

POSTANOWIENIE TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 25 listopada 2011 r.*

W sprawie C-518/10

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Zjednoczone Królestwo) postanowieniem z dnia 10 października 2010 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 2 listopada 2010 r., w postępowaniu:

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.

przeciwko

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Język postępowania: angielski.

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: J.C. Bonichot, prezes izby, A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (sprawozdawca), i E. Jarašiūnas, sędziowie,

rzecznik generalny: V. Trstenjak,
sekretarz: A. Calot Escobar,

Trybunał zamierzając orzec postanowieniem z uzasadnieniem zgodnie z art. 104 § 3 akapit pierwszy regulaminu postępowania przed Trybunałem,

po wysłuchaniu rzecznika generalnego,

wydaje następujące

Postanowienie

- ¹ Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152, s. 1).

- 2 Wniosek ten złożono w ramach sporu między Yeda Research and Development Company Ltd i Aventis Holdings Inc. (zwanymi dalej „Yeda Research”) a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (zwanym dalej „Patent Office”) o odmowne rozstrzygnięcie Patent Office w przedmiocie jednego z dwóch wniosków o wydanie dodatkowych świadectw ochronnych (zwanym dalej „SPC”).

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Motywy 1 oraz 4–10 rozporządzenia nr 469/2009 mają następujące brzmienie:

„(1) Rozporządzenie [Rady] (EWG) nr 1768/92 [...] z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [Dz.U. L 182, s. 1] zostało kilkakrotnie znacząco zmienione [...]. Dla zapewnienia jasności i zrozumiałości rozporządzenie to powinno zostać ujednoczone.

[...]

- (4) W chwili obecnej okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego, a wydaniem zezwolenia na obrót tym produktem leczniczym, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze.
- (5) Sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest krzywdzące dla badań w dziedzinie farmacji.
- (6) Istnieje ryzyko, że ośrodki badawcze usytuowane w państwach członkowskich będą przenoszone do tych krajów, które przyznają większą ochronę.
- (7) Na poziomie wspólnotowym powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które zapobiegałoby wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, prowadzących do dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (8) Z tego względu niezbędne jest ustanowienie [SPC], udzielanego na tych samych warunkach przez każde z państw członkowskich na wniosek posiadacza patentu krajowego lub europejskiego na produkt leczniczy, dla którego wydane zostało zezwolenie na obrót. Rozporządzenie jest w tej sytuacji najwłaściwszym instrumentem prawnym.
- (9) Okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. W tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z całego, maksymalnego 15-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danego produktu leczniczego.

(10) Niemniej jednak w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, powinny być wzięte pod uwagę wszelkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego. Do tego celu, świadectwo nie może być wydane na okres powyżej pięciu lat. Udzielona ochrona powinna być później ściśle związana z produktem, który uzyskał zezwolenie na obrót”

4 Artykuł 1 tego rozporządzenia zatytułowany „Definicje” stanowi:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

- a) »produkt leczniczy« oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi [...];

- b) »produkt« oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego;

- c) »patent podstawowy« oznacza patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa;

d) »świadectwo« oznacza dodatkowe świadectwo ochronne;

[...]»

5 Artykuł 2 tego samego rozporządzenia zatytułowany „Zakres” stanowi:

„Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [Dz.U. L 311, s. 67] lub dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych [Dz.U. L 311, s. 1] może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu”.

6 Artykuł 3 rozporządzenia nr 469/2009 zatytułowany „Warunki uzyskania świadectwa” ma brzmienie następujące:

„Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;

b) wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;

c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;

d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym”.

7 Artykuł 4 tego samego rozporządzenia zatytułowany „Przedmiot ochrony” stanowi:

„W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa”.

8 Artykuł 5 rozporządzenia nr 469/2009 dotyczący „[s]kutk[ów] świadectwa” przewiduje, że „[z] zastrzeżeniem przepisów art. 4 świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom”.

Konwencja o udzielaniu patentów europejskich

- 9 Konwencja o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r. w brzmieniu zmienionym, obowiązującym w chwili wystąpienia okoliczności faktycznych w sporze przed sądem krajowym, w art. 69, zatytułowanym „Zakres ochrony”, stanowi:

„1. Zakres ochrony przyznany patentem europejskim lub europejskim zgłoszeniem patentowym określa treść zastrzeżeń patentowych. Niemniej jednak opis i rysunki służą do interpretacji zastrzeżeń patentowych.

2. W okresie aż do udzielenia patentu europejskiego zakres ochrony przyznanej europejskim zgłoszeniem patentowym określają zastrzeżenia zawarte w zgłoszeniu, jakie zostało opublikowane. Jednakże patent europejski, taki jaki został udzielony albo zmieniony w postępowaniu sprzeciwowym, postępowaniu o ograniczenie lub unieważnienie, określa z mocą wsteczną ochronę przyznaną europejskim zgłoszeniem patentowym o tyle, o ile ochrona taka nie zostaje skutkiem tego rozszerzona”.

- 10 Protokół w sprawie interpretacji art. 69 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, który na podstawie art. 164 ust. 1 stanowi część integralną konwencji, w art. 1 stanowi:

„Artykuł 69 nie powinien być interpretowany w taki sposób, że przez zakres ochrony przyznanej patentem europejskim rozumie się zakres określony ściśle literalnym znaczeniem sformułowań użytych w zastrzeżeniach, przy czym opis i rysunki mają służyć jedynie do celu wyjaśnienia niejasności stwierdzonych w zastrzeżeniach. Nie powinien też być rozumiany w taki sposób, że zastrzeżenia służą jedynie jako wska-

zówka i że faktyczna przyznana ochrona może obejmować to, co w ocenie znawcy z danej dziedziny według opisu i rysunków było zamierzeniem właściciela patentu. Przeciwnie, art. 69 należy interpretować w taki sposób, że określa on stanowisko pomiędzy tymi dwiema skrajnościami, które łączy w sobie słuszną ochronę dla właściciela patentu z uzasadnionym stopniem pewności prawnej dla osób trzecich”.

Prawo krajowe

- ¹¹ Sekcja 60 UK Patents Act 1977 (ustawy Zjednoczonego Królestwa o patentach z 1977 r., zwanej dalej „Patents Act 1977”) dotycząca „[d]efinicji naruszenia patentu” ma następujące brzmienie:

„1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszego artykułu osoba narusza patent na wynalazek wtedy i tylko wtedy, gdy w czasie obowiązywania patentu dokonuje w Zjednoczonym Królestwie następujących czynności w stosunku do wynalazku bez zgody posiadacza patentu:

- a) gdy wynalazek jest produktem, a osoba ta wytwarza, rozporządza, oferuje do rozporządzenia, używa lub importuje produkt albo go przetrzymuje w celu rozporządzania nim lub w innym celu;

[...]

2. Z zastrzeżeniem następujących przepisów niniejszego artykułu także narusza patent na wynalazek każda osoba (inna niż posiadacz patentu) wtedy i tylko wtedy, gdy w czasie obowiązywania patentu bez zgody posiadacza patentu w celu korzystania z wynalazku dostarcza lub oferuje osobie trzeciej, która ani nie jest posiadaczem licencji, ani nie jest uprawniona do korzystania z wynalazku, w Zjednoczonym Królestwie, środki, które dotyczą istotnego elementu wynalazku, mimo że wie ona lub jest oczywiste dla osoby rozsądnej w świetle okoliczności, że środki te nadają się lub są przeznaczone do użycia w celu korzystania z wynalazku w Zjednoczonym Królestwie.

[...].”

- 12 Zgodnie ze wskazaniem sądu krajowego rzeczona sekcja 60 ust. 2 ma swoje źródło w art. 26 podpisanej w Luksemburgu w dniu 15 grudnia 1989 r. Konwencji w sprawie patentu europejskiego dla wspólnego rynku, znajdującej się w załączniku do Porozumienia dotyczącego patentów wspólnotowych (Dz.U. 1989, L 401, s. 1), który to artykuł zatytułowany „Zakaz pośredniego korzystania z wynalazku” w ust. 1 stanowi:

„Patent wspólnotowy przyznaje również prawo zakazu pod adresem każdej osoby trzeciej, w braku zgody posiadacza patentu, dostarczania lub oferowania na terytorium państw sygnatariuszy osobom innym niż osoba uprawniona do korzystania z opatentowanego wynalazku, środków, które dotyczą istotnego elementu wynalazku w celu korzystania z niego, jeżeli osoba trzecia wie lub na podstawie okoliczności jest oczywiste, że środki te nadają się lub są przeznaczone do użycia w celu korzystania z wynalazku”.

13 Sekcja 125 Patents Act 1977 dotycząca „[z]akresu wynalazku” stanowi:

„1. Dla celów ustawy wynalazkiem [...], na który udzielono patentu, jest, o ile nie postanowiono inaczej, wynalazek określony w zastrzeżeniu specyfikacji [...] patentu, wynikający z opisu i ewentualnych rysunków zawartych w tej specyfikacji, a zakres ochrony przyznanej przez patent [...] określa się odpowiednio.

[...]

3. Protokół w sprawie interpretacji art. 69 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich (który to artykuł zawiera normy odpowiadające ww. podsekcji 1) podlega w czasie jego obowiązywania stosowaniu względem podsekcji 1 tak samo jak w odniesieniu do art. 69 konwencji”.

Okoliczności faktyczne w postępowaniu przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne

14 Yeda Research jest posiadaczem patentu europejskiego EP 0667165 zatytułowanego „Składy terapeutyczne zawierające przeciwciała monoklonalne przeciwko ludzkim receptorom epidermalnego czynnika wzrostu [»Epidermal growth factor« (EGF)]”, którego wniosek zgłoszeniowy zarejestrował Europejski Urząd Patentowy (EPA) w dniu 15 września 1989 r. W dniu 27 marca 2002 r. EPA wydał ten patent, który wygasa w dniu 15 września 2009 r.

15 Według wskazań sądu krajowego zastrzeżenie 1 tego patentu dotyczy mieszaniny leczniczej obejmującej:

„a) przeciwciało monoklonalne, hamujące wzrost ludzkich komórek nowotworowych poprzez wiązanie się z zewnątrzkomórkową domeną receptora dla ludzkiego EGF zlokalizowanego na wskazanych komórkach nowotworowych, tworząc kompleks antygen-przeciwciało. Rzeczone komórki nowotworowe muszą charakteryzować się ekspresją receptorów dla ludzkiego EGF i wrażliwością na mitogenny wpływ EGF, oraz

b) środek przeciwnowotworowy [...]”.

16 Natomiast zastrzeżenie 2 odnosi się do „[m]ieszanin[y] lecznicz[ej] z zastrzeżenia 1 przy osobnym podaniu jej składników”.

17 Sąd krajowy precyzuje, że patent wskazuje w szczególności, że połączenie jednego z przeciwciał z lekiem przeciwnowotworowym jest bardziej skuteczne niż zastosowanie samego jednego przeciwciała monoklonalnego albo samego środka przeciwnowotworowego. Ponadto patent w szczególności opisuje i zastrzega podawanie obu składników osobno, przy założeniu, że są częściami tej samej mieszaniny.

18 W dniu 2 listopada 2004 r. Yeda Research złożyła w Patent Office dwa wnioski o wydanie SPC. W pierwszym wniosku (SPC/GB04/037) wskazała jako „produkt” w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 „cetuximab w połączeniu z irinotecanem”, podczas gdy w drugim wniosku (SPC/GB04/038) wskazała sam aktywny składnik cetuximab.

- 19 Na poparcie tych wniosków Yeda Research dostarczyła tytułem pierwszego zezwolenia na obrót w rozumieniu art. 13 tego rozporządzenia zezwolenie wydane w dniu 1 grudnia 2003 r. przez szwajcarski organ regulacyjny (SwissMedic) dla produktu leczniczego Erbitux zawierającego aktywny składnik cetuximab. Zezwolenie to zostało wydane przez rzeczony organ dla następującego wskazania: „[w] połączeniu z irinotecanem dla leczenia pacjentów cierpiących na raka jelita grubego wyrażającego EGFR (»epidermal growth factor receptor«, receptor epidermalnego czynnika wzrostu) z przerzutami w przypadkach, gdy leczenie cytotoksyczne zawierające irinotecan zawiodło”. Ponadto ten sam organ uściślił przy okazji wydania zezwolenia, że „należy brać także pod uwagę niepożądane skutki irinotecanu, substancji występującej w dozwoleonym leczeniu”.
- 20 Yeda Research dostarczyła, tytułem zezwolenia w rozumieniu art. 3 lit. b) tego samego rozporządzenia, zezwolenie wydane w dniu 29 czerwca 2004 r. przez Europejską Agencję ds. Leków (EMA) na rzecz Merck KGaA dla produktu leczniczego Erbitux, który jest opisany jako „roztwór do stosowania za pomocą kroplówki (kropla po kropli dożylnie), którego aktywny składnik stanowi cetuximab”. W tym względzie należy uściślić, że o to zezwolenie na obrót wystąpiono do EMA dla wskazań leczniczych w połączeniu z irinotecanem lub jako pojedynczy środek dla leczenia pacjentów cierpiących na raka jelita grubego z przerzutami wyrażającego receptor epidermalnego czynnika wzrostu (EGFR) po nieudanym leczeniu cytotoksycznym zawierającym irinotecan.
- 21 Komitet ds. Produktów Leczniczych dla Ludzi [Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)] po przeprowadzeniu badań i po nabraniu wątpliwości co do istnienia wystarczających dowodów dla sporządzenia pozytywnego bilansu stosowania Erbituxu w ramach monoterapii, wydał w pierwszym okresie pozytywną opinię wyłącznie względem zezwolenia na obrót dotyczącego wyłącznie wskazań leczniczych Erbituxu w połączeniu z irinotecanem. Natomiast w późniejszej opinii z dnia 10 września 2008 r. Komitet wydał pozytywną opinię w ten sposób, że zezwolenie na obrót zostało zmodyfikowane celem objęcia również wskazania leczniczego Erbituxu w ramach monoterapii po nieudanym leczeniu w oparciu o oxaliplatinę i irinotecan oraz w przypadku nietolerancji na ten czynnik.

- 22 Aktywny składnik irinotecan jest sprzedawany w szczególności w produkcie leczniczym Campto przez laboratorium Pfizer, które jest podmiotem uprawnionym na podstawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu w wielu państwach członkowskich oraz w których uściśla się, że ten produkt leczniczy może być podawany w ramach monoterapii lub w połączeniu z innymi produktami leczniczymi przeciwko rakowi, w tym produktami zawierającymi aktywny składnik cetuximab.
- 23 Decyzją z dnia 23 lutego 2010 r. Patent Office odmówił wydania dwóch wnioskowanych SPC. Odnośnie do wniosku SPC/GB04/037 Patent Office stwierdził, że zezwolenie na obrót wydane przez EMA obejmowało jedyny aktywny składnik cetuximab w ten sposób, że wniosek nie spełniał wymogu określonego w art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009. Odnośnie do wniosku SPC/GB04/038 Patent Office odmówił wydania SPC dla jednego aktywnego składnika cetuximabu z uwagi na różnicę w składzie obejmującym dwa aktywne składniki cetuximab i irinotecan, przy czym aktywny składnik nie był indywidualnie chroniony przez patent podstawowy w rozumieniu art. 3 lit. a) tego samego rozporządzenia.
- 24 Yeda Research złożyła skargę na tę odmowną decyzję do High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), wnosząc równocześnie o zwrócenie się do Trybunału Sprawiedliwości z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w ślad za wnioskiem prejudycjalnym wniesionym przez Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) w postępowaniu, które doprowadziło do wyroku z dnia 24 listopada 2011 r. w sprawie C-322/10 Medeva, opublikowanego w niniejszym Zbiorze.
- 25 High Court of Justice orzeczeniem z dnia 12 lipca 2010 r. oddalił skargę, stwierdzając, że zezwolenie na obrót wydane przez EMA dla Erbituxu, jedyne miarodajne zezwolenie w celu dokonania oceny wniosków o wydanie SPC będących przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, pokrywało jedynie aktywny składnik cetuximab, niezależnie od ograniczeń odnośnie do stosowania wskazanych w zezwoleniu na obrót dla tego produktu leczniczego i narzucało stosowanie w połączeniu z innym aktywnym składnikiem zawartym w innym produkcie leczniczym. Odnośnie

do zezwolenia na obrót w Szwajcarii sąd ten wskazuje, że kwestia, czy to zezwolenie dotyczyło połączenia produktów czy łącznego stosowania, nie została rozstrzygnięta.

- 26 Ponadto High Court of Justice, opierając się na orzecznictwie Trybunału, w szczególności na pkt 25 wyroku z dnia 4 maja 2006 r. w sprawie C-431/04 Massachusetts Institute of Technology, Zb.Orz. s. I-4089 oraz na pkt 18 postanowienia z dnia 17 kwietnia 2007 r. w sprawie C-202/05 Yissum, Zb.Orz. s. I-2839, w których Trybunał stwierdził, że w pojęciu „produktu” nie mieści się zastosowanie terapeutyczne składnika aktywnego chronionego patentem podstawowym oraz że substancja niewywołująca samodzielnie jakiegokolwiek efektu leczniczego i służąca umożliwieniu formy aplikowania produktu leczniczego nie jest objęta pojęciem składnika aktywnego, doszedł na tej podstawie do wniosku, że okoliczność, iż wskazanie terapeutyczne Erbituxu odwoływało się do stosowania w połączeniu z innym aktywnym składnikiem, tj. irinotecanem zawartym w innym produkcie leczniczym nie pozwalało uznać, że zezwolenie na obrót wydane dla Erbituxu obejmowało skład aktywnych składników cetuximabu i irinotecanu, których ochrona była przedmiotem wniosku o wydanie SPC. Ponadto sąd ten uznał, że patent podstawowy chronił ten skład terapeutyczny, lecz nie ujawniał jedyne aktywnego składnika.
- 27 Od tego orzeczenia High Court of Justice Yeda Research wniosła apelację do sądu odsyłającego w zakresie decyzji w przedmiocie oddalenia jej wniosku o wydanie SPC obejmującego pojedynczy aktywny składnik cetuximab (SPC/GB04/038). W tym względzie podnosi ona, że w okresie ważności swojego patentu była w stanie sprzeciwić się na podstawie przepisów krajowego prawa patentowego korzystaniu przez osoby trzecie z aktywnego składnika cetuximabu, w tym w ramach monoterapii w zakresie, w jakim takie korzystanie stanowiłoby pośrednie naruszenie praw patentowych do jej wynalazku albo ponadto naruszenie przez pomocnictwo w rozumieniu sekcji 60 ust. 2 Patents Act 1977. W konsekwencji należało uznać w celu zastosowania art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, że na podstawie podlegającego stosowaniu prawa krajowego przedmiotowy aktywny składnik był chroniony przez ten patent, niezależnie od okoliczności, że patent ten nie zastrzegał składu tego aktywnego składnika, tj. w postępowaniu przed sądem krajowym irinotecanu.

28 Patent Office natomiast podniósł, że nawet przy założeniu, że kryterium naruszenia patentu podstawowego można użyć dla celów stosowania art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, to takie stosowanie powinno ograniczać się do przypadku naruszenia bezpośredniego tego patentu i nie rozciągać się na pośrednie naruszenie patentu, na którym opiera swoje żądanie Yeda Research. W szczególności Patent Office podkreśla, że jeżeli należałoby zastosować kryterium pośredniego naruszenia praw patentowych, to na nim spoczywałby obowiązek określenia wykorzystania produktu, w niniejszym przypadku w składzie z aktywnym składnikiem irinotecanem, podczas gdy nawet w orzecznictwie Trybunału reprezentowany jest pogląd, że korzystanie z produktu nie jest miarodajne dla celów jego określenia oraz że takie korzystanie miałyby w ramach wniosku o wydanie SPC czysto teoretyczny charakter, ponieważ zależałoby to od zasięgu SPC w momencie wniesienia tego wniosku. W postępowaniu przed sądem krajowym bowiem pierwotne SPC zezwalało na wskazania terapeutyczne w połączeniu z innym aktywnym składnikiem, podczas gdy w swojej zmodyfikowanej wersji, zezwalało również później na wskazanie monoterapeutyczne aktywnego składnika cetuximabu.

29 W takich okolicznościach Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) postanowił zawiesić postępowanie, uznając ponadto za istotny fakt, że kilka krajowych urzędów patentowych w innych państwach członkowskich wydało Yeda Research SPC analogiczne do tego, którego wydania odmówił Patent Office, i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Jeśli kryteria dla oceny, czy produkt jest »chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy« w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia [nr 469/2009] obejmują, wyłącznie albo między innymi, ocenę, czy dostarczenie produktu naruszyłoby patent podstawowy, to czy dla dokonania stosownej analizy ma znaczenie to, czy naruszenie nastąpiło bezpośrednio czy przez pomocnictwo w świetle art. 26 konwencji [o patencie wspólnotowym dla wspólnego rynku], wdrożonego w Zjednoczonym Królestwie za pośrednictwem sekcji 60 ust. 2 Patents Act 1977 oraz w świetle odpowiednich przepisów w prawie innych państw członkowskich Wspólnoty?”

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

- 30 Na podstawie art. 104 § 3 akapit pierwszy regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości, w przypadku gdy pytanie zadane Trybunałowi w trybie prejudycjalnym jest identyczne z pytaniem, w przedmiocie którego Trybunał już orzekał, lub jeżeli odpowiedź na to pytanie może zostać w sposób jednoznaczny wyprowadzona z istniejącego orzecznictwa, Trybunał może, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, w każdym czasie orzec postanowieniem z uzasadnieniem. Trybunał uważa, że taki przypadek zachodzi w niniejszej sprawie.
- 31 Pytanie postawione przez sąd krajowy w niniejszej sprawie jest bowiem zasadniczo takie same co pytania postawione przez ten sam sąd w postępowaniu zakończonym wyrokiem w ww. sprawie Medeva.
- 32 W konsekwencji odpowiedzi i uwagi przedstawione przez Trybunał w rzeczonym wyroku odnoszą się również do pytania postawionego przez sąd krajowy w niniejszej sprawie.
- 33 Sąd krajowy poprzez swoje pytanie zmierza bowiem zasadniczo do ustalenia, czy art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on temu, by służby państwa członkowskiego właściwe w dziedzinie własności przemysłowej wydały SPC, jeżeli aktywny czynnik wskazany we wniosku, choć jest wymieniony w zastrzeżeniach patentu podstawowego jako aktywny czynnik wchodzący w skład mieszaniny z innym aktywnym czynnikiem, nie jest przedmiotem zastrzeżenia dotyczącego wyłącznie tego aktywnego składnika.
- 34 Odnosnie do kwestii, czy przepisy krajowe dotyczące naruszenia znaku towarowego można zastosować w celu dokonania oceny, czy produkt „chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy” w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia

nr 469/2009, należy przypomnieć, że zgodnie z aktualnym stanem prawa Unii przepisy dotyczące patentów nie zostały jeszcze poddane harmonizacji w ramach Unii ani nie są przedmiotem zbliżania ustawodawstw (zob. wyrok z dnia 16 września 1999 r. w sprawie C-392/97 *Farmitalia*, Rec. s. I-5553, pkt 26; ww. wyrok w sprawie *Medeva*, pkt 22).

- 35 W konsekwencji w braku harmonizacji prawa patentowego na poziomie Unii zakres ochrony patentowej można określić jedynie w świetle pozaunijnych przepisów dotyczących patentów (zob. ww. wyroki: w sprawie *Farmitalia*, pkt 27; w sprawie *Medeva*, pkt 23).
- 36 W tym względzie należy przypomnieć, że rozporządzenie nr 469/2009 wprowadza jednolite rozwiązanie na poziomie Unii poprzez ustanowienie SPC, które mogą otrzymać uprawnieni z patentu krajowego lub europejskiego na tych samych zasadach w każdym państwie członkowskim. Ma ono także na celu zapobieganie wprowadzaniu różnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, powodujących powstawanie dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych w Unii i w ten sposób bezpośrednio hamować utworzenie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego (zob. wyroki: z dnia 13 lipca 1995 r. w sprawie C-350/92 *Hiszpania przeciwko Radzie*, Rec. s. I-1985, pkt 34, 35; z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00 *Hässle*, Rec. s. I-14781, pkt 37; z dnia 3 września 2009 r. w sprawie C-482/07 *AHP Manufacturing*, Zb.Orz. s. I-7295, pkt 35; ww. wyrok w sprawie *Medeva*, pkt 24).
- 37 Ponadto należy stwierdzić, że zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 469/2009 każde SPC przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom. Wynika stąd, że art. 3 lit. a) tego samego rozporządzenia sprzeciwia się wydaniu SPC dotyczącego aktywnych składników, które nie znajdują się w treści zastrzeżenia patentu podstawowego (zob. ww. wyrok w sprawie *Medeva*, pkt 25).

- 38 Podobnie, jeżeli patent zastrzega mieszaninę dwóch aktywnych składników, lecz nie zawiera żadnego zastrzeżenia względem jednego z tych aktywnych składników rozpatrywanych indywidualnie, to na podstawie takiego patentu nie można wydać SPC jednemu z tych aktywnych składników rozpatrywanych oddzielnie (zob. ww. wyrok w sprawie Medeva, pkt 26).
- 39 Mając na uwadze powyższe, na postawione pytanie należy odpowiedzieć następująco: art 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on temu, by służby państwa członkowskiego właściwe w dziedzinie własności przemysłowej wydały SPC, jeżeli aktywny czynnik wskazany we wniosku, choć jest wymieniony w zastrzeżeniach do patentu podstawowego jako aktywny składnik wchodzący w skład mieszaniny z innym aktywnym składnikiem, nie jest przedmiotem zastrzeżenia dotyczącego wyłącznie tego aktywnego czynnika.

W przedmiocie kosztów

- 40 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 3 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że

sprzeciwia się on temu, by służby państwa członkowskiego właściwe w dziedzinie własności przemysłowej wydały dodatkowe świadectwo ochronne, jeżeli aktywny czynnik wskazany we wniosku, choć jest wymieniony w zastrzeżeniach do patentu podstawowego jako aktywny składnik wchodzący w skład mieszaniny z innym aktywnym składnikiem, nie jest przedmiotem zastrzeżenia dotyczącego wyłącznie tego aktywnego czynnika.

Podpisy