЕПК предвижда, че „[п]ретенциите трябва да определят предмета, за който се иска закрила. Те трябва да са ясни и кратки и да се основават на описанието“.

Право на Обединеното кралство

- 10 Член 60 от Закона за патентите на Обединеното кралство от 1977 г. (UK Patents Act 1977), отнасящ се до „[Д]ефиниция[та] за нарушение на патент“, гласи следното:

„1) Без да се засягат разпоредбите на настоящия член, дадено лице нарушава патент за изобретение, при положение че той е в сила, когато без съгласието на патентоприетеля извършва в Обединеното кралство някое от следните свързани с изобретението действия, а именно:

- а) ако изобретението е продукт — изработва продукта, разпорежда се с него, предлага го за разпореждане, употребява го, внася го или го съхранява с цел да се разпорежда с него или с друга цел;

[...]

2) Без да се засягат следващите разпоредби на настоящия член, лице (различно от патентоприетеля) нарушава патент за изобретение и когато, при положение че патентът е в сила и патентоприетелят не е дал съгласието си, то предоставя или предлага да предостави в Обединеното кралство на лице, различно от лицензоприетеля или на друго лице, което има право да използва изобретението, каквито и да било средства, които са свързани със съществен елемент от изобретението и са необходими за неговото

използване, въпреки че му е известно или с оглед на обстоятелствата обикновено трябва да му е известно, че тези средства са подходящи и предназначени за използване на изобретението в Обединеното кралство“.

- 11 Останалите относими разпоредби от Закона за патентите на Обединеното кралство от 1977 г. (UK Patents Act 1977) гласят:

„Член 125 — Обхват на изобретението

- 1) За целите на настоящия закон обхватът на изобретението, за което е заявен или предоставен патент — освен ако при съответните обстоятелства не се изисква друго — се определя според случая от претенциите в спецификацията на заявката или на патента, за чието тълкуване служат описанието и евентуално чертежите, съдържащи се в тази спецификация, като обхватът на предоставяната с патента или със заявката закрила се определя по съответен начин.
- 2) Протоколът за тълкуване на член 69 от Европейската патентна конвенция (в който се съдържа разпоредба, съответстваща на параграф 1 по-горе) се прилага, докато е в сила, за целите на параграф 1 по-горе, както се прилага за целите на този член“.

[...]

Член 130 Тълкуване

[...]

- 7) С оглед на обстоятелството, че по силата на резолюция, приета при подписването на Европейската патентна конвенция, правителствата на държавите — членки на Европейската икономическа общност, са се задължили да приведат своето патентно законодателство в съответствие, като (по-специално) го съобразят със съответните разпоредби от Европейската патентна конвенция, Конвенцията относно патент на Общността и Договора за патентно коопериране, се декларира, че следните разпоредби от настоящия закон, по-специално член 1, параграфи 1—4, членове 2—6, член 14, параграфи 3, 5 и 6, член 37, параграф 5), членове 54, 60 и 69, член 72, параграфи 1) и 2), член 74, параграф 4) и членове 82, 83, 100 и 125 са съставени така, че доколкото е практически възможно те да пораздат същите последици в Обединеното кралство като съответните разпоредби на Европейската патентна конвенция, на Конвенцията относно патент на Общността и на Договора за патентно коопериране, на територията, на която се прилагат посочените конвенции“.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

- 12 HGS е притежател на европейски патент (UK) № 0939 804 (наричан по-нататък „патентът на HGS“), заявен на 25 октомври 1996 г. и издаден на 17 август 2005 г. от Европейското патентно ведомство (ЕПВ), като срокът му на действие изтича на 25 октомври 2016 г. Патентът се отнася до откритието на нов протеин, в конкретния случай Neutrokinе alpha (α). В патента се посочва и претендира именно този протеин. От претенциите в патента е видно, че той се отнася и до антигела, които се свързват по специфичен начин с този протеин. Neutrokinе- α действа като междуклетъчен медиатор при възпалителни процеси и имунни отговори, като излишъкът или недостигът на този протеин се свързва със заболявания на имунната система. Така антигела, които се свързват по специфичен начин с този протеин, могат да потискат неговото действие и да бъдат полезни при лечението на аутоимунни заболявания.

13 Претенции 13, 14 и 18 от патента на HGS гласят следното:

„13. Изолирано антитяло или част от него, което се свързва по специфичен начин с:

- а) цялата дължина на полипептида Neutrokinе- α (аминокиселинна последователност от остатъци 1—285 от SEQ ID №:2); или
- б) извънклетъчен домен на полипептида Neutrokinе- α (аминокиселинна последователност от остатъци 73—285 от SEQ ID №:2)“.

14. Посочените в претенция 13 антитяло или част от него са избрани от групата, съставена от:

- а) моноклонално антитяло;

[...]

18. „Фармацевтична комбинация, съдържаща [...] антитяло или част от него от която и да е от претенции 13—17 и евентуално фармацевтичен носител“.

14 Eli Lilly желае да пусне на пазара фармацевтична комбинация, която може да се използва за лечението на автоимунно заболяване. Комбинацията съдържа като активна съставка антитяло, свързващо се по специфичен начин с Neutrokinе- α , което то нарича LY2127399 (понастоящем известно под името tabalumab). Според запитващата юрисдикция Eli Lilly признава, че ако пусне посочената комбинация преди изтичането на срока на патента на HGS, антитяло LY2127399 би било в разрез с претенция 13 от този патент.

15 От това посочената юрисдикция прави извода, че антитяло LY2127399 е съответстващо на дефиницията в претенция 13 от патента на HGS антитяло в качеството си на изолирано антитяло или част от него, свързващо или свързваща се по специфичен начин с полипептида на Neutrokinе- α . Така всяка съдържаща LY2127399 фармацевтична комбинация съответствала на претенция 18 от този патент и поради това попадала в обхвата на защитата по тази претенция.

16 Eli Lilly подава жалба пред запитващата юрисдикция с цел да се установи невалидността на всеки СДЗ, чието правно основание е патентът на HGS и който се основава на РПП на лекарствено средство, съдържащо LY2127399. В това отношение Eli Lilly твърди, че за антитялото не е защитено с „основен патент“ по смисъла на член 3 от Регламент № 469/2009, доколкото претенция 13 от патента на HGS била формулирана твърде общо, за да може да се счита, че по смисъла на Решение от 24 ноември 2011 г. по дело Medeva (C-322/10, Сборник, стр. I-12051) антитялото е посочено в текста на претенциите в този патент. Всъщност тази претенция, в която се указва „[и]золирано антитяло или част от него, което се свързва [...] с: а) цялата дължина на полипептида Neutrokinе- α [...] или извънклетъчен домен на полипептида Neutrokinе- α [...]“, не съдържа никакво описание на разглежданото антитяло, по-специално на специфичната първична последователност на антитялото, и не предоставя никаква функционална информация относно обстоятелството към кои епитопи на Neutrokinе- α трябвало да се свързва или какво неутрализиращо действие трябвало да изпълнява.

17 Така според Eli Lilly, за да може да служи като основание за издаване на СДЗ, патентът на HGS трябвало да съдържа структурна дефиниция на активните вещества, а претенциите трябвало да се отличават със значително по-голяма степен на конкретност.

18 Макар в претенция 13 в патента на HGS да е използвана обща формулировка, която се отнася до множество антитела, пред запитващата юрисдикция Eli Lilly обаче подчертава, че в други подадени от HGS заявки за патенти относно антитела, които се свързват с Neutrokinе- α , HGS използвало по-конкретно и по-точно формулирани претенции, в които ясно се определя

антитялото в зависимост от първичната последователност на аминокиселините в него. Така в заявения на 15 юни 2001 г. европейски патент № 1 294 769, на който HGS се позовава в подкрепа на подадената на 10 януари 2012 г. заявка за СДЗ за продукта „BENLYSTA“ (Belimumab), за който на 13 юли 2011 г. е издадено РПП от Европейския съюз, се съдържа претенция за антитяло, основано на аминокиселинна последователност с тежка променлива верига и с лека променлива верига на моноклоналното антитяло на Neutrokine- α . Освен това в производните патенти № 10165 182.2 и № 10185 178.0 на европейски патент № 1 294 769 също са използвани такива конкретни претенции.

- 19 В замяна на това в разглеждания в главното производство патент на HGS антитялото било определено посредством неговите функции, но не и като структура, като дефиницията включвала неизвестен брой други антитела, които не са конкретизирани по друг начин. Това бил най-общият начин да се формулира претенция за антитяло. Освен това в спецификацията на патента няма никакъв пример относно създаването на антитяло или пък за изпитване по отношение на антитяло. На последно място, този патент не съдържа и структурно описание на антителата, които могат да имат терапевтично действие.
- 20 В своя защита HGS изтъква, че СДЗ може да бъде издаден на основание на неговия основен патент и на РПП за лекарствено средство, което съдържа LY2127399. То подчертава, че неговият патент е приет за валиден както от колегията по жалбите на ЕПВ в решение T-18/09 от 21 октомври 2009 г., така и от юрисдикциите на Обединеното кралство, в конкретния случай от Supreme Court — в решение от 2 ноември 2011 г., а също и от Court of Appeal — в решение от 5 септември 2012 г. Посочените юрисдикции приели по-специално че претенциите в този патент са нови, основани на новаторска дейност и годни да бъдат предмет на промишлена заявка, както и че са достатъчни в смисъл, че патентът на HGS описва претендираните изобретения по достатъчно ясен и пълен начин, за да могат да бъдат осъществени от специалист в областта.
- 21 Според HGS в този патент се използва стандартна формулировка на претенции, които обикновено ЕПВ приема в случаите на патенти за нови протеини и антитела, които се свързват с тях. Всъщност било обичайна практика антителата, които се свързват с неидентифицирани предварително протеини, да се считат за нови и за основани на новаторска дейност. Това обосновавало и възможността да се получи широка закрила за самото антитяло, когато основният патент съдържа претенции, в които изрично се посочва „антитяло, способно да се свърже с [новия протеин]“. Както посочва запитващата юрисдикция, патентното право следователно допуска претенции от вида на претенция 13 в патента на HGS относно антителата, които се свързват по специфичен начин с нов протеин, да са валидни и макар сами по себе си да се отнасят до множество антитела, те предоставят подходящо и обосновано равнище на закрила за изобретението. Ставало въпрос за случай, в който авторът на изобретението е открил нов целеви протеин и за първи път предоставя възможност на специалистите в областта да създадат протеин и антитела, които се свързват с този целеви протеин. Европейското патентно право допускало да не е необходимо и целесъобразно да се изисква от авторите на изобретенията да предоставят конкретна структурна дефиниция на антителата в своите претенции.
- 22 По тези причини HGS изтъква, че може валидно да му бъде издаден СДЗ въз основа на неговия основен патент и на бъдещото РПП, което Eli Lilly ще получи за LY2127399. HGS посочва, че предложеният от Eli Lilly критерий, съгласно който е необходима структурна дефиниция, за да се счита, че даден продукт е защитен от основен патент по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, не отчита обстоятелството, че претенциите за функционално дефинирани антитела по правило се приемат от ЕПВ и обичайно се използват в подкрепа на заявки за СДЗ.

- 23 При тези условия High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) Какви са критериите, за да се установи дали „продуктът е защитен с основен патент, който е в сила“ по смисъла на член 3, буква а) от Регламент [№ 469/2009]?
 - 2) Различни ли са тези критерии, когато въпросният продукт не е комбинация от вещества, и ако това е така, какви критерии се прилагат?
 - 3) В случай на претенция за антияло или за вид антитела, достатъчно ли е това антияло или антитела да бъдат определени с оглед на техните характеристики като свързващи се с целеви протеин, или е необходимо да се предостави структурна дефиниция на същите, и ако това е така, до каква степен?“.

По преюдициалните въпроси

- 24 Със своите три въпроса, които следва да бъдат разгледани заедно, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че за да може да се счита, че активно вещество е „защитен[о] с основен патент, който е в сила“ по смисъла на тази разпоредба, е необходимо активното вещество да е посочено в претенциите в патента посредством структурна формулировка, или това активно вещество може да се счита за защитено и когато е включено във функционална формулировка, съдържаща се в тези претенции.
- 25 В тази насока, при липсата на съдебна практика, отнасяща се конкретно до този аспект на закрилата на едно-единствено активно вещество, посочената юрисдикция си поставя въпроса дали критериите, които дават възможност да се установи дали „продуктът е защитен с основен патент, който е в сила“ по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, са различни, когато „продуктът“ по смисъла на член 1, буква б) от посочения регламент е едно-единствено активно вещество, а не комбинация от активни вещества.
- 26 В това отношение, докато HGS твърди, че даден продукт може да се счита за посочен в претенциите на основен патент и поради това за защитен от него, когато посочването е направено посредством функционална формулировка или дефиниция, в това число посредством указването на принадлежността на продукта към конкретна категория терапевтични средства, то Eli Lilly счита, че за да е защитено на това основание, активното вещество трябва да бъде идентифицирано в достатъчна степен и указано в описанията и в претенциите в посочения патент, а в производството по главното дело случаят не е такъв. Така Eli Lilly поддържа, че в това дело с оглед на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 създаденото от него активно вещество tabalumab не е посочено, нито е защитено от патента на HGS, независимо от обстоятелството, че за срока на действие на патента Eli Lilly не може да пуска на пазара посоченото активно вещество, без да наруши патента на HGS.
- 27 Френското и латвийското правителство, както и Европейската комисия също споделят по същество това виждане. Латвийското правителство подчертава по-специално че макар използването на функционална дефиниция или формулировка на активно вещество само по себе си да не е пречка за издаването на СДЗ, все пак, за да се счита, че активно вещество е защитено от основен патент, който е в сила, е необходимо активното вещество да е предмет на по-конкретна претенция в описанията в патента, така че да може да бъде ясно идентифицирано. При необходимост притежателят на такъв патент трябва да опише подробно изобретението си в рамките на последващи патенти, по-конкретно в производни патенти.

- 28 Според френското правителство за целите на прилагането на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 следва да бъдат водещи правилата на ЕПК, по-специално членове 69 и 83 от нея, както и Протоколът за тълкуване на член 69 от тази конвенция. Основното в тази насока било с оглед на съдържащото се в основния патент описание на изобретението, претенциите в патента да се отнасят несъмнено до активното вещество, за което се иска СДЗ. При необходимост притежателят на патента трябвало да посочи по-точно едно или няколко избрани в рамките на по-късни патенти антители, като те бъдат достатъчно ясно указани, за да е възможно да се издаде СДЗ на това основание.
- 29 Комисията признава, че изискването за изрично посочване на активното вещество в претенциите в основен патент би представлявало неоснователно ограничение. Въпреки това тази институция счита, че от претенциите в основния патент въз основа на общите познания на специалист в областта за компетентно лице трябвало несъмнено да е видно, че активното вещество, за което се иска СДЗ, действително е посочено в тези претенции. Във връзка с това за целите на прилагането на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 водещи по-специално следвало да бъдат установените от ЕПВ критерии относно допустимостта на поправки в европейските патенти.
- 30 В това отношение следва да се припомни, че съгласно действащото право на Съюза, приложимо по главното дело, уреждащите патентите разпоредби все още не са хармонизирани в рамките на Съюза, нито са предприети мерки по сближаване на законодателствата (вж. Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 22 и цитираната съдебна практика), макар понастоящем да са приети Регламент (ЕС) № 1257/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2012 година за осъществяване на засилено сътрудничество в областта на създаването на единна патентна закрила (ОВ L 361, стр. 1), както и Споразумението относно единен патентен съд (ОВ C 175, 2013 г., стр. 1), като по силата на член 3, буква б) от него това споразумение може в бъдеще да се прилага към СДЗ, издадени въз основа на Регламент № 469/2009.
- 31 При липса на хармонизация на приложимото по главното дело патентно право на равнището на Съюза обхватът на предоставената с основен патент закрила може да бъде определен само с оглед на уреждащите последния правни норми, които не са част от правото на Съюза (вж. Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 23 и цитираната съдебна практика).
- 32 Следва да се подчертае, че нормите, които трябва да служат за установяването на това какво е защитено с основния патент по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, са отнасящите се до обхвата на изобретението, което е предмет на патента, както е предвидено и в член 125 от Закона за патентите на Обединеното кралство от 1977 г. в производството по главното дело. Когато става въпрос за патент, издаден от ЕПВ, тези норми са и изведените от ЕПК, както и от Протокола за тълкуване на член 69 от нея.
- 33 В замяна, както е видно от дадените от Съда отговори на въпроси 1—5 по дело Medeva, по което е постановено посоченото по-горе решение, за да се определи дали „продуктът е защитен с основен патент, който е в сила“ по смисъла на член 3, буква а), от Регламент № 469/2009, не могат да се прилагат нормите, които уреждат производствата по искове за установяване на нарушения, като — както по главното дело — произтичащите от член 60 от Закона за патентите на Обединеното кралство от 1977 г.
- 34 Като приема, че член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 не допуска издаването на сертификат за допълнителна закрила на активни съставки, които не са посочени в текста на претенциите на основния патент (вж. Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 25, Определение от 25 ноември 2011 г. по дело University of Queensland и CSL, C-630/10, Сборник, стр. I-12231, точка 31 и Определение по дело Daiichi Sankyo, C-6/11, Сборник, стр. I-12255, точка 30), Съдът подчертава основната роля на претенциите при установяване на обстоятелството дали даден продукт е защитен от основен патент по смисъла на посочената разпоредба.

- 35 Значението на тези претенции освен това се потвърждава в точка 20, параграф 2 от изложението на мотивите към предложението за регламент (ЕИО) на Съвета от 11 април 1990 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (СОМ (90) 101 окончателен), като в този параграф по въпроса какво е „защитено с основния патент“ изрично се посочва единствено текстът на претенциите в него. Значението се потвърждава и от съображение 14 от Регламент (ЕО) № 1610/96 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 1996 година относно създаването на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита (ОВ L 198, стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 19, стр. 160), в което се изтъква необходимостта „продуктите“ да „са обект на закрила от патент[и], в чиито претенции те изрично са посочени“ (вж. Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 27).
- 36 В производството по главното дело е безспорно, че активното вещество tabalumab, или LY2127399, не е изрично посочено в претенциите в патента на HGS. Освен това то изглежда не е посочено по друг начин в описанията и в спецификациите към този патент, поради което не може да бъде идентифицирано като такова.
- 37 Във връзка с обстоятелството, че пускането от страна на Eli Lilly на това активно вещество на пазара в рамките срока на действие на посочения патент би представлявало нарушение на посочения патент, е необходимо да се отбележи, че предвид констатациите, направени в точки 32 и 33 от настоящото решение, това обстоятелство не може да е от решаващо значение, за да се установи дали активното вещество е защитено с този патент за целите на издаването на СДЗ на основание на Регламент № 469/2009, по-специално с оглед на член 3, буква а) от него.
- 38 Следва да се отбележи, че съгласно припомнената в точка 34 от настоящото решение съдебна практика активно вещество, което не е посочено в претенциите на основен патент посредством структурна дефиниция, нито дори посредством функционална дефиниция, във всички случаи не може да се счита за защитено по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009.
- 39 Във връзка с обстоятелството дали използването на функционална дефиниция може само по себе си да е достатъчно, следва да се отбележи, че член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 по принцип допуска активно вещество, съответстващо на функционална дефиниция, която се съдържа в претенциите на издаден от ЕПВ патент, да може да се счита за защитено от този патент, при условие обаче, че въз основа на тези претенции, тълкувани по-специално с оглед на описанието на изобретението, както е предвидено в член 69 от ЕПК и в Протокола за тълкуването му, може да се заключи, че тези претенции имплицитно, но по необходимост се отнасят конкретно до разглежданото активно вещество.
- 40 По отношение на изведените от ЕПК изисквания обаче е необходимо да се уточни, че Съдът не е компетентен да тълкува разпоредбите на тази конвенция, тъй като, за разлика от държавите членки, Съюзът не се е присъединил към нея. Поради това Съдът не може да даде други указания на запитващата юрисдикция по отношение на начина, по който тя трябва да подложи на преценка обхвата на претенциите в издаден от ЕПВ патент.
- 41 Освен това следва да се припомни, че целта на СДЗ е отново да установи достатъчен срок на ефективната защита на основния патент, като предостави на притежателя му допълнителен срок на изключително право на продажба след изтичането на основния патент с цел да компенсира поне отчасти закъснението в търговското използване на изобретението му, дължащо се на времето, изтекло между датата на подаване на заявката за патент и получаването на първото РПП в Съюза (Решение от 11 ноември 2010 г. по дело Hogan Lovells International, C-229/09, Сборник, стр. I-11335, точка 50 и Решение от 12 декември 2013 г. по дело Actavis Group PTC и Actavis UK, C-443/12, точка 31 и Решение по дело Georgetown University, C-484/12, точка 36).

- 42 Както е видно от съображение 4 от Регламент № 469/2009, предоставянето на този допълнителен срок на изключително право на продажба има за цел да насърчава изследователската дейност и поради това е предназначено да осигури възвръщаемост на направените за изследователската дейност инвестиции.
- 43 С оглед на целта на Регламент № 469/2009 отказът по заявката за СДЗ за активно вещество, което не е конкретно посочено в европейски патент, изтъкнат в подкрепа на това заявление, може, както посочва Eli Lilly и при обстоятелства като тези по главното производство, да е обосновано, доколкото притежателят на разглеждания патент не е предприел действия, за да задълбочи и уточни своето изобретение, като ясно идентифицира активното вещество, което може да бъде използвано с търговска цел в лекарствено средство съобразно потребностите на определени пациенти. При подобни обстоятелства предоставянето на СДЗ на притежателя на патент, въпреки че, тъй като не е притежател на РПП за разработеното извън рамките на спецификацията на първоначалния патент лекарствено средство, притежателят на този патент не е направил инвестиции в изследователската дейност, отнасящи се до този аспект на неговото първоначално изобретение, отново би било в противоречие с целта на Регламент № 469/2009, посочена в съображение 4 от него.
- 44 С оглед на всички изложени по-горе съображения на поставените въпроси следва да се отговори, че член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че за да може да се счита, че активно вещество е „защитен[о] с основен патент, който е в сила“ по смисъла на тази разпоредба, не е необходимо активното вещество да е посочено в претенциите в патента посредством структурна формулировка. Когато това активно вещество е включено във функционална формулировка, съдържаща се в претенциите в издаден от ЕПВ патент, посоченият член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 по принцип допуска издаването на СДЗ за това активно вещество, при условие обаче, че въз основа на тези претенции, тълкувани по-специално с оглед на описанието на изобретението, както е предвидено в член 69 от ЕПК и в Протокола за тълкуването му, може да се заключи, че тези претенции имплицитно, но по необходимост се отнасят конкретно до разглежданото активно вещество, като това следва да бъде проверено от запитващата юрисдикция.

По съдебните разноски

- 45 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

Член 3, буква а) от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти трябва да се тълкува в смисъл, че за да може да се счита, че активно вещество е „защитен[о] с основен патент, който е в сила“ по смисъла на тази разпоредба, не е необходимо активното вещество да е посочено в претенциите в патента посредством структурна формулировка. Когато това активно вещество е включено във функционална формулировка, съдържаща се в претенциите в издаден от ЕПВ патент, посоченият член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 по принцип допуска издаването на СДЗ за това активно вещество, при условие обаче, че въз основа на тези претенции, тълкувани по-специално с оглед на описанието на изобретението, както е предвидено в член 69 от ЕПК и в

Протокола за тълкуването му, може да се заключи, че тези претенции имплицитно, но по необходимост се отнасят конкретно до разглежданото активно вещество, като това следва да бъде проверено от запитващата юрисдикция.

Подписи