



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (astotā palāta)

2015. gada 12. martā *

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Cilvēkiem paredzētas zāles — Regula (EK) Nr. 469/2009 — 3. pants — Papildu aizsardzības sertifikāts — Šī sertifikāta saņemšanas nosacījumi — Zāles, kurās daļēji vai pilnībā ir tā pati aktīvā viela — Secīga laišana tirgū — Aktīvo vielu kombinācija — Aktīvās vielas agrāka tirdzniecība zāļu ar vienu aktīvo vielu formā — Vairāku sertifikātu no tā paša patenta iegūšanas nosacījumi — Pamatpatenta aktīvo vielu grozījums

Lieta C-577/13

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* (Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2013. gada 31. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2013. gada 14. novembrī, tiesvedībā

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

pret

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

TIESA (astotā palāta)

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

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

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

ņemot vērā rakstveida procesu un 2014. gada 1. decembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Actavis Group PTC EHF* un *Actavis UK Ltd* vārdā – *R. Meade, QC, I. Jamal, barrister*, kā arī *M. Hilton, solicitor*,
- *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG* vārdā – *T. Mitcheson, QC*, kā arī *N. Dagg, solicitor*,
- Apvienotās Karalistes valdības vārdā – *N. Saunders, barrister*,
- Francijas valdības vārdā – *D. Colas, S. Menez* un *S. Ghiandoni*, pārstāvji,

* Tiesvedības valoda – angļu.

— Portugāles valdības vārdā – *L. Inez Fernandes, A. Antunes* un *I. Vieira Lopes*, pārstāvji,

— Eiropas Komisijas vārdā – *F. Bulst* un *J. Samnadda*, pārstāvji,

ņemot vērā pēc ģenerālvokāta uzklausīšanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerālvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

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 13. pantu.
- 2 Šis lūgums tika iesniegts saistībā ar strīdu starp *Actavis Group PTC EHF* un *Actavis UK Limited* (turpmāk tekstā kopā – “*Actavis*”), no vienas puses, un *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG* (turpmāk tekstā – “*Boehringer*”), no otras puses, par papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā – “PAS”), ko *Boehringer* ieguvusi zālēm *MicardisPlus*, spēkā esamību.

Athilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

- 3 Regulas Nr. 469/2009 preambulas 4., 5., 9. un 10. apsvērums ir šādi:

“(4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja laist tirgū šīs zāles, 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 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 jāattiecina vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles.”

- 4 Šīs regulas 1. pantā “Definīcijas” ir paredzēts:

“Šajā regulā:

- a) “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku [...] slimību ārstēšanai [...];
- 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 Minētās regulas 3. pantā “Sertifikāta saņemšanas nosacījumi” ir noteikts:

“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) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.”

6 Regulas Nr. 469/2009 7. panta “Sertifikāta pieteikums” 1. punktā ir noteikts:

“Sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.”

7 Minētās regulas 13. panta “Sertifikāta spēkā esamības laiks” 1. punktā ir paredzēts:

“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 atļauju laist produktu tirgū Kopienā, šim laikposmam nepārsniedzot piecus gadus.”

Apvienotās Karalistes tiesības

8 Apvienotās Karalistes 1977. gada patentu likuma (*UK Patents Act 1977*) 27. pantā ir noteikts, ka “patenta specifikācijas grozījums atbilstoši šim pantam ir spēkā un uzskatāms par vienmēr spēkā esošu no patenta piešķiršanas datuma”.

Pamatlietas fakti un prejudiciālie jautājumi

9 1992. gada 31. janvārī *Boehringer* iesniedza pieteikumu, lai saņemtu Eiropas patentu (UK) Nr. EP 0 502 314. Šis patents tai tika izsniegts 1998. gada 20. maijā (turpmāk tekstā – “*Boehringer* pamatpatents”). *Boehringer* pamatpatenta nosaukums ir “Benzimidazola atvasinājumi, tos saturošas zāles un to izgatavošanas process”. Tas satur daudzas molekulas, no kurām viena ir telmisartāns. Tā ir aktīvā viela, ko lieto paaugstināta arteriālā asinsspiediena, proti, hipertensijas, ārstēšanā un pieaugušo kardiovaskulārās saslimstības mazināšanā.

10 *Boehringer* pamatpatenta 5. un 8. pretenzija ir attiecīgi par telmisartānu kā tādu un par vienu no tā sāļiem.

- 11 Pamatojoties uz šo patentu un atļauju laist produktu tirgū, kas 1998. gada 16. decembrī izsniegta vienai no *Boehringer* grupas sabiedrībām attiecībā uz zālēm *Micardis*, kas satur telmisartānu kā vienīgo aktīvo vielu, *Boehringer* saņēma pirmo PAS šai aktīvajai vielai (turpmāk tekstā – “telmisartāna PAS”). Telmisartāna PAS produkta apraksts ir “telmisartāns, fakultatīvi farmaceitiski pieņemamas sāls formā”. Telmisartāna PAS tika izsniegts 1999. gada 9. augustā, un tā spēkā esamība beidzās 2013. gada 10. decembrī.
- 12 2002. gada 19. aprīlī kāda no *Boehringer* grupas sabiedrībām saņēma atļauju laist produktu tirgū kā zāles telmisartāna kombinācijai ar hidrohlortiazīdu. Hidrohlortiazīds ir diurētiķis, kas darbojas, nomācot nieru spēju aizturēt ūdeni. Šī viela kopš 1958. gada ir molekula, kas nonākusi publiskā jomā. Telmisartāns un hidrohlortiazīds ir vienīgās aktīvās vielas *Boehringer* tirgotajās zālēs, kuru tirdzniecības nosaukums ir *MicardisPlus*.
- 13 *Boehringer* 2002. gada 6. septembrī iesniedza pieteikumu, lai saņemtu PAS attiecībā uz aktīvo vielu telmisartāna un hidrohlortiazīda kombināciju (turpmāk tekstā – “kombinācijas PAS”).
- 14 Ar 2003. gada 10. jūlija vēstuli *United Kingdom Intellectual Property Office* (Apvienotās Karalistes Intelektuālā īpašuma birojs, turpmāk tekstā – “UK IPO”) kombinācijas PAS pieteicējam paziņoja, ka kombinācija attiecībā uz sertifikātiem produktiem, kas satur aktīvo vielu kombināciju, ir skaidri jānorāda, lai tā kā tāda tiktu aizsargāta. Tā kā *Boehringer* pamatpatentā ir ietvertas vienīgi pretenzijas, kuras attiecas uz vienu no produkta aktīvajām vielām, proti, telmisartāna komponentu, UK IPO ierosināja *Boehringer* lūgt grozījumus šajā pamatpatentā, lai iekļautu tajā pretenziju par telmisartāna un hidrohlortiazīda kombināciju.
- 15 2003. gada 10. novembrī *Boehringer* lūdza apturēt kombinācijas PAS pieteikumu.
- 16 2003. gada 19. novembrī *Boehringer* lūdza UK IPO veikt grozījumu *Boehringer* izsniegtajā pamatpatentā un iekļaut tajā pretenziju, proti, 12. pretenziju, kura turklāt attiecas uz telmisartāna un hidrohlortiazīda farmaceitisko kombināciju.
- 17 UK IPO 2003. gada 22. decembrī piekrita apturēt procedūru kombinācijas PAS saņemšanai uz četriem mēnešiem, gaidot, kad beigsies *Boehringer* pamatpatenta grozījuma procedūra.
- 18 2004. gada 5. maijā tika publicēts šī pamatpatenta grozījuma pieteikums. 2004. gada 14. maijā pagarinājusi kombinācijas PAS saņemšanas procedūras apturēšanu līdz *Boehringer* pamatpatenta grozījuma procedūras beigām, 2004. gada 10. novembrī UK IPO pieņēma tās grozījumu pieteikumu (turpmāk tekstā – “grozītais patents”). Grozītais patents 2012. gada 30. janvārī zaudēja spēku.
- 19 *Boehringer* ar 2004. gada 18. novembra vēstuli no jauna iesniedza UK IPO savu kombinācijas PAS pieteikumu. Šis pieteikums tika atkārtoti iesniegts, pamatojoties uz šajā datumā vai neilgi pēc šā datuma grozīto patentu.
- 20 Kombinācijas PAS tika izsniegts 2005. gada 13. janvārī, paredzot, ka tas zaudēs spēku 2017. gada 30. janvārī.
- 21 *Actavis*, kas ražo ģenēriskās zāles, iesniedza prasību iesniedzējtiesā, apstrīdot kombinācijas PAS spēkā esamību, pamatojot ar to, ka tā sākotnējā pieteikuma datumā, 2002. gada 6. septembrī, attiecīgais produkts nebija minēts *Boehringer* pamatpatenta pretenziju izklāstā; pēdējā minētajā, kas ir pieteikuma par kombinācijas PAS priekšmets, nebija 12. pretenzijas un nevienā šī patenta pretenzijā nebija minēts produkts kombinācijā.
- 22 Savukārt *Boehringer* apgalvo, ka Savienības un valsts tiesiskais regulējums ļauj grozīt patentus pēc to izsniegšanas. Tā pēc šāda grozījuma *Boehringer* pamatpatents ar atpakaļejošu spēku aizsargājot produktu, attiecībā uz kuru kombinācijas PAS sākotnēji tika lūgts pirms grozījuma.

23 Iesniedzējtiesa norāda, ka, piemērojot Apvienotās Karalistes 1977. gada patentu likuma 27. pantu, veiktais grozījums *Boehringer* pamatpatentā tiek uzskatīts par tādu, kas vienmēr ir bijis spēkā kopš šī patenta izsniegšanas datuma, proti, 1998. gada 20. maija.

24 Šādos apstākļos *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“1) a) Ja patentā piešķiršanas brīdī nav ietverta pretenzija, kurā ir skaidri identificētas divas aktīvās vielas kombinācijā, bet patentā varētu tikt izdarīti grozījumi tā, lai iekļautu šādu pretenziju, vai uz šo patentu neatkarīgi no tā, vai šāds grozījums ir izdarīts, varētu paļauties kā uz “spēkā esošo pamatpatentu” produktam, kas satur minētās vielas kombinācijā, saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu?

b) Vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktā izklāstītā nosacījuma izpildes nolūkā uz patentu, kurā pēc patenta piešķiršanas un i) pirms un/vai ii) pēc PAS piešķiršanas ir izdarīti grozījumi, var atsaukties kā uz “spēkā esošo pamatpatentu”?

c) Ja pieteicējs lūdz PAS, kas satur aktīvās vielas A un B, apstākļos, kad:

i) pēc PAS pieteikuma iesniegšanas datuma, bet pirms PAS piešķiršanas spēkā esošajā pamatpatentā, kas ir Eiropas patents [izsniegts Apvienotajā Karalistē], ir izdarīti grozījumi tā, lai iekļautu pretenziju, kurā ir skaidri identificētas vielas A un B,

un

ii) uzskatāms, ka grozījums atbilstoši valsts tiesībām vienmēr ir bijis spēkā no patenta piešķiršanas datuma,

vai PAS pieteikuma iesniedzējam ir tiesības atsaukties uz patentu tā grozītajā veidā, lai tiktu izpildīts [Regulas Nr. 469/2009] 3. panta a) punkta nosacījums?

2) Vai, lai noteiktu, vai produkta, kura sastāvā ir aktīvās vielas A un B kombinācijā, papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniegšanas datumā ir izpildīti 3. panta nosacījumi, ja

a) spēkā esošais pamatpatents ietver pretenziju attiecībā uz produktu, kura sastāvā ir aktīvā viela A, un papildpretenziju attiecībā uz produktu, kura sastāvā ir aktīvās vielas A un B kombinācijā, un

b) jau ir PAS produktam, kura sastāvā ir aktīvā viela A (turpmāk tekstā – “produkts X”), ir jānoskaidro, vai aktīvo vielu A un B kombinācija ir no vienīgās aktīvās vielas A izgudrojuma atšķirīgs un nošķirts izgudrojums?

3) Vai gadījumā, ja saskaņā ar [Regulas Nr. 469/2009] 3. panta a) punktu spēkā esošais pamatpatents “aizsargā”:

a) produktu, kas satur aktīvo vielu A (produkts X), un

b) produktu, kas satur aktīvās vielas A un aktīvās vielas B (turpmāk tekstā – “produkts Y”) kombināciju,

un ja:

c) ir piešķirta atļauja par produkta X kā zāļu laišanu tirgū;

d) ir piešķirts PAS attiecībā uz produktu X un

e) pēc tam ir piešķirta atsevišķa atļauja par produkta Y kā zāļu laišanu tirgū,

regula [Nr. 469/2009], it īpaši tās 3. panta c) un d) punkts un/vai 13. panta 1. punkts, liedz patenta īpašniekam izdot PAS attiecībā uz produktu Y? Alternatīvi, ja PAS var tikt piešķirts produktam Y, vai tā spēkā esamības laiks ir jānosaka, atsaucoties uz atļaujas piešķiršanu produktam X vai produktam Y?

4) Ja atbilde uz pirmā jautājuma a) punktu ir noliedzoša, atbilde uz pirmā jautājuma b) punkta i) apakšpunktu ir apstiprinoša un atbilde uz pirmā jautājuma b) punkta ii) apakšpunktu ir noliedzoša, tad apstākļos, kad:

a) saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 7. panta 1. punktu PAS pieteikums attiecībā uz produktu tiek iesniegts sešu mēnešu laikā no dienas, kad saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83 vai Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 1. lpp.), ir piešķirta spēkā esoša atļauja laist produktu tirgū kā zāles;

b) pēc PAS pieteikuma iesniegšanas rūpnieciskā īpašuma kompetentā iestāde iespējami iebilst pret papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu;

c) pēc iepriekš minētā rūpnieciskā īpašuma kompetentās iestādes iespējamā iebilduma un lai to apmierinātu, tiek sagatavots pieteikums par grozījumiem spēkā esošajā pamatpatentā, uz kuru atsaucas PAS pieteikuma iesniedzējs, un tas tiek piešķirts;

d) pēc spēkā esošā pamatpatenta grozījumiem minētais grozītais patents atbilst [Regulas Nr. 469/2009] 3. panta a) punktam,

vai Regula Nr. 469/2009 liedz rūpnieciskā īpašuma kompetentajai iestādei piemērot valsts procesuālos noteikumus, lai būtu iespējama a) PAS pieteikuma apturēšana, lai PAS pieteikuma iesniedzējam ļautu lūgt izdarīt grozījumu pamatpatentā, un b) minētā pieteikuma atsākšana vēlākā datumā, tiklīdz grozījums ir ticis atļauts, ja minētais atsākšanas datums ir:

— pēc sešiem mēnešiem no dienas, kurā ir tikusi piešķirta spēkā esoša atļauja minēto produktu laist tirgū kā zāles, taču

— sešu mēnešu laikā no dienas, kurā ir ticis apmierināts pieteikums par grozījumiem spēkā esošajā pamatpatentā?”

Par prejudiciāliem jautājumiem

Par otro un trešo jautājumu

- 25 Ar otro un trešo jautājumu, kas jāaplūko kopā un vispirms, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) un c) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, ja pamatpatentā ir aktīvu vielu saturoša produkta pretenzija, attiecībā uz kuru šī patenta īpašnieks ir jau saņēmis PAS, kā arī vēlāka pretenzija par produktu, kas ietver šīs aktīvās vielas kombināciju ar citu vielu, šī norma nepieļauj, ka šis īpašnieks saņem otro PAS attiecībā uz šo kombināciju. Noraidošas atbildes gadījumā iesniedzējtiesa jautā arī, kā noteikt “kombinācijas PAS” spēkā esamības laiku šīs regulas 13. panta 1. punkta izpratnē.

- 26 Šis jautājums ir uzdots attiecībā uz pieteikumu par otro PAS, kas attiecas uz produktu, kurš ietver aktīvo vielu telmisartāna un hidrohlortiazīda kombināciju. Šajā ziņā pamatlietā nav strīda, ka šajā kombinācijā telmisartāns, kas ir *Boehringer* pamatpatenta novatoriskā aktīvā viela, ir vienīgais izgudrojuma objekts. Hidrohlortiazīds ir molekula, kuras atklāšanā *Boehringer* katrā ziņā nav piedalījusies un kas ietilpst publiskā jomā, un pretenzija par šo vielu nav izgudrojuma priekšmets.
- 27 Vispirms ir jāatgādina, ka atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 3. panta a)–d) punktam PAS piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts pieteikums, pieteikuma iesniegšanas datumā produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents, ja uz produktu līdz šim nekad nav attiecies PAS un ir saņemta atļauja laist produktu tirgū kā zāles un ja šī pieteikuma datumā tā ir pirmā šāda atļauja. Kas attiecas uz tādu produktu, kāds ir minēts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) un b) punktā, lasot šo normu kopsakarā ar šīs pašas regulas 1. panta c) punktu, no tiem izriet, ka PAS tiek izsniegts tikai tad, ja produkts tiek aizsargāts kā tāds ar pamatpatentu.
- 28 Kas attiecas uz jautājumu, vai produkti, par kuriem ir pamatlieta, ir aizsargāti vai nav, pamatlietas pusēm nav vienprātības par to, kā interpretēt vārdkoku “kā tādu” Regulas Nr. 469/2009 1. panta c) punktā.
- 29 Lai gan, kā uzskata *Boehringer* un Portugāles valdība, ar abu aktīvo vielu norādīšanu pretenziju tekstā pilnībā pietiek, lai uzskatītu, ka tās ir aizsargātas, *Actavis* apgalvo, ka šī vārdkopa ir jāsaprot tādējādi, ka patenta īpašniekam būtu jābūt paplašinātam monopolam, tikai lai attīstītu produktu, kas ir attiecīgā patenta izgudrojuma patiesais priekšmets, proti, tā tehniskajam ieguldījumam vai izgudrojuma pamatdarbībai.
- 30 Savukārt Komisija piedāvā interpretēt izmantoto vārdkoku “kā tādu” tādējādi, ka tā apzīmē “izolētu” vielu, proti, vielu, kas nav kombinācijā ar citu aktīvo vielu.
- 31 Francijas valdība atgādina, ka pamatlietā, pirmkārt, tikai telmisartāns ir izgudrojuma pamatā vai *Boehringer* pamatpatenta novatorā aktīvā viela un, otrkārt, neviena no šī patenta pretenzijām neattiecas uz hidrohlortiazīdu izolēti.
- 32 Lai varētu sniegt derīgu atbildi uz otro un trešo jautājumu, ir jānorāda, ka vārdkopa “kā tādu” Regulas Nr. 469/2009 1. punkta c) punktā ir jāinterpretē autonomi šīs regulas, kā arī sistēmas, kurā ietilpst šī vārdkopa, mērķu gaismā.
- 33 Šajā ziņā ir jāatgādina, pirmkārt, ka attiecībā uz patentu, kas aizsargā vairākus “produktus”, principā 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 (skat. šajā ziņā spriedumus *Actavis Group PTC* un *Actavis UK*, C-443/12, EU:C:2013:833, 29. punkts, kā arī *Georgetown University*, C-484/12, EU:C:2013:828, 30. punkts).
- 34 Otrkārt, ir jānorāda, ka atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 preambulas 4., 5. un 9. apsvērumam ar PAS tiek noteikts pietiekams pamatpatenta efektīvās aizsardzības laikposms, ļaujot tā īpašniekam izmantot papildu ekskluzivitātes laikposmu, kad beidzas viņa patenta spēkā esamība, lai vismaz daļēji kompensētu kavēšanos viņa ieguldījuma komerciālajā izmantošanā sakarā ar laiku, kāds pagājis no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums, līdz brīdim, kad saņemta atļauja produktu laist tirgū kā zāles Eiropas Savienībā (skat. šajā ziņā spriedumu *Actavis Group PTC* un *Actavis UK*, EU:C:2013:833, 31. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).
- 35 Tomēr Tiesa ir arī nospriedusi, ka Regulas Nr. 469/2009 mērķis nav pilnībā kompensēt kavējumu izgudrojuma komerciālajā izmantošanā, ne arī kompensēt šādu kavēšanos saistībā ar visu minētā izgudrojuma iespējamo formu, tostarp šīs pašas aktīvās vielas iespējamo kombināciju, tirdzniecību (skat. šajā ziņā spriedumu *Actavis Group PTC* un *Actavis UK*, EU:C:2013:833, 40. punkts).

- 36 Ievērojot Regulas Nr. 469/2009 preambulas 10. apsvērumā atgādināto vajadzību ņemt vērā visas iesaistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses, ja tiktu pieļauts, ka aktīvās vielas – kopā ar neierobežotu skaitu citu aktīvo vielu, kas kā izgudrojuma priekšmeti pašas nav aizsargātas ar pamatpatentu, – secīga laišana tirgū dod tiesības piešķirt vairākus PAS, tas būtu pretrunā līdzsvaram, kāds būtu jāpanāk saistībā ar pētījumu veicināšanu Savienībā ar PAS palīdzību, starp farmaceitiskās rūpniecības un sabiedrības veselības interesēm (skat. šajā ziņā spriedumu *Actavis Group PTC un Actavis UK*, EU:C:2013:833, 41. punkts).
- 37 Tā, ņemot vērā Regulas Nr. 469/2009 preambulas 4., 5., 9. un 10. apsvērumā norādītās intereses, nevar tikt pieņemts, ka spēkā esoša pamatpatenta īpašnieks ikreiz, laižot dalībvalsts tirgū zāles, kuru sastāvā ir, pirmkārt, aktīvā viela, kas kā tāda ir aizsargāta ar tā pamatpatentu un ir šā patenta aizsargāts izgudrojuma priekšmets, un, otrkārt, cita aktīvā viela, kas nav ar pamatpatentu aizsargātā izgudrojuma priekšmets, var saņemt jaunu PAS, kurā, iespējams, paredzēta ilgāka spēkā esamība (skat. šajā ziņā spriedumu *Actavis Group PTC un Actavis UK*, EU:C:2013:833, 30. punkts).
- 38 No tā izriet, ka, lai pamatpatents aizsargātu aktīvo vielu “kā tādu” Regulas Nr. 469/2009 1. panta c) punkta un 3. panta a) punkta izpratnē, šai aktīvajai vielai ir jābūt tā izgudrojuma priekšmetam, uz ko attiecas šis patents.
- 39 Atbilstoši iepriekš minētajiem apsvērumiem uz otro un trešo jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) un c) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, ja pamatpatentā ir aktīvu vielu, kas vienīgā ir izgudrojuma priekšmets, attiecībā uz kuru šī patenta īpašnieks ir jau saņēmis PAS, saturoša produkta pretenzija, kā arī produkta, kas ietver šīs aktīvās vielas kombināciju ar citu vielu, vēlāka pretenzija, šī norma nepieļauj, ka šis īpašnieks saņem otru PAS attiecībā uz šo kombināciju.
- 40 Ņemot vērā, ka pamatlietā kombinācijas PAS nav uzskatāms par atbilstoši Regulai Nr. 469/2009 izsniegtu PAS, uz trešā jautājuma pēdējo daļu, kas attiecas uz regulas 13. panta, kurā noteikts PAS spēkā esamības laiks, interpretāciju, nav jāatbild.

Par pirmo un ceturto jautājumu

- 41 Ņemot vērā uz otro un trešo jautājumu sniegto atbildi, no kuras izriet, ka otrs PAS, par kādu ir pamatlieta, nevarēja tikt izsniegts *Boehringer* telmisartāna-hidrohlortiazīda kombinācijai, neatkarīgi no tā, vai jauna pretenzija par hidrohlortiazīdu tika iekļauta pamatpatentā pēc tā izsniegšanas, ievērojot *UK IPO* ieteikumu, uz pirmo un ceturto jautājumu nav jāatbild.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 42 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot Tiesai apsvērumus, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (astotā palāta) nospriež:

Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) un c) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, ja pamatpatentā ir aktīvu vielu, kas vienīgā ir izgudrojuma priekšmets, attiecībā uz kuru šī patenta īpašnieks ir jau saņēmis papildu aizsardzības sertifikātu, saturoša produkta pretenzija, kā arī produkta, kas ietver šīs aktīvās vielas kombināciju ar citu vielu, vēlāka pretenzija, šī norma nepieļauj, ka šis īpašnieks saņem otru papildu aizsardzības sertifikātu attiecībā uz šo kombināciju.

[Paraksti]