



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2013. gada 12. decembrī*

Cilvēkiem paredzētas zāles — Papildu aizsardzības sertifikāts — Regula (EK) Nr. 469/2009 —
3. pants — Šī sertifikāta saņemšanas nosacījumi — Iespēja saņemt vairākus papildu aizsardzības
sertifikātus, pamatojoties uz vienu un to pašu patentu

Lieta C-484/12

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Rechtbank 's-Gravenhage* (Nīderlande) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2012. gada 12. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2012. gada 31. oktobrī, tiesvedībā

Georgetown University

pret

Octrooicentrum Nederland, kas darbojas ar nosaukumu *NL Octrooicentrum*.

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs M. Ilešičs [*M. Ilešič*], tiesneši K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*],
A. O'Kifs [*A. Ó Caoimh*], K. Toadere [*C. Toader*] (referente) un E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*],

ģenerālvokāts N. Jēskinens [*N. Jääskinen*],

sekretāre L. Hjūleta [*L. Hewlett*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2013. gada 12. septembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Georgetown University* vārdā – *K. A. J. Bisschop, advocaat*,
- Nīderlandes valdības vārdā – *C. Schillemans, M. Bulterman*, kā arī *J. Langer* pārstāvji,
- Francijas valdības vārdā – *D. Colas* un *S. Menez*, pārstāvji,
- Eiropas Komisijas vārdā – *F. W. Bulst, F. Wilman*, kā arī *J. Samnadda*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2013. gada 14. novembra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

* Tiesvedības valoda holandiešu.

Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 1. lpp.) 3. un 14. pantu.
- 2 Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā starp *Georgetown University* un *Octrooicentrum Nederland*, kas darbojas ar nosaukumu *NL Octrooicentrum* (turpmāk tekstā – “OCN”), saistībā ar OCN atteikumu piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā – “PAS”) attiecībā uz vienīgo aktīvo vielu.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

- 3 Regulas Nr. 469/2009 preambulas 4., 5., 9. un 10. apsvērumi ir formulēti šādi:
 - “(4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja laist tirgū šīs zāles [turpmāk tekstā – “tirdzniecības atļauja”], samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.
 - (5) Šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta, un tas apgrūtina pētniecību farmācijas jomā.
 - [..]
 - (9) Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju laist tirgū [tirdzniecības atļauju] Kopienā, patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.
 - (10) Tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija būtu jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses. Šajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecinā vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles.”
- 4 Šīs regulas 1. pantā, kura nosaukums ir “Definīcijas”, ir paredzēts:

“Šajā regulā:

 - a) “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku [..] slimību ārstēšanai vai profilaksei [..];
 - b) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;
 - c) “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;
 - d) “sertifikāts” ir [PAS];

[..].”

5 Šīs regulas 3. pantā, kura nosaukums ir “Sertifikāta saņemšanas nosacījumi”, ir paredzēts:

“Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

- a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;
- b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar [Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra] Direktīvu 2001/83/EK [par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.)] [..];
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) [..]punktā, ir pirmā [tirdzniecības atļauja] laist produktu tirgū kā zāles.”

6 Atbilstoši šīs pašas regulas 4. pantam, kura nosaukums ir “Aizsardzības objekts”:

“Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, kam piešķirta [tirdzniecības atļauja] laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.”

7 Regulas Nr. 469/2009 5. pantā, kas attiecas uz “sertifikāta juridisko spēku”, ir noteikts:

“Ievērojot 4. panta noteikumus, sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents, un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.”

8 Šīs regulas 13. pants, kura nosaukums ir “Sertifikāta spēkā esamības laiks”, ir izteikts šādi:

“1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo [tirdzniecības atļauju] Kopienā, šim laikposmam nepārsniedzot piecus gadus.

2. Neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

[..]”

9 Minētas regulas 14. pantā, kura nosaukums ir “Sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās”, ir paredzēts:

“Sertifikāts zaudē spēku:

- a) 13. pantā paredzētā laikposma beigās;
- b) ja sertifikāta īpašnieks atsakās no tā;
- c) ja savlaicīgi netiek samaksāta gada maksa, kas noteikta saskaņā ar 12. pantu;
- d) ja un tiklīdz produktu, uz ko attiecas sertifikāts, vairs nevar laist tirgū pēc tam, kad [..] anulēta attiecīgā [tirdzniecības atļauja] vai atļaujas. Iestāde [..] pēc pašas iniciatīvas vai pēc kādas trešās personas lūguma var pieņemt lēmumu par to, ka sertifikāts zaudē spēku.”

Nīderlandes tiesības

- 10 *Nederlandse Rijksoctrooiwet* 1995 (Nīderlandes 1995. gada Likums par patentiem) 63. pantā ir noteikts:

“1. Patenta īpašnieks var no sava patenta atteikties daļēji vai pilnībā. Atteikšanās atbilstoši 75. panta 5.–7. punktam ir ar atpakaļejošu spēku.

[..]”

- 11 Šī likuma 75. pants ir izteikts šādi:

[..]

5. 53., 53.a, 71., 72. un 73. pantā paredzētās patenta juridiskās sekas ir uzskatāmas par sākotnēji pilnībā vai daļēji neesošām atkarībā no tā, vai patents ir atcelts pilnībā vai daļēji.

6. Atcelšanas atpakaļejošais spēks neskar:

- a) citus lēmumus, kuri ir stājušies spēkā un izpildīti jau pirms patenta atcelšanas, bet kuri nav pagaidu pasākumi attiecībā uz darbībām, kas ir vērstas pret 53. un 53.a pantā paredzētajām patenta īpašnieka ekskluzīvajām tiesībām, vai darbībām 71., 72. un 73. panta izpratnē;
- b) pirms atcelšanas noslēgtus līgumus, ciktāl tas ir ticis izpildīts pirms atcelšanas; tomēr taisnīguma nodrošināšanai var prasīt, lai līguma izpildes ietvaros samaksātās summas tiktu atmaksātas, ciktāl apstākļi to pamato.

7. 6. panta b) punkta izpratnē minētais jēdziens “noslēgti līgumi” ietver arī licences piešķiršanu vienā no citiem veidiem, kas norādīti 56. panta 2. punktā, 59. vai 60. pantā.”

Pamatlietas fakti un prejudiciālie jautājumi

- 12 *Georgetown University* 1993. gada 24. jūnijā iesniedza Eiropas patenta pieteikumu ar nosaukumu “Vakcīna pret papilomas vīrusu”, kas Eiropas Patentu birojā (EPB) tika reģistrēts ar numuru EP 0647140 attiecībā uz cilvēka papilomas vīrusa (PV) proteīnu (L1), kas var radīt neitralizējošas antivielas pret papilomas vīrusu virioniem. Pastāv daudzi cilvēka papilomas vīrusa (turpmāk tekstā – “HPV”) genotipi, kuri tiek grupēti pēc to DNS sekvenču līdzības. Šajā ziņā HPV apakšiedalījuma 6. un 11. tips atbildot par kondilomām, bet HPV apakšiedalījuma 16. un 18. tips – par pirmsvēža izmaiņām ģenitāliju tuvumā, kā arī par dzemdes kakla vēzi.
- 13 Starp *Georgetown University* patenta pretenzijām it īpaši ir viena vakcīna, kura paredzēta papilomas vīrusa infekcijas novēršanai un kurā ir vismaz minētais proteīns vai tā daļa, kas ņemta no HPV-16, HPV-18, kā arī no HPV-16 un HPV-18 kopā. Šis patents tika piešķirts 2007. gada 12. decembrī, tā spēkā esamības termiņš beidzās 2013. gada 23. jūnijā.
- 14 Pamatojoties uz tirdzniecības atļauju, kas 2006. gada 20. septembrī tika izdota *Sanofi Pasteur MSD SNC* attiecībā uz zālēm “Gardasil”, kurās ietilpst attīrīti HPV-6, HPV-11, HPV-16 un HPV-18 proteīni, kas iegūti no rauga (*saccharomyces cerevisiae*) šūnām, kā arī uz tirdzniecības atļauju, kas 2007. gada 20. septembrī tika izdota *GlaxoSmithKline Biologicals SA* attiecībā uz zālēm “Cervarix”, kuras satur attīrītus HPV-16 un HPV-18 proteīnus, kas iegūti no insektu (*trichoplusia ni*) šūnām, *Georgetown University* 2007. gada 14. decembrī iesniedza astoņus PAS pieteikumus OCN saistībā ar tās patentu EP 0647140.

- 15 Divi pieteikumi (Nr. 300318 un 300315) attiecās uz kombināciju HPV-6, HPV-11, HPV-16 un HPV-18, kā arī kombināciju HPV-16 un HPV-18. Pārējie četri pieteikumi (Nr. 300316, 300317, 300319 un 300320) attiecās uz PAS saņemšanu par attiecīgi HPV-16, HPV-18, HPV-6 un HPV-11 atsevišķi. Pārējie divi pieteikumi (Nr. 300321 un 300322) atkal attiecās uz HPV-16 atsevišķi un HPV-18 atsevišķi.
- 16 2008. gada 15. janvārī OCN pieņēma pieteikumus Nr. 300315 un 300318.
- 17 2010. gada 19. maijā PAS pieteikums Nr. 300321, kas bija pamatots ar zālēm “Gardasil” piešķirto tirdzniecības atļauju un kas PAS regulas izpratnē attiecās uz “produktu” – 16. tipa papilomas vīrusa (HPV) rekombinēto proteīnu L1 –, tika noraidīts.
- 18 Vispirms OCN savu lēmumu noraidīt pieteikumu pamatoja ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punktu, jo tirdzniecības atļauja, pamatojoties uz kuru tika iesniegts PAS pieteikums, attiecās uz zālēm, kas sastāvēja arī no citām aktīvajām vielām, nevis tikai vienīgi no HPV-16 rekombinētā proteīna. *Georgetown University* par šo OCN noraidījumu cēla prasību iesniedzējtiesā.
- 19 Pēc 2011. gada 24. novembra spriedumiem lietā C-322/10 *Medeva* (Krājums, I-12051. lpp.) un lietā C-422/10 *Georgetown University* u.c. (Krājums, I-12157. lpp.) pasludināšanas iesniedzējtiesa konstatēja, ka pamatlietas dalībnieki ir vienisprātis, ka, ņemot vērā Tiesas atbildes minētajās lietās, pamatojoties uz minēto 3. panta b) punktu, nevarēja tikt atteikts piešķirt PAS aktīvajai vielai HPV-16 atsevišķi, un ka līdz ar to OCN lēmums šajā ziņā ir jānoraida.
- 20 Tomēr šī iestāde apgalvo, ka tās lēmums par atteikumu piešķirt PAS tomēr varēja tikt pamatots ar PAS regulas 3. panta c) punktu, jo saskaņā ar OCN viedokli no šīs tiesību normas, kā to interpretējusi Tiesa, izriet, ka, saistībā ar vienu pamatpatentu, nevar tikt piešķirti vairāki PAS. *Georgetown University*, pamatojoties uz tās pamatpatentu, jau esot piešķirti divi PAS.
- 21 Pieci pārējie *Georgetown University* PAS pieteikumi joprojām tiek izskatīti OCN.
- 22 Iesniedzējtiesa uzskata, ka noteikumu, saskaņā ar kuru, pamatojoties uz vienu pamatpatentu, var tikt piešķirts tikai viens PAS, varētu viegli apiet tādu patentu īpašnieki, kas attiecas uz vairākiem produktiem. Faktiski pietiktu ar to, ka patentu īpašnieki savus patentus sadalītu tādējādi, lai viens pamatpatents attiektos tikai uz vienu produktu, kas šādi tiem ļautu saņemt PAS attiecībā uz katru produktu.
- 23 *Georgetown University* informēja šo tiesu, ka tā vēlas atteikties no diviem PAS, kas tai jau ir piešķirti, pirmkārt, attiecībā uz kombināciju HPV-6, HPV-11, HPV-16 un HPV-18, un, otrkārt, attiecībā uz kombināciju HPV-16 un HPV-18, kā arī atsaukt visus tobrīd izskatāmos PAS pieteikumus ar nosacījumu, ka tai – pēc tam, kad Tiesa būs interpretējusi regulu, – tiku ļauts saņemt PAS attiecībā uz HPV-16.
- 24 Minētajai tiesai tomēr ir šaubas par to, vai atteikšanās no diviem jau piešķirtiem PAS var būt ar atpakaļejošu spēku, kas tādējādi, iespējams, ļautu *Georgetown University* saņemt PAS attiecībā uz HPV-16. Tā šajā ziņā atsaucas uz patenta īpašnieka atteikšanās no patenta atpakaļejošo spēku, kas ir paredzēts 1995. gada Nīderlandes Likuma par patentiem 63. pantā, un norāda, ka Regulas Nr. 469/2009 14. pantā šāds atpakaļejošs spēks nav paredzēts. Saskaņā ar iesniedzējtiesas viedokli šīs regulas 14. panta b) punktā minētais termins “atsakās” būtu jāuzskata par un jāinterpretē kā autonomas Savienības tiesību jēdziens. Tomēr iesniedzējtiesa sliecas domāt, ka, pat pieņemot, ka minētās regulas 3. panta c) punkts nepieļauj vairāk nekā viena PAS piešķiršanu, pamatojoties uz vienu pamatpatentu, vienkārša PAS pieteikumu atsaukšana neļautu izvairīties no minētā 3. panta c) punkta piemērošanas pamatlietā un tātad no pieteikuma attiecībā uz HPV-16 atsevišķi noraidīšanas.

25 Šādos apstākļos *Rechtbank's-Gravenhage* [Hāgas apgabaltiesa] nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) Vai Regulai Nr. 469/2009 [..], it īpaši tās 3. panta *initio* un c) punktam, ir pretrunā situācija, kad ar vienu pamatpatentu ir aizsargāti vairāki produkti un šī pamatpatenta īpašniekam tiek piešķirts sertifikāts par katru no aizsargātajiem produktiem?
- 2) Ja uz pirmo jautājumu tiktu atbildēts apstiprinoši, kā ir jāinterpretē Regulas Nr. 469/2009 3. panta *initio* un c) punkts gadījumā, kad ar spēkā esošu pamatpatentu ir aizsargāti vairāki produkti un sertifikāta par vienu no ar pamatpatentu aizsargātajiem produktiem (A) pieteikuma iesniegšanas dienā vēl nav piešķirti sertifikāti par citiem ar šo pašu patentu aizsargātajiem produktiem (B, C), tomēr par šiem produktiem (B, C) sertifikāti ir tikuši piešķirti, vēl pirms ticis pieņemts lēmums par sertifikāta piešķiršanu pirmajam minētajam produktam (A)?
- 3) Vai, lai atbildētu uz šo jautājumu, ir nozīme apstāklim, ka sertifikāta pieteikums par vienu ar pamatpatentu aizsargāto produktu (A) ir ticis iesniegts tajā pašā dienā, kad pārējie pieteikumi par ar šo pašu pamatpatentu aizsargātajiem produktiem (B, C)?
- 4) Ja uz pirmo jautājumu tiek atbildēts apstiprinoši, vai var tikt piešķirts sertifikāts produktam, kas aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu, ja iepriekš ir ticis piešķirts sertifikāts produktam, kas aizsargāts ar šo pašu pamatpatentu, tomēr pieteikuma iesniedzējs atsakās no pirmā sertifikāta, lai pamatojoties uz šo pašu patentu, saņemtu jaunu sertifikātu?
- 5) Ciktāl šī jautājuma noskaidrošanai ir nozīme tam, vai atteikšanās ir ar atpakaļejošu spēku, vai jautājums par atpakaļejošu spēku ir izlemjams atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 14. panta *initio* un b) punktam vai valsts tiesībām? Ja jautājums ir izlemjams atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 14. panta *initio* un b) punktam, vai šī norma ir interpretējama tādējādi, ka atteikšanās ir ar atpakaļejošu spēku?”

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo jautājumu

- 26 Ar savu pirmo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai tādos apstākļos kā pamatlietā, kad, pamatojoties uz vienu pamatpatentu un tirdzniecības atļauju zālēm, kas sastāv no vairāku aktīvo vielu kombinācijas, šī pamatpatenta īpašnieks jau ir saņēmis PAS attiecībā uz šo aktīvo vielu kombināciju, kas ir aizsargāta ar minēto patentu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, šīs regulas 3. panta c) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tam ir pretrunā, ka minētais īpašnieks saņem PAS arī attiecībā uz vienu no šīm aktīvajām vielām, kura, aplūkojot to atsevišķi, kā tāda jau ir aizsargāta ar minēto patentu.
- 27 Vispirms ir jānorāda, ka pastāv daudzi HPV genotipi, kuri tiek grupēti pēc to DNS sekvenču līdzības, un turklāt, kā jau tas īpaši ticis norādīts iepriekš minētā sprieduma lietā *Georgetown University* u.c. 13., 14., 17. un 19. punktā, kā arī 2011. gada 25. novembra rikojuma C-630/10 *University of Queensland* un *CSL* (Krājums, I-12231. lpp.) 13., 14., 16. un 18. punktā, vairāki no šiem HPV, tāpat kā to iegūšanas paņēmieni vai paņēmieni, ir aizsargāti ar vairākiem pamatpatentiem, kas pieder dažādiem īpašniekiem.
- 28 Šajā ziņā Tiesa situācijā, kurā “produkts” Regulas Nr. 469/2009 1. panta izpratnē ir aizsargāts ar vairākiem pamatpatentiem, kas attiecīgajā gadījumā pieder vairākiem īpašniekiem, neatkarīgi no tā, vai runa ir par šī produkta patentu, tā iegūšanas paņēmiena patentu vai minētā produkta izmantošanas patentu, jau ir nospriedusi, ka katrs no šiem patentiem saskaņā ar šīs regulas 3. panta c) punktu var

dot tiesības uz PAS, taču attiecībā uz katru pamatpatentu nevar tikt piešķirts vairāk nekā viens sertifikāts (skat. 1997. gada 23. janvāra spriedumu lietā *C-181/95 Biogen, Recueil*, I-357. lpp., 28. punkts; kā arī 2009. gada 3. septembra spriedumu lietā *C-482/07 AHP Manufacturing*, Krājums, I-7295. lpp., 22. un 23. punkts). Šādā situācijā patentu veidi, kas attiecīgajā gadījumā pieder katram no šiem īpašniekiem, šajā ziņā ietekmēs aizsardzību, ko iespējams iegūt ar PAS, jo saistībā ar patentu, kas aizsargā produktu kā tādu, ar PAS piešķirtā aizsardzība attieksies uz šo produktu, bet saistībā ar patentu, kas attiecas uz šī produkta iegūšanas paņēmieni, šī aizsardzība attieksies vienīgi uz šī produkta iegūšanas paņēmieni vai, ja šim patentam piemērojamās tiesības to paredz, iespējams, uz produktu, kas tieši iegūts, izmantojot šo paņēmieni (skat. iepriekš minēto rīkojumu lietā *University of Queensland* un *CSL*, 39. punkts), un saistībā ar patentu, kas attiecas uz zināmu vai nezināmu aktīvās vielas jaunu terapeitisko izmantošanu, ar PAS piešķirtā aizsardzība nevarēs attiekties uz aktīvo vielu kā tādu, bet gan tikai uz šī produkta jauno izmantošanas paņēmieni (2012. gada 19. jūlija spriedums lietā *C-130/11 Neurim Pharmaceuticals (1991)*, 25. punkts).

- 29 Pamatlieta tomēr attiecas uz citādu situāciju, proti, tādu, kurā viens un tas pats pamatpatents, iespējams, aizsargā vairākus produktus Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, un tādējādi rodas atšķirīgs jautājums, šajā gadījumā par to, vai šāds patents ļauj tā īpašniekam saņemt vairākus PAS.
- 30 Šajā ziņā, pamatojoties uz patentu, kas aizsargā vairākus “produktus”, principā noteikti var tikt saņemti vairāki PAS, kas saistīti ar katru no šiem atsevišķajiem produktiem, it īpaši, ciktāl katru no tiem kā tādu “aizsargā” “pamatpatents” Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta, skatot to kopsakarā ar tās 1. panta b) un c) punktu, izpratnē (2013. gada 12. decembra spriedums lietā *C-443/12 Actavis Group PTC un Actavis UK*, 29. punkts) un ja katrs no tiem ir zāļu, kam ir tirdzniecības atļauja, sastāvā.
- 31 Faktiski šāda interpretācija nav pretrunā Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta un 3. panta c) punkta formulējumam. Turklāt šādu interpretāciju apstiprina šīs regulas mērķis, kas – kā tas izriet no priekšlikuma Padomes 1990. gada 11. aprīļa Regulai (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm [COM(90) 101, galīgā redakcija] paskaidrojumu raksta 11. punkta – ir veicināt farmaceitisko izpēti, piešķirot tikai vienu PAS katram produktam, ar produktu saprotot aktīvo vielu šaurā nozīmē. Jebkāda cita interpretācija varētu veicināt apiešanas stratēģijas, kas nozīmētu papildu izmaksas, kuras varētu kavēt jauninājumu ieviešanu tādējādi, ka attiecīgās personas būtu ieinteresētas pieprasīt atsevišķu pamatpatentu attiecībā uz katru no to “produktiem”.
- 32 Pamatlietā, šķiet, ir skaidrs, ka *Georgetown University* piederošais patents aizsargā vismaz zāļu “Gardasil” un “Cervarix” sastāvā esošo kombināciju HPV-6, HPV-11, HPV-16 un HPV-18 un kombināciju HPV-16 un HPV-18, kā arī aktīvo vielu HPV-16, kas tiek tirgota ar zālēm “Gardasil”.
- 33 Tādējādi pamatlietas apstākļi atšķiras arī no apstākļiem lietā, kurā taisīts iepriekš minētais spriedums lietā *Actavis Group PTC un Actavis UK*. Faktiski šajā pēdējā minētajā lietā ar pamatpatentu tika aizsargāta aktīvā viela kā tāda un šis patents ļāva tā īpašniekam, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju zālēm, kas satur šo vienīgo aktīvo vielu, saņemt PAS, kas attiektos uz minēto aktīvo vielu. Līdz ar to bija jānoskaidro, vai, pamatojoties uz šo patentu, bet saistībā ar vēlāku tirdzniecības atļauju zālēm, kuru sastāvā bija šī pati aktīvā viela kombinācijā ar aktīvo vielu, kura kā tāda nebija aizsargāta ar minēto patentu, šī paša patenta īpašnieks varēja pieprasīt otru PAS, kurš attiektos uz tādu kombināciju, kurā ietilpst aktīvā viela, attiecībā uz kuru jau ir ticis piešķirts PAS, un aktīvā viela, kuru kā tādu minētais patents neaizsargā.
- 34 No tā izriet, ka Tiesas sniegtā atbilde uz otro jautājumu spriedumā lietā *Actavis Group PTC un Actavis UK* nevar tikt piemērota šajā lietā.
- 35 Pamatlietā, ņemot vērā šī sprieduma 30. punktu, četru aktīvo vielu, starp kurām ir HPV-16, kombinācija un arī šī pati aktīvā viela HPV-16 atsevišķi ir aizsargāta ar *Georgetown University* pamatpatentu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē. Līdz ar to šīs regulas 3. panta

- c) punktam principā nav pretrunā, ka *Georgetown University*, pamatojoties uz šo patentu un vienu un to pašu tirdzniecības atļauju – šajā gadījumā zālēm “Gardasil” – tiktu piešķirts PAS gan attiecībā uz aktīvo vielu (HPV-6, HPV-11, HPV-16 un HPV-18) kombināciju, gan arī attiecībā uz aktīvo vielu HPV-16 atsevišķi. Faktiski, pat ja šo divu PAS aizsardzības apjoms pārklātos, to darbība principā izbeigtos vienā un tajā pašā dienā.
- 36 Līdzīgi vairāku PAS piešķiršana attiecībā uz atsevišķiem “produktiem” ļauj noteikt pietiekamu un, runājot par diviem iepriekš minētajiem PAS, vienveidīgu, patenta faktiskās aizsardzības laikposmu, ļaujot tā īpašniekam izmantot ekskluzīvas tiesības uz papildu laikposmu pēc pamatpatenta darbības beigām, lai vismaz daļēji kompensētu kavējumu saistībā ar tā izgudrojuma vai izgudrojumu izmantošanu komerciāliem nolūkiem, kas radies tādēļ, ka ir pagājis zināms laiks no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz pirmās tirdzniecības atļaujas Eiropas Savienībā saņemšanai (skat. 2010. gada 11. novembra spriedumu lietā *C-229/09 Hogan Lovells International*, Krājums, I-11335. lpp., 50. punkts; kā arī iepriekš minēto spriedumu lietā *Actavis Group PTC un Actavis UK*, 31. punkts).
- 37 Tomēr no lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu norādītajiem elementiem, šķiet, izriet, ka ar pamatpatentu aizsargātā aktīvā viela, attiecībā uz kuru *Georgetown University* pamatlietā, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju zālēm “Gardasil”, lūdza tai piešķirt PAS, proti, HPV-16, varēja būt arī citu zāļu – “Cervarix” – sastāvā, attiecībā uz kurām tirdzniecības atļauja tika saņemta vēlāk.
- 38 Šajā ziņā ir jānorāda, ka, ja patenta īpašnieks attiecībā uz aktīvo vielu – pamatojoties uz tirdzniecības atļauju pirmajām zālēm, kas laistas tirgū un starp kuru sastāvā esošajām aktīvajām vielām ir ar pamatpatentu aizsargātā aktīvā viela (iepriekš minētais spriedums lietā *Medeva*, 40. punkts), – saņem tādu PAS kā pamatlietā aplūkotais attiecībā uz HPV-16, kas piešķirts, pamatojoties uz zālēm “Gardasil” izdoto tirdzniecības atļauju, pašam Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punkta formulējumam pretrunā būtu, ka šis īpašnieks, pamatojoties uz to pašu patentu, saņemtu citu PAS attiecībā uz šo pašu HPV-16 kā “produktu” saistībā ar vēlāku tirdzniecības atļauju citām zālēm, kuru sastāvā arī ir minētā viela, ja vien šajās pēdējās zālēs PAS pieteikumā minētais “produkts” patiesībā neattiektos uz atšķirīgu HPV-16, kas ietilpst pamatpatenta – kas izvirzīts šī pieteikuma atbalstam – aizsardzības jomā (šajā ziņā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Neurim Pharmaceuticals (1991)*, 30. punkts).
- 39 Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 5. pantu tādi saistībā ar šādu produktu piešķirti PAS kā šī sprieduma 35. punktā minētie, patenta termiņam izbeidzoties, piešķir tādas pašas tiesības attiecībā uz šiem produktiem kā šis pamatpatents, ievērojot minētā pamatpatenta aizsardzības ierobežojumus, kas minēti šīs regulas 4. pantā. Tādējādi, ja šī paša patenta īpašnieks tā spēkā esamības laikā, pamatojoties uz savu patentu, varēja iebilst pret jebkādu savu produktu izmantošanu vai noteiktu izmantošanu tādu zāļu veidā, kuras sastāv no šī produkta vai kurās ir ietverts šis produkts, šiem pašiem produktiem piešķirts PAS tam sniegs tādas pašas tiesības attiecībā uz jebkādu produktu kā zāļu izmantošanu, kas ir tikusi atļauta pirms minēto sertifikātu termiņa beigām (skat. iepriekš minētos spriedumus lietā *Medeva*, 39. punkts, un lietā *Georgetown University u.c.*, 32. punkts, kā arī iepriekš minēto rīkojumu lietā *University of Queensland* un *CSL*, 34. punkts, un 2011. gada 25. novembra rīkojumu lietā *C-6/11 Daiichi Sankyo*, Krājums, I-12255. lpp., 29. punkts).
- 40 Turklāt attiecībā uz šādiem PAS Regulas Nr. 469/2009 13. pantā ir noteikts, ka tad, kad ir beidzies tā termiņš, tā īpašnieks vairs nevar saistībā ar pamatpatentu, pamatojoties uz kuru tika piešķirti šādi PAS, iebilst pret to, ka trešās personas komerciālos nolūkos izmanto vienīgo aktīvo vielu, kuru aizsargā viens no šiem PAS, ne arī pret tādas kombinācijas izmantošanu komerciālos nolūkos, ko aizsargā cits sertifikāts. Tas nozīmē, ka pēc šo abu PAS termiņa beigām šīm trešām personām ir jābūt iespējai laist tirgū ne tikai tādas zāles, kuru sastāvā ir agrāk aizsargātā vienīgā aktīvā viela vai šo aktīvo vielu kombinācija, bet arī jebkuras zāles, kuru sastāvā minētā aktīvā viela vai minētā kombinācija ir kombinācijā ar – šajā gadījumā – citām aktīvajām vielām.

- 41 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, uz pirmo jautājumu ir jāatbild, ka tādos apstākļos kā pamatlietā, kad, pamatojoties uz vienu pamatpatentu un tirdzniecības atļauju zālēm, kas sastāv no vairāku aktīvo vielu kombinācijas, šī pamatpatenta īpašnieks jau ir saņēmis PAS attiecībā uz šo aktīvo vielu kombināciju, kas ir aizsargāta ar minēto patentu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, šīs regulas 3. panta c) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tam nav pretrunā, ka minētais īpašnieks saņem PAS arī attiecībā uz vienu no šīm aktīvajām vielām, kura, aplūkojot to atsevišķi, kā tāda jau ir aizsargāta ar minēto patentu.

Par otro līdz piekto jautājumu

- 42 Otrais līdz piektais jautājums ir uzdoti tikai tādā gadījumā, ja Tiesa uz pirmo jautājumu atbildētu apstiprinoši.
- 43 Ņemot vērā atbildi uz pirmo jautājumu, atbilde uz otro līdz piekto jautājumu nav jāsniedz.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 44 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

Tādos apstākļos kā pamatlietā, kad, pamatojoties uz vienu pamatpatentu un tirdzniecības atļauju zālēm, kas sastāv no vairāku aktīvo vielu kombinācijas, šī pamatpatenta īpašnieks jau ir saņēmis PAS attiecībā uz šo aktīvo vielu kombināciju, kas ir aizsargāta ar minēto patentu Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkta izpratnē, šīs regulas 3. panta c) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tam nav pretrunā, ka minētais īpašnieks saņem PAS arī attiecībā uz vienu no šīm aktīvajām vielām, kura, aplūkojot to atsevišķi, kā tāda jau ir aizsargāta ar minēto patentu.

[Paraksti]