



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 12 grudnia 2013 r.*

Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dodatkowe świadectwo ochronne — Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 — Artykuł 3 — Warunki uzyskania tego świadectwa — Kolejne wprowadzenie do obrotu dwóch produktów leczniczych zawierających częściowo lub całkowicie ten sam składnik aktywny — Mieszanina aktywnych składników, z których jeden znajdował się już w obrocie jako produkt leczniczy zawierający jeden tylko składnik aktywny — Możliwość uzyskania więcej niż jednego świadectwa ochronnego na podstawie jednego patentu i dwóch pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W sprawie C-443/12

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Zjednoczone Królestwo) postanowieniem z dnia 21 września 2012 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 3 października 2012 r., w postępowaniu:

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

przeciwko

Sanofi,

przy udziale:

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: M. Ilešič, prezes izby, C.G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (sprawozdawca) i E. Jarašiūnas, sędziowie,

rzecznik generalny: N. Jääskinen,

sekretarz: L. Hewlett, główny administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 12 września 2013 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— W imieniu Actavis Group PTC EHF przez R. Meade'a, QC, I. Jamal, barrister, oraz C. Balleny, solicitor

* Język postępowania: angielski.

- w imieniu Sanofi oraz Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC przez D. Alexandra, QC, S. Moore’a oraz S. Rich, solicitors,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez J. Beeko, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez C. May, barrister,
- w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa i S. Meneza, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez F.W. Bulsta i J. Samnaddę, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym odnosi się do 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 został złożony w ramach sporu między Actavis Group PTC EHF i Actavis UK Ltd (zwanymi dalej łącznie „grupą Actavis”) a Sanofi i Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC (zwanymi dalej łącznie „grupą Sanofi”) w przedmiocie ważności dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „dodatkowym świadectwem”) uzyskanego przez grupę Sanofi dla produktu leczniczego CoAprovel.

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Motywy 4 i 5 oraz 9 i 10 rozporządzenia nr 469/2009 mają następujące brzmienie:

„(4) W chwili obecnej okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem zezwolenia na obrót tym produktem leczniczym [pozwolenia na dopuszczenie tego produktu leczniczego do obrotu, zwanego dalej „pozwoleniem”], 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.

[...]

(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 [pozwolenia] we Wspólnocie [dotyczącego] 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 [pozwolenie]”.

4 Artykuł 1 tego rozporządzenia, zatytułowany „Definicje”, przewiduje:

„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];

[...]”.

5 Artykuł 3 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Warunki uzyskania świadectwa”, stanowi:

„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 [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 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 27, s. 69)] [...] ważne [pozwolenie];
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;
- d) zezwolenie [pozwolenie] określone w lit. b) jest pierwszym [pozwoleniem] na obrót danym produktem jako produktem leczniczym”.

6 Zgodnie z art. 4 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Przedmiot ochrony”:

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

7 Artykuł 5 rozporządzenia nr 469/2009, dotyczący „[s]kutków świadectwa”, stanowi:

„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”.

- 8 Artykuł 13 tego rozporządzenia, zatytułowany „Okres ważności świadectwa”, przewiduje między innymi, że „[ś]wiadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego [pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu] we Wspólnocie, pomniejszonemu o okres pięciu lat”.

Prawo Zjednoczonego Królestwa

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

„1) Z zastrzeżeniem przepisów niniejszej sekcji 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 niniejszej sekcji także narusza patent na wynalazek każda osoba (inna niż posiadacz patentu), 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”.

Okoliczności faktyczne w postępowaniu głównym i pytania prejudycjalne

- 10 Grupa Sanofi jest uprawniona z patentu europejskiego EP 0454511 (zwanego dalej „patentem grupy Sanofi”). Ze specyfikacji tego patentu wynika, że będący jego przedmiotem wynalazek obejmuje między innymi rodzinę związków, do której należy irbesartan, składnik aktywny stosowany w leczeniu nadciśnienia. Dotyczy on także kompozycji farmaceutycznych zawierających kilka składników aktywnych, z których jeden jest związkiem objętym wynalazkiem, a drugi lub pozostałe składniki mogą być związkiem beta-adrenolitycznym, antagonistą wapnia, diuretykiem, niesteroidowym środkiem przeciwzapalnym lub środkiem uspokajającym.
- 11 Zastrzeżenia 1–7 tego patentu podstawowego dotyczą samego irbesartanu lub jednej z jego soli. Zastrzeżenie patentowe 20 dotyczy kompozycji farmaceutycznej tworzonej przez irbesartan w połączeniu z diuretykiem. W owym zastrzeżeniu ani w specyfikacji patentu podstawowej nie wskazano jednak żadnego konkretnego diuretyku.
- 12 O przyznanie tego patentu wystąpiono do Europejskiego Urzędu Patentowego w dniu 20 marca 1991 r., a sam patent został udzielony w dniu 17 czerwca 1998 r. Patent ten wygasł w dniu 20 marca 2011 r.
- 13 Na podstawie tego samego patentu podstawowego i pozwoleń, które zostały wydane w dniu 17 sierpnia 1997 r. dla produktu leczniczego Aprovel, zawierającego jako jedyny składnik aktywny irbesartan i wskazanego głównie w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego, grupa Sanofi uzyskała w dniu 8 lutego 1999 r. pierwsze dodatkowe świadectwo dla tego składnika aktywnego. Owo świadectwo wygasło w dniu 14 sierpnia 2012 r.

- 14 Także na podstawie swojego patentu podstawowego, lecz tym razem w oparciu o pozwolenia, które zostały wydane w dniu 15 października 1998 r. dla produktu leczniczego CoAprovel, zawierającego mieszaninę irbesartanu i diuretyku, w tym przypadku hydrochlorotiazydu, i wskazanego w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego, grupa Sanofi uzyskała drugie dodatkowe świadectwo dotyczące mieszaniny irbesartan-hydrochlorotiazyd. Świadectwo to wydano w dniu 21 grudnia 1999 r. i wygasło ono w dniu 14 października 2013 r.
- 15 Ze streszczenia europejskiego publicznego sprawozdania oceniającego (EPAR) Europejskiej Agencji Leków wynika, że „[s]kojarzenie tych dwóch składników aktywnych wykazuje dodatkowe działanie, obniżające ciśnienie krwi w większym stopniu niż stosowanie jednego leku w monoterapii”. Stąd też lecznicze właściwości tej mieszaniny składników aktywnych stanowią sumę efektów terapeutycznych, które zostałyby uzyskane w przypadku odrębnego podawania produktu leczniczego Aprovel i hydrochlorotiazydu. W tym względzie w owym streszczeniu wskazano, że „[d]o potwierdzenia skuteczności leku CoAprovel posłużono się badaniami nad produkt[em] [...] Aprovel stosowany[m] w połączeniu z hydrochlorotiazydem w osobnych tabletkach”, które to badania wykazały, że omawiana mieszanina nie ma odmiennego działania terapeutycznego niż to uzyskane przez odrębne podawanie tych dwóch składników aktywnych.
- 16 Grupa Actavis zamierza wprowadzić na rynek generyczną wersję produktów leczniczych Aprovel i CoAprovel. Ponieważ lek generyczny odpowiadający produktowi leczniczemu CoAprovel naruszałby ochronę przyznaną mieszaninie składników aktywnych irbesartan-hydrochlorotiazyd na podstawie drugiego dodatkowego świadectwa uzyskanego przez grupę Sanofi, grupa Actavis wniosła do sądu odsyłającego pozew kwestionujący ważność tego dodatkowego świadectwa.
- 17 Na poparcie pozwu grupa Actavis podnosi, po pierwsze, że drugie dodatkowe świadectwo uzyskane przez grupę Sanofi dla mieszaniny irbesartanu i hydrochlorotiazydu jest nieważne, ponieważ mieszanina ta nie jest chroniona patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, jako że nie została ona wyraźnie wymieniona w specyfikacji ani określona w ramach któregośkolwiek z zastrzeżeń patentowych. W tym względzie grupa Sanofi wskazuje, przeciwnie, że mieszanina ta została opisana czy określona w treści zastrzeżenia 20 patentu grupy Sanofi, które przewiduje, że patent ten dotyczy mieszaniny irbesartanu i diuretyku. Tymczasem hydrochlorotiazyd jest właśnie diuretykiem.
- 18 Po drugie, grupa Actavis twierdzi, że drugie dodatkowe świadectwo jest nieważne z punktu widzenia art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, ponieważ „produkt” w rozumieniu tego przepisu był już przedmiotem pierwszego dodatkowego świadectwa. Z kolei grupa Sanofi podnosi w szczególności, że nie doszło do naruszenia wspomnianego przepisu, ponieważ pierwsze dodatkowe świadectwo i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aprovel zostały uzyskane dla pojedynczego składnika aktywnego, irbesartanu, natomiast drugie dodatkowe świadectwo i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CoAprovel zostały uzyskane dla innego produktu, a mianowicie mieszaniny irbesartanu i hydrochlorotiazydu.
- 19 Sąd odsyłający zauważa, że w świetle powyższych argumentów nasuwają się pytania dotyczące wykładni, po pierwsze, art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, i po drugie, art. 3 lit. c) i d) tego rozporządzenia, które zostały już rozpatrzone przez Trybunał w wyrokach z dnia 24 listopada 2011 r.: w sprawie C-322/10 Medeva, Zb.Orz. s. I-12051; w sprawie C-422/10 Georgetown University i in., Zb.Orz. s. I-12157; a także w postanowieniach z dnia 25 listopada 2011 r.: w sprawie C-518/10 Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings, Zb.Orz. s. I-12209; w sprawie C-630/10 University of Queensland i CSL, Zb.Orz. s. I-12231; w sprawie C-6/11 Daiichi Sankyo, Zb.Orz. s. I-12255.
- 20 Sąd odsyłający uważa jednak, że te wcześniejsze orzeczenia nie pozwalają mu na rozstrzygnięcie sporu w postępowaniu głównym.

- 21 W istocie z jednej strony twierdzi on, że w ramach udzielonych przez Trybunał w tych orzeczeniach odpowiedzi, które dotyczyły w szczególności kryteriów pozwalających na określenie, czy produkt jest chroniony „patentem podstawowym” w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, Trybunał nie wskazał jasnego kryterium, które można by zastosować w okolicznościach takich jak występujące w postępowaniu głównym.
- 22 W ocenie sądu odsyłającego analiza ta znajduje potwierdzenie w rozbieżnościach pomiędzy orzeczeniami kilku sądów krajowych wydanymi w sprawach analogicznych do tej będącej przedmiotem postępowania głównego. I tak, w orzeczeniu z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie Sanofi przeciwko Sandoz tribunal de grande instance de Paris (Francja) stwierdził, podobnie jak to podnosi grupa Actavis w postępowaniu głównym, że zastrzeżenie 20 patentu grupy Sanofi nie zawiera specyfikacji ani wzmianki o połączeniu hydrochlorotiazynu z irbesartanem. Natomiast Landgericht Düsseldorf (Niemcy) i Rechtbank 's-Gravenhage (Niderlandy) uznały, że taka mieszanina została określona w zastrzeżeniu 20 patentu grupy Sanofi. Dla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), który przedkłada propozycję odpowiedzi na postawione pytanie, elementem rozstrzygającym powinno być to, czy rozpatrywany składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych stanowi główny element wynalazczy patentu podstawowego.
- 23 Z drugiej strony sąd odsyłający uważa, że nie można jednoznacznie rozstrzygnąć, czy w ww. wyrokach w sprawie Medeva i w sprawie Georgetown University i in. Trybunał zmienił swą linię orzeczniczą w odniesieniu do art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009. W ocenie sądu odsyłającego owe wyroki nie pozwalają bowiem na ustalenie, czy Trybunał stoi obecnie na stanowisku, że przepis ten sprzeciwia się wydaniu więcej niż jednego dodatkowego świadectwa w ramach jednego „patentu podstawowego” w rozumieniu art. 1 tego rozporządzenia, niezależnie od liczby produktów objętych tym patentem, czy też wciąż uznaje on, że dodatkowe świadectwo może zostać przyznane dla „patentu podstawowego” i dla „produktu”, na co wskazują wyroki: z dnia 23 stycznia 1997 r. w sprawie C-181/95 Biogen, Rec. s. I-357; z dnia 3 września 2009 r. w sprawie C-482/07 AHP Manufacturing, Zb.Orz. s. I-7295.
- 24 W tym względzie sąd odsyłający zauważa, że chociaż niderlandzki urząd patentowy zinterpretował ww. wyroki w sprawie Medeva i w sprawie Georgetown University i in. w ten sposób, że nie można wydać więcej niż jednego dodatkowego świadectwa w ramach jednego patentu, niezależnie od liczby produktów objętych tym patentem, to w sprawie w postępowaniu głównym urząd patentowy Zjednoczonego Królestwa uznał za możliwe wydanie grupie Sanofi dwóch dodatkowych świadectw na podstawie tego samego „patentu podstawowego” w rozumieniu art. 1 wspomnianego rozporządzenia, ponieważ te dwa dodatkowe świadectwa odpowiadały dwóm różnym produktom objętym tego rodzaju patentem.
- 25 W tych okolicznościach High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Jakie kryteria należy zastosować, aby rozstrzygnąć, czy »produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy« w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia [nr 469/2009]?
 - 2) Czy jeżeli ochroną wynikającą z patentu podstawowego pozostającego w mocy objętych jest kilka produktów, to rozporządzenie [nr 469/2009], a zwłaszcza jego art. 3 lit. c), wyklucza wydanie uprawnionemu z tego patentu świadectwa dla każdego z tych produktów objętych ochroną?”

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania drugiego

- 26 Poprzez swoje pytanie drugie, które należy rozpatrzyć w pierwszej kolejności, sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy w okolicznościach takich jak te występujące w postępowaniu głównym, gdzie na podstawie patentu chroniącego innowacyjny składnik aktywny i w oparciu o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego jako jedyny składnik aktywny ten właśnie składnik uprawniony z patentu uzyskał już dodatkowe świadectwo dla tego składnika aktywnego, art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie, by na podstawie tego samego patentu, jednak w oparciu o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu innego produktu leczniczego zawierającego wspomniany składnik aktywny w połączeniu z innym składnikiem czynnymi, który jako taki nie jest chroniony rzeczonym patentem, uprawniony z tego samego patentu uzyskał drugie dodatkowe świadectwo dla mieszaniny tych składników aktywnych.
- 27 Prawdą jest, że w odniesieniu do sytuacji, gdy „produkt” w rozumieniu art. 1 rozporządzenia nr 469/2009 jest chroniony kilkoma patentami podstawowymi należącymi ewentualnie do kilku uprawnionych, niezależnie od tego, czy mamy do czynienia z patentami obejmującymi proces wytwarzania danego produktu, czy z patentami dotyczącymi zastosowania terapeutycznego tego produktu, Trybunał orzekł już w przeszłości, że zgodnie z art. 3 lit. c) powyższego rozporządzenia każdy z tych patentów może zostać wykorzystany w postępowaniu w przedmiocie wydania dodatkowego świadectwa, jednakże na podstawie jednego patentu podstawowego nie można wydać więcej niż jednego świadectwa (zob. ww. wyroki: w sprawie Biogen, pkt 28; a także w sprawie AHP Manufacturing, pkt 22, 23). W takim wypadku rodzaje patentów posiadanych przez każdego z uprawnionych będą miały wpływ na ochronę uzyskaną w wyniku wydania dodatkowego świadectwa, ponieważ jeżeli patent chroni dany produkt jako taki, ochrona przyznana na podstawie dodatkowego świadectwa obejmie ten produkt, natomiast jeżeli patent dotyczy procesu wytwarzania danego produktu, ochrona ta obejmie swym zakresem jedynie sam proces wytwarzania tego produktu tudzież ewentualnie, o ile przewiduje to prawo znajdujące zastosowanie do tego patentu, produkt bezpośrednio uzyskany w tym procesie (zob. ww. postanowienie w sprawie University of Queensland i CSL, pkt 39), a jeżeli patent odnosi się do nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego, niezależnie od tego, czy był on już wcześniej znany, czy nie, ochrona przyznana na podstawie dodatkowego świadectwa będzie mogła objąć jedynie nowe zastosowanie tego produktu, a nie składnik aktywny jako taki [wyrok z dnia 19 lipca 2012 r. w sprawie C-130/11 Neurim Pharmaceuticals (1991), pkt 25].
- 28 Sprawa w postępowaniu głównym dotyczy jednak odmiennego przypadku. Ma ona bowiem związek z sytuacją, w której patent podstawowy można uznać za chroniący więcej niż jeden produkt w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, i porusza wobec tego kwestię inną niż te rozpatrywane w szczególności w sprawach Biogen i AHP Manufacturing, w których wydano ww. wyroki, a mianowicie czy taki patent może umożliwić uprawnionemu uzyskanie więcej niż jednego dodatkowego świadectwa.
- 29 W tym względzie prawdą jest, że patent chroniący kilka różnych „produktów” może co do zasady pozwolić na uzyskanie więcej niż jednego dodatkowego świadectwa w powiązaniu z każdym z owych odrębnych produktów, o ile w szczególności każdy z tych produktów jest „chroniony” jako taki przez ów „patent podstawowy” w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w związku z art. 1 lit. b) i c) tego rozporządzenia (wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie C-484/12 Georgetown University, pkt 30).
- 30 Jednakże w okolicznościach takich jak te występujące w postępowaniu głównym, zakładając nawet, że przesłanka ustanowiona w art. 3 lit. a) wspomnianego rozporządzenia także byłaby spełniona, w kontekście stosowania art. 3 lit. c) tego aktu prawnego nie można dopuścić, by uprawniony

z ważnego patentu podstawowego mógł uzyskać nowe dodatkowe świadectwo, wydłużając ostatecznie okres jego ważności, za każdym razem, gdy wprowadzi do obrotu w danym państwie członkowskim produkt leczniczy zawierający składnik aktywny chroniony jako taki jego patentem podstawowym i stanowiący – według ustaleń sądu odsyłającego – główny element wynalazczy tego patentu, połączony z innym składnikiem aktywnym, który nie jest jako taki chroniony wspomnianym patentem.

- 31 W istocie dodatkowe świadectwo ma jedynie na celu ponowne ustalenie wystarczająco długiego okresu skutecznej ochrony na podstawie patentu podstawowego, umożliwiając uprawnionemu z patentu skorzystanie z dodatkowego okresu wyłączności po wygaśnięciu jego patentu, służącego zrekompensowaniu, przynajmniej częściowo, opóźnienia w handlowym wykorzystaniu jego wynalazku ze względu na czas, jaki upłynął między datą złożenia podania o udzielenie patentu a datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej (wyrok z dnia 11 listopada 2010 r. w sprawie C-229/09 Hogan Lovells International, Zb.Orz. s. I-11335, pkt 50; a także ww. wyrok w sprawie Georgetown University i in., pkt 36).
- 32 Tymczasem w sprawie w postępowaniu głównym patent grupy Sanofi chroniący składnik aktywny w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 umożliwił już uprawnionemu z niego uzyskanie dodatkowego świadectwa na ten składnik aktywny. Ponadto nie zostało zakwestionowane, że hydrochlorotiazyd, składnik aktywny należący do kategorii diuretyków, nie jest chroniony jako taki nie tylko tym, ale też jakimkolwiek innym patentem.
- 33 W tym względzie zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 469/2009 dodatkowe świadectwo wydane dla danego produktu przyznaje w chwili wygaśnięcia patentu podstawowego te same prawa co przysługujące w stosunku do tego produktu na mocy patentu podstawowego, w granicach ochrony przyznanej przez wspomniany patent, określonych w art. 4 tego rozporządzenia. W rezultacie, jeżeli uprawniony z tego patentu mógł w okresie jego ważności sprzeciwić się na jego podstawie każdemu albo określönemu wykorzystaniu swojego produktu pod postacią produktu leczniczego tworzonego przez taki produkt lub go zawierającego, to dodatkowe świadectwo wydane dla tego samego produktu będzie przyznawało mu te same prawa w stosunku do wszelkich form wykorzystania tego produktu jako produktu leczniczego dozwolonych przed wygaśnięciem owego świadectwa (zob. ww. wyroki: w sprawie Medeva, pkt 39; w sprawie Georgetown University i in., pkt 32; a także ww. postanowienia: w sprawie University of Queensland i CSL, pkt 34; w sprawie Daiichi Sankyo, pkt 29).
- 34 A zatem w sprawie w postępowaniu głównym, w zakresie, w jakim bezsporne jest, że w okresie ważności pierwszego dodatkowego świadectwa grupa Sanofi mogła sprzeciwić się na podstawie swojego patentu podstawowego każdemu albo określönemu wykorzystaniu irbesartanu pod postacią produktu leczniczego tworzonego przez taki produkt lub go zawierającego, dodatkowe – wygasłe już – świadectwo, które zostało wydane dla tego produktu, przyznawało owej grupie te same prawa w stosunku do wszelkich form jego wykorzystania jako produktu leczniczego, które były dozwolone przed wygaśnięciem owego świadectwa.
- 35 Wynika stąd, że to pierwsze dodatkowe świadectwo umożliwiało grupie Sanofi sprzeciwienie się wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego zawierającego irbesartan w połączeniu z hydrochlorotiazylem, który to produkt miał wskazanie terapeutyczne analogiczne do produktu leczniczego Aprovel, wobec czego gdyby konkurent tego laboratorium farmaceutycznego wprowadził do obrotu produkt leczniczy analogiczny do CoAprovelu i mający podobne zastosowanie terapeutyczne, to grupa Sanofi, powołując się na dodatkowe świadectwo wydane dla irbesartanu, mogłaby sprzeciwić się temu wprowadzeniu do obrotu (zob. podobnie, w odniesieniu do wykorzystania składnika aktywnego valsartanu z hydrochlorotiazylem, postanowienia z dnia 9 lutego 2012 r.: w sprawie C-442/11 Novartis, pkt 23; w sprawie C-574/11 Novartis, pkt 20).
- 36 Tymczasem w takiej sytuacji art. 13 rozporządzenia nr 469/2009 przewiduje, że po wygaśnięciu takiego pierwszego dodatkowego świadectwa uprawniony z patentu nie może sprzeciwiać się już, w ramach patentu podstawowego służącego za podstawę do wydania tego świadectwa, wprowadzaniu do obrotu

przez osoby trzecie składnika aktywnego będącego przedmiotem ochrony przyznanej na mocy owego świadectwa, co oznacza, że po tym dniu osoby trzecie muszą dysponować możliwością wprowadzania do obrotu nie tylko produktów leczniczych tworzonych przez ów wcześniej chroniony składnik aktywny, ale również wszelkich produktów leczniczych zawierających ten składnik aktywny w połączeniu z innym składnikiem aktywnym, który jako taki nie był chroniony ani tym patentem podstawowym, ani żadnym innym patentem.

- 37 Ponadto, co się tyczy drugiego dodatkowego świadectwa, o którym mowa w sprawie w postępowaniu głównym, nie jest wykluczone, że na podstawie przepisów prawa krajowego przyznających pewną ochronę przed pośrednim naruszeniem praw z patentu dodatkowe świadectwo wydane dla mieszaniny irbesartanu i hydrochlorotiazydu może pozwolić uprawnionemu na sprzeciwienie się wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego zawierającego składnik aktywny irbesartan – sam lub w połączeniu z innym składnikiem aktywnym. W takim przypadku jednak to drugie dodatkowe świadectwo może w rzeczywistości – nawet jeśli częściowo i pośrednio – przyznawać uprawnionemu nową ochronę irbesartanu, wydłużając de facto ochronę, z której ten składnik aktywny korzystał już dzięki wydanemu dla niej pierwszemu dodatkowemu świadectwu, i to w okolicznościach przypomnianych w pkt 35 niniejszego wyroku. Zważywszy zatem na następstwa, jakie wydanie takiego świadectwa wywołuje w zakresie wydłużenia okresu ochrony, rozpatrywany aspekt potwierdza, że dodatkowe świadectwo, takie jak drugie dodatkowe świadectwo, którego dotyczy sprawa w postępowaniu głównym, nie może zostać wydane.
- 38 W ten sam sposób, gdyby w okolicznościach takich jak występujące w postępowaniu głównym produkt leczniczy CoAprovel otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przed produktem leczniczym Aprovel, co pozwoliłoby uprawnionemu z patentu uzyskać dodatkowe świadectwo albo – zważywszy na pkt 34 ww. wyroku w sprawie Medeva – dla samego irbesartanu, albo dla mieszaniny irbesartanu i hydrochlorotiazydu, to późniejsze uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aprovel nie mogłoby prowadzić do wydania drugiego dodatkowego świadectwa dla irbesartanu z uwagi na warunek ustanowiony w art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009.
- 39 Jeżeli chodzi o argument grupy Sanofi, zgodnie z którym wprowadzenie na rynek produktu leczniczego takiego jak CoAprovel wiąże się dla uprawnionego z patentu z dodatkowymi nakładami na badania oraz z przeprowadzeniem badań przedklinicznych i klinicznych, co uzasadnia wydanie drugiego dodatkowego świadectwa dla mieszaniny irbesartanu i hydrochlorotiazydu, okoliczność ta nie może podważyć wykładni dokonanej w niniejszym wyroku.
- 40 Zważywszy bowiem na przypomniany w pkt 31 niniejszego wyroku cel rozporządzenia nr 469/2009, jakim jest zrekompensowanie opóźnienia, z jakim uprawniony z patentu rozpoczął handlowo wykorzystywać swój wynalazek, poprzez przyznanie dodatkowego okresu wyłączności, po pierwsze, przyznanie pierwszego dodatkowego świadectwa dla składnika aktywnego irbesartan pozwoliło już uprawnionemu na uzyskanie takiej rekompensaty, a po drugie, celem tego rozporządzenia nie jest całkowite zrekompensowanie wszelkich opóźnień we wprowadzeniu do obrotu danego wynalazku ani zrekompensowanie opóźnień powiązanych z wszelkimi dostępnymi formami wprowadzania do obrotu takiego wynalazku, w tym także w postaci różnych możliwych mieszanin zawierających ten sam składnik aktywny.
- 41 W tym zakresie należy przypomnieć, że podstawowym celem rozporządzenia nr 469/2009 jest zrekompensowanie opóźnienia we wprowadzeniu do obrotu tego, co stanowi istotę wynalazku będącego przedmiotem patentu podstawowego, a mianowicie, w sprawie w postępowaniu głównym, irbesartanu. Tymczasem mając na uwadze przypomnianą w motywie 10 rozporządzenia nr 469/2009 konieczność wzięcia pod uwagę wszelkich wchodzących w grę interesów, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego, dopuszczenie, że każde kolejne wprowadzenie na rynek tego składnika aktywnego w połączeniu z niezliczoną liczbą innych składników aktywnych, które jako takie nie są chronione patentem podstawowym, a zostały jedynie w sposób rodzajowy wymienione w zastrzeżeniach patentowych – w sprawie w postępowaniu głównym jako „związek beta-adrenolityczny”, „antagonista

wapnia”, „diuretyk”, „niesteroidowy środek przeciwzapalny” czy „środek uspokajający” – byłoby sprzeczne z koniecznym, w kontekście zachęcania za pomocą dodatkowych świadectw ochronnych do prowadzenia badań w Unii, znalezieniem równowagi między interesami przemysłu farmaceutycznego a interesami związanymi ze zdrowiem publicznym.

- 42 Wynika stąd, że w takiej sytuacji art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 stoi na przeszkodzie temu, by ten sam patent podstawowy umożliwił uprawnionemu uzyskanie więcej niż jednego dodatkowego świadectwa w związku z irbesartanem, jeżeli te dodatkowe świadectwa miałyby w rzeczywistości odnosić się częściowo lub całkowicie do tego samego produktu (zob. podobnie, w odniesieniu do produktów ochrony roślin, wyrok z dnia 10 maja 2001 r. w sprawie C-258/99 BASF, Rec. s. I-3643, pkt 24, 27). Natomiast jeżeli dana mieszanina tworzona przez innowacyjny składnik aktywny skorzystała już z dodatkowego świadectwa, a inny składnik aktywny, który nie był jako taki chroniony wspomnianym patentem, stanie się przedmiotem nowego patentu podstawowego w rozumieniu art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, to patent ten, o ile obejmuje całkowicie odmienny element innowacyjny, może stanowić podstawę wydania dodatkowego świadectwa dla tej nowej mieszaniny wprowadzonej następnie do obrotu.
- 43 W świetle powyższych rozważań odpowiedź na pytanie drugie winna brzmieć: w okolicznościach takich jak te występujące w postępowaniu głównym, gdzie na podstawie patentu chroniącego innowacyjny składnik aktywny i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego wyłącznie tę substancję czynną uprawniony z patentu otrzymał już dla tego składnika aktywnego dodatkowe świadectwo pozwalające mu na sprzeciwienie się wykorzystywaniu tego składnika aktywnego samodzielnie lub w połączeniu z innymi składnikami aktywnymi, art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie temu, by na podstawie tego samego patentu, jednak w oparciu o późniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu innego produktu leczniczego zawierającego wspomniany składnik aktywny w połączeniu z innym składnikiem aktywnym, który jako taki nie był chroniony wspomnianym patentem, uprawniony z tego samego patentu uzyskał drugie dodatkowe świadectwo dotyczące tej mieszaniny składników aktywnych.

W przedmiocie pytania pierwszego

- 44 Ze względu na odpowiedź udzieloną na pytanie drugie, zgodnie z którą drugie dodatkowe świadectwo, takie jak to będące przedmiotem sprawy w postępowaniu głównym, nie mogło zostać wydane na rzecz grupy Sanofi dla mieszaniny irbesartanu i hydrochlorotiazynu, i to niezależnie od tego, czy mieszanina ta była jako taka chroniona patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, nie ma potrzeby udzielenia odpowiedzi na pytanie pierwsze.

W przedmiocie kosztów

- 45 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

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

W okolicznościach takich jak te występujące w postępowaniu głównym, gdzie na podstawie patentu chroniącego innowacyjny składnik aktywny i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego wyłącznie ten składnik aktywny uprawniony z patentu otrzymał już dla tego składnika aktywnego dodatkowe świadectwo ochronne pozwalające mu na sprzeciwienie się wykorzystywaniu tego składnika aktywnego samodzielnie lub w połączeniu z innymi składnikami aktywnymi, art. 3 lit. c) 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 stoi on na przeszkodzie temu, by na podstawie tego samego patentu, jednak w oparciu o późniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu innego produktu leczniczego zawierającego wspomniany składnik aktywny w połączeniu z innym składnikiem aktywnym, który jako taki nie był chroniony wspomnianym patentem, uprawniony z tego samego patentu uzyskał drugie dodatkowe świadectwo ochronne dotyczące tej mieszaniny składników aktywnych.

Podpisy