



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 świadectwa — Możliwość uzyskania kilku dodatkowych świadectw ochronnych w odniesieniu do tego samego patentu

W sprawie C-484/12

mającej za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Rechtbank 's-Gravenhage (Niderlandy) postanowieniem z dnia 12 października 2012 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 31 października 2012 r., w postępowaniu:

Georgetown University

przeciwko

Octrooicentrum Nederland, działającym pod nazwą NL Octrooicentrum,

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 Georgetown University przez K.A.J. Bisschopa, advocaat,
- w imieniu rządu niderlandzkiego przez C. Schillemans, M. Bulterman oraz J. Langera, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa oraz S. Meneza, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez F.W. Bulsta, F. Wilmana oraz J. Samnaddę, działających w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: niderlandzki.

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 14 listopada 2013 r.,
wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 3 i 14 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 toczącego się pomiędzy Georgetown University a Octrooicentrum Nederland, działającym pod nazwą NL Octrooicentrum (zwanym dalej „OCN”) w przedmiocie odmowy przyznania przez tego ostatniego dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „SPC”) dla pojedynczego składnika aktywnego.

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, 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 świadectwem 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 wydawane 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”, 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 ochronne;

[...]”.

5 Artykuł 3 omawianego 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)] [...] 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”.

6 Artykuł 4 tego 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”.

7 Artykuł 5 rozporządzenia nr 469/2009, odnoszący się do „[s]kutek 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 omawianego rozporządzenia, zatytułowany „Okres ważności świadectwa”, ma następujące brzmienie:

„1. Świadectwo 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 zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie, pomniejszonemu o okres pięciu lat.

2. Bez względu na ust. 1 okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

[...]”.

9 Artykuł 14 tego samego rozporządzenia, zatytułowany „Wygaśnięcie świadectwa”, stanowi:

„Świadectwo wygasa:

a) z końcem okresu przewidzianego w art. 13;

- b) jeżeli uprawniony ze świadectwa zrzeka się go;
- c) jeżeli opłata roczna ustanowiona na podstawie art. 12 nie zostanie wniesiona w terminie;
- d) jeżeli – i tak długo, jak produkt objęty świadectwem nie może być dopuszczony do obrotu w związku z cofnięciem stosownego zezwolenia lub zezwoleń na obrót [...]. Władze [...] mogą zadecydować o wygaśnięciu świadectwa z własnej inicjatywy lub na wniosek strony trzeciej”.

Prawo niderlandzkie

- 10 Artykuł 63 Nederlandse Rijksoctrooiwet 1995 (ustawy niderlandzkiej o patentach z 1995 r.) stanowi:
- „1. Uprawniony z patentu może zrzec się w całości lub w części swojego patentu. Zrzeczenie się działa zgodnie z art. 75 ust. 5–7 z mocą wsteczną.
- [...]”.
- 11 Artykuł 75 tej ustawy brzmi, jak następuje:
- „[...]
5. Uznaje się, że skutki patentu przewidziane w art. 53, 53a, 71, 72 i 73 od początku nie wystąpiły w całości lub w części, w zależności od tego, czy patent został unieważniony w całości czy w części.
6. Retroaktywne działanie unieważnienia nie narusza:
- a) innej decyzji, niebędącej środkiem tymczasowym, w odniesieniu do działań, które naruszają wyłączne prawo uprawnionego z patentu, określonych w art. 53 i 53a lub w odniesieniu do działań w rozumieniu art. 71, 72 i 73, która przed unieważnieniem stała się prawomocna i została wykonana;
 - b) umowy zawartej przed unieważnieniem, o ile została ona wykonana przed unieważnieniem; ze względów słuszności można jednak żądać zwrotu kwot zapłaconych w wykonaniu umowy w zakresie, w jakim uzasadnione jest to okolicznościami.
7. W ramach ust. 6 lit. b) wyrażenie »zawarcie umowy« oznacza również udzielenie licencji w sposób inny niż wskazany w art. 56 ust. 2, art. 59 lub 60”.

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

- 12 W dniu 24 czerwca 1993 r. Georgetown University złożył wniosek o udzielenie patentu europejskiego zatytułowanego „Szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka”, zarejestrowanego przez Europejski Urząd Patentowy (EUP) pod numerem EP 0 647 140 dla białka L1 wirusa brodawczaka (PV) ludzkiego, które jest w stanie wytworzyć neutralizujące przeciwciała przeciwko wirusom brodawczaka. Istnieje wiele genotypów wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV), które są pogrupowane według podobieństwa ich sekwencji DNA. W tym względzie podtypy 6 i 11 HPV byłyby odpowiedzialne za kłykciny, podczas gdy podtypy 16 i 18 HPV byłyby odpowiedzialne za zmiany chorobowe o charakterze przednowotworowym w obszarze genitalnym, a także za raka szyjki macicy.

- 13 Wśród zastrzeżeń do patentu Georgetown University znajduje się w szczególności szczepionka zapobiegająca infekcji brodawczaka zawierająca przynajmniej tę białekę albo jej fragment, wyselekcjonowana pomiędzy HPV-16, HPV-18 oraz HPV-16 i HPV-18 łącznie. Patent został przyznany w dniu 12 grudnia 2007 r. a jego ważność wygasła w dniu 23 czerwca 2013 r.
- 14 W dniu 14 grudnia 2007 r. Georgetown University złożył do OCN osiem wniosków o SPC w związku ze swoim patentem EP 0 647 140 w oparciu o zezwolenie na obrót wydane w dniu 20 września 2006 r. Sanofi Pasteur MSD SNC dla produktu leczniczego Gardasil, zawierającego oczyszczone białka HPV-6, HPV-11, HPV-16 i HPV-18 otrzymane z komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*), jak również w oparciu o zezwolenie na obrót wydane w dniu 20 września 2007 r. na rzecz GlaxoSmithKline Biologicals SA dla produktu leczniczego Cervarix, zawierającego oczyszczone białka HPV-16 i HPV-18 uzyskane z komórek owadów (*Trichoplusia ni*).
- 15 Dwa z tych wniosków (nr 300315 i 300318) dotyczyły kombinacji typów HPV-6, HPV-11, HPV-16 i HPV-18 oraz kombinacji HPV-16 i HPV-18. Cztery inne wnioski (nr 300316, 300317, 300319 i 300320) miały na celu uzyskanie SPC dla, odpowiednio, typów HPV-16, HPV-18, HPV-6 i HPV-11 rozpatrywanych pojedynczo. Dwa kolejne wnioski (nr 300321 i 300322) dotyczyły ponownie indywidualnie HPV-16 i indywidualnie HPV-18.
- 16 W dniu 15 stycznia 2008 r. OCN uwzględnił wnioski nr 300315 i nr 300318.
- 17 W dniu 19 maja 2010 r. wniosek o SPC nr 300321 na podstawie zezwolenia na obrót produktem leczniczym o nazwie Gardasil, wskazujący jako „produkt” w rozumieniu rozporządzenia nr 469/2009 białko rekombinowane L1 wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 16, został odrzucony.
- 18 Na początku OCN oparł swą decyzję odmowną na art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, ponieważ produkt leczniczy, na którego zezwolenie na obrót się powołano, zawierał większą liczbę aktywnych składników niż jedynie białko rekombinowane HPV-16. Georgetown University zaskarżył więc tę decyzję OCN do sądu odsyłającego.
- 19 Na podstawie wyroków z dnia 24 listopada 2011 r.: w sprawie C-322/10 Medeva, Zb.Orz. s. I-12051, i w sprawie C-422/10 Georgetown University i in., Zb.Orz. s. I-12157, sąd odsyłający stwierdził, że strony w postępowaniu głównym są zgodne co do tego, że w świetle odpowiedzi udzielonych przez Trybunał w tych wyrokach nie można na podstawie wspomnianego art. 3 lit. b) odmówić wydania SPC dla składnika aktywnego HPV-16, rozpatrywanego indywidualnie, w związku z czym należy stwierdzić nieważność decyzji OCN w tym względzie.
- 20 Jednakże OCN utrzymuje, że decyzja odmowna mogłaby w takim razie opierać się na art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, zważywszy, że – jak twierdzi – z przepisu tego, w wykładni nadanej mu przez Trybunał, wynika, że można wydać tylko jedno SPC na patent podstawowy. Tymczasem Georgetown University uzyskał już na podstawie swojego patentu podstawowego dwa SPC.
- 21 OCN rozpatruje wciąż pięć innych wniosków Georgetown University o SPC.
- 22 Sąd odsyłający zauważa, że uprawniony z patentu chroniącego więcej produktów mógłby łatwo obejść zasadę, zgodnie z którą można wydać tylko jedno SPC na patent podstawowy. Wystarczyłoby bowiem, by ten uprawniony zamiast składać jedno zgłoszenie patentowe na więcej produktów złożył więcej zgłoszeń patentowych, chroniących odrębnie każdy produkt, co pozwoliłoby mu uzyskać SPC dla każdego produktu.
- 23 Georgetown University oświadczył przed sądem odsyłającym, że jest gotowy zrzec się dwóch wydanych mu już SPC dla mieszaniny HPV-6, HPV-11, HPV-16 i HPV-18 oraz dla mieszaniny HPV-16 i HPV-18, jak też wycofać wszystkie nierozpatrzone jeszcze wnioski o SPC, jeśli na podstawie wykładni rozporządzenia dokonanej przez Trybunał pozwoli mu to uzyskać SPC dla HPV-16.

- 24 Sąd odsyłający powziął jednakże wątpliwości co do tego, czy zrzeczenie się dwóch już uzyskanych SPC może działać z mocą wsteczną, umożliwiając w ten sposób Georgetown University ewentualne uzyskanie SPC dla HPV-16. Odnosi się w tym względzie do zawartej w art. 63 niderlandzkiej ustawy o patentach z 1995 r. instytucji zrzeczenia się patentu przez uprawnionego z niego z mocą wsteczną i uściśla, że art. 14 rozporządzenia nr 469/2009 nie przewiduje takiego działania wstecznego. Zdaniem sądu odsyłającego, pojęcie „zrzeczenia się” zawarte w art. 14 lit. b) tego rozporządzenia powinno być uważane za pojęcie autonomiczne prawa Unii i jako takie interpretowane. Jednak sąd odsyłający skłania się ku temu, by uznać, że zakładając, iż art. 3 lit. c) tego rozporządzenia nie zezwala na wydanie więcej niż jednego SPC na patent podstawowy, samo wycofanie wniosków o SPC nie umożliwiłoby uniknięcia zastosowania w sprawie w postępowaniu głównym wspomnianego art. 3 lit. c), a zatem uniknięcia oddalenia wniosku dotyczącego samego HPV-16.
- 25 W tych okolicznościach Rechtbank's-Gravenhage postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy rozporządzenie [nr 469/2009], a w szczególności jego art. 3 lit. c), stoi na przeszkodzie temu, by w sytuacji gdy ważny patent podstawowy chroni wiele produktów, uprawnionemu z tego patentu podstawowego zostało wydane świadectwo dla każdego z chronionych produktów?
 - 2) Jeżeli na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć twierdząco: Jak należy interpretować art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 w sytuacji, w której ważny patent podstawowy chroni więcej produktów i w chwili złożenia wniosku o wydanie świadectwa dla jednego z chronionych patentem podstawowym produktów (A) nie były wprowadzone jeszcze wydane świadectwa dla innych produktów (B, C) chronionych tym samym patentem podstawowym, ale świadectwa zostały wydane dla tych produktów (B, C), zanim została przyjęta decyzja w przedmiocie wniosku o wydanie świadectwa dla pierwszego z wymienionych produktów (A)?
 - 3) Czy dla odpowiedzi na poprzednie pytanie ma znaczenie, czy wniosek o wydanie świadectwa dla jednego z chronionych patentem podstawowym produktów (A) został złożony w tym samym dniu co wnioski dotyczące innych chronionych tym samym patentem podstawowym produktów (B, C)?
 - 4) Jeżeli na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć twierdząco: Czy można wydać świadectwo dla produktu chronionego ważnym patentem podstawowym, jeżeli już wcześniej wydano świadectwo dla innego produktu chronionego tym samym patentem podstawowym, ale wnioskodawca zrzeka się tego ostatniego świadectwa w celu uzyskania nowego świadectwa na podstawie tego samego patentu podstawowego?
 - 5) Jeżeli dla odpowiedzi na poprzednie pytanie ma znaczenie, czy zrzeczenie się działa z mocą wsteczną: Czy kwestię retroaktywności zrzeczenia się reguluje art. 14 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, czy prawo krajowe? Jeżeli kwestia retroaktywności zrzeczenia się regulowana jest art. 14 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009: Czy przepis ten należy interpretować w ten sposób, że zrzeczenie się działa z mocą wsteczną?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

- 26 Poprzez swoje pytanie pierwsze sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy w okolicznościach takich jak okoliczności sprawy w postępowaniu głównym, w których w oparciu o patent podstawowy i zezwolenie na obrót produktem leczniczym składającym się z mieszaniny kilku składników aktywnych uprawniony z patentu uzyskał już SPC na tę mieszaninę składników aktywnych, chronioną przez omawiany patent w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, wykładni art. 3 lit. c)

tego rozporządzenia należy dokonywać w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie temu, by uprawniony z patentu uzyskał również SPC na jeden z tych składników aktywnych, który sam jako taki jest również chroniony przez wspomniany patent.

- 27 Na wstępie należy zauważyć, że istnieje wiele genotypów HPV, które są pogrupowane według podobieństwa ich sekwencji DNA, a poza tym, jak wynika to między innymi z pkt 13, 14, 17 i 19 ww. wyroku w sprawie Georgetown University i in., jak również z pkt 13, 14, 16 i 18 postanowienia z dnia 25 listopada 2011 r. w sprawie C-630/10 University of Queensland i CSL, Zb.Orz. s. I-12231, wiele z tych HPV, podobnie jak metoda czy metody ich uzyskania, chronione są wieloma patentami podstawowymi przysługującymi różnym uprawnionym.
- 28 W tym względzie Trybunał orzekł już, że w 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 chodzi o patenty na ten produkt, patenty na metody jego uzyskania, czy patenty na stosowanie tego produktu, zgodnie z art. 3 lit. c) tego rozporządzenia każdy z tych patentów może uprawniać do SPC, lecz na żaden z patentów podstawowych nie może być wydane więcej niż jedno świadectwo (zob. wyroki: z dnia 23 stycznia 1997 r. w sprawie C-181/95 Biogen, Zb.Orz. s. I-357, pkt 28; z dnia 3 września 2009 r. w sprawie C-482/07 AHP Manufacturing, Zb.Orz. s. I-7295, pkt 22, 23). W takiej sytuacji rodzaje patentów przysługujących ewentualnie każdemu z tych uprawnionych będą w tym względzie wywoływały skutki w zakresie ochrony, jaka może zostać uzyskana w drodze SPC, ponieważ odnośnie do patentu chroniącego produkt jako taki ochrona przysługująca na podstawie SPC rozciąga się na ten produkt, podczas gdy odnośnie do patentu na metodę uzyskania produktu, takiej ochronie podlegała będzie wyłącznie metoda uzyskania tego produktu lub, jeśli prawo regulujące ten patent tak stanowi, ewentualnie również produkt bezpośrednio uzyskany przy zastosowaniu tej metody (zob. ww. postanowienie w sprawie University of Queensland i CSL, pkt 39), a odnośnie do patentu chroniącego nowe zastosowanie terapeutyczne aktywnego składnika, znanego lub nie, ochrona przyznana na mocy SPC będzie mogła objąć nie aktywny składnik jako taki, lecz wyłącznie nowe użycie tego produktu [wyrok z dnia 19 lipca 2012 r. w sprawie C-130/11 Neurim Pharmaceuticals (1991), pkt 25].
- 29 Sprawa w postępowaniu głównym dotyczy jednak innej sytuacji, a mianowicie takiej, w której można uznać, że ten sam patent podstawowy chroni kilka produktów w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. Wobec tego w sprawie tej pojawia się odrębna kwestia, a mianowicie taka, czy taki patent może pozwolić uprawnionemu uzyskać kilka SPC.
- 30 W tym względzie patent chroniący kilka odrębnych „produktów” może zasadniczo pozwolić na uzyskanie kilku SPC powiązanych z każdym z tych odrębnych produktów, o ile każdy z nich jest jako taki „chroniony” przez ten „patent podstawowy” w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, w związku z jego art. 1 lit. b) i c) (wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie C-443/12 Actavis Group PTC i Actavis UK, pkt 29) i zawarty w produkcie leczniczym, dla którego wydano zezwolenie na obrót.
- 31 Brzmienie art. 1 lit. b) i art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 nie stoi bowiem na przeszkodzie takiej wykładni. Poza tym za taką wykładnią przemawia cel wytyczony tym rozporządzeniem, który jak wynika z pkt 11 uzasadnienia projektu rozporządzenia Rady (EWG) z dnia 11 kwietnia 1990 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [COM(90) 101 wersja ostateczna] polega na zachęcaniu do badań w obszarze farmacji poprzez przyznanie SPC na produkt, interpretowany w ścisłym znaczeniu substancji aktywnej. Jakakolwiek inna wykładnia mogłaby ponadto skłaniać do opracowania strategii obejścia, pociągając za sobą dodatkowe koszty mogące zniechęcać do innowacyjności, ponieważ zainteresowani byłiby skłonni występować o odrębny patent podstawowy dla każdego ze swoich „produktów”.

- 32 W sprawie w postępowaniu głównym wydaje się bezsporne, że patent podstawowy, z którego jest uprawniony Georgetown University, chroni co najmniej zarówno mieszaniny HPV-6, HPV-11, HPV-16 i HPV-18 oraz HPV-16 i HPV-18, takie jak zawarte w produktach leczniczych Gardasil i Cervarix, jak i HPV-16, wprowadzony do obrotu w produkcie leczniczym Gardasil.
- 33 Tym samym okoliczności w postępowaniu głównym różnią się też od okoliczności postępowania głównego, które było przedmiotem ww. wyroku w sprawie Actavis Group PTC i Actavis UK. W tej ostatniej sprawie bowiem, patent podstawowy chronił składnik aktywny jako taki i zezwalał uprawnionemu uzyskać, w oparciu o zezwolenie na obrót produktem leczniczym zawierającym wyłącznie ten składnik aktywny, SPC odnoszące się do tego składnika aktywnego. Chodziło zatem o to, czy w oparciu o ten patent, lecz bazując na późniejszym zezwoleniu na obrót produktem leczniczym zawierającym ten sam składnik aktywny w połączeniu ze składnikiem aktywnym niepodlegającym jako takim ochronie przez wspomniany patent, uprawniony z tego patentu mógł wystąpić o drugie SPC odnoszące się do mieszaniny składnika aktywnego, który był już objęty jednym SPC, oraz składnika aktywnego, który jako taki nie podlegał ochronie przez wspomniany patent.
- 34 Z tego wynika, że wnioski płynące z odpowiedzi udzielonej przez Trybunał na drugie pytanie rozpatrywane w wyroku w sprawie Actavis Group PTC i Actavis UK nie mogą zostać zastosowane w niniejszej sprawie w postępowaniu głównym.
- 35 W sprawie w postępowaniu głównym, w świetle pkt 30 niniejszego wyroku, mieszanina czterech składników aktywnych, wśród których znajduje się HPV-16, i ten sam składnik aktywny HPV-16 rozpatrywany indywidualnie podlegają ochronie w ramach patentu podstawowego Georgetown University w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. Tym samym art. 3 lit. c) tego rozporządzenia nie stoi zasadniczo na przeszkodzie temu, by Georgetown University uzyskała, w oparciu o ten patent i to samo zezwolenie na obrót, w niniejszym wypadku produktem Gardasil, SPC zarówno na mieszaninę składników aktywnych (HPV-6, HPV-11, HPV-16 i HPV-18), jak i na składnik aktywny HPV-16 rozpatrywany indywidualnie. Nawet jeśli bowiem zakresy ochrony tych dwóch SPC będą na siebie nachodziły, to zasadniczo wygasną w tym samym czasie.
- 36 Tym samym takie wielokrotne przyznanie SPC dotyczących odrębnych „produktów” pozwala na ponowne ustalenie dostatecznej rzeczywistej ochrony na podstawie patentu, jednolitej w odniesieniu do dwóch wskazanych SPC, umożliwiając uprawnionemu z patentu skorzystanie z dodatkowego okresu wyłączności po wygaśnięciu patentu podstawowego, przeznaczonego do zrekompensowania, przynajmniej częściowo, opóźnienia w gospodarczym wykorzystaniu wynalazku ze względu na czas, jaki upłynął między datą złożenia wniosku o udzielenie patentu a datą wydania pierwszego zezwolenia na obrót w Unii Europejskiej (zob. wyrok z dnia 11 listopada 2010 r. w sprawie C-229/09 Hogan Lovells International, Zb.Orz. s. I-11335, pkt 50; ww. wyrok w sprawie Actavis Group PTC i Actavis UK, pkt 31).
- 37 Jednakże z okoliczności przedstawionych w postanowieniu odsyłającym wydaje się wynikać, że składnik aktywny chroniony na podstawie patentu podstawowego, w odniesieniu do którego Georgetown University zwrócił się w sprawie w postępowaniu głównym o przyznanie SPC w oparciu o zezwolenie na obrót produktem leczniczym o nazwie Gardasil, a mianowicie HPV-16, może być również zawarty w innym produkcie leczniczym – Cervarix, dla którego wydano późniejsze zezwolenie na obrót.
- 38 W tym względzie należy uściślić, że skoro uprawniony z patentu uzyskuje SPC na składnik aktywny w oparciu o zezwolenie na obrót pierwszym produktem leczniczym wprowadzonym na rynek, zawierającym wśród swoich aktywnych składników składnik aktywny chroniony przez patent podstawowy (ww. wyrok w sprawie Medeva, pkt 40), tak jak w sprawie w postępowaniu głównym SPC na HPV-16 w oparciu o zezwolenie na obrót Gardasilem, to samo brzmienie art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 stoi na przeszkodzie temu, by uprawniony z patentu uzyskał na podstawie tego samego patentu inne SPC na ten sam HPV-16 jako „produkt” w oparciu o późniejsze zezwolenie na obrót innym produktem leczniczym zawierającym również HPV-16, chyba że w tym ostatnim

produkcje leczniczym, „produkt”, którego dotyczy wnioski o SPC dotyczy w rzeczywistości innego HPV-16 wchodzącego w zakres ochrony patentu podstawowego przywołanego na poparcie tego wniosku [zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Neurim Pharmaceuticals (1991), pkt 30].

- 39 Zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 469/2009 takie jak opisane w pkt 35 niniejszego wyroku SPC wystawione dla tych produktów przyznają w chwili wygaśnięcia patentu podstawowego te same prawa co przyznane na mocy patentu podstawowego w stosunku do tych produktów, w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym, o jakich mowa w art. 4 tego rozporządzenia. Tym samym jeżeli uprawniony z patentu mógłby w okresie jego ważności złożyć sprzeciw na podstawie swojego patentu każdemu albo określönemu wykorzystaniu swojego produktu pod postacią produktu leczniczego składającego się z takiego produktu albo go zawierającego, to wówczas SPC wydane dla tych samych produktów przyznawałyby mu te same prawa dla każdego wykorzystania tych produktów jako produktu leczniczego dozwolonego przed wygaśnięciem tych świadectw (zob. ww. wyroki: w sprawie Medeva, pkt 39, w sprawie Georgetown University i in., pkt 32; ww. postanowienie w sprawie University of Queensland i CSL, pkt 34; postanowienie z dnia 25 listopada 2011 r. w sprawie C-6/11 Daiichi Sankyo, Zb.Orz. s. I-12255, pkt 29).
- 40 Poza tym, co się tyczy takich SPC, art. 13 rozporządzenia nr 469/2009 stanowi, że z wygaśnięciem świadectw uprawniony z ich tytułu nie może dłużej sprzeciwiać się w związku z patentem podstawowym, który służył za podstawę wydania takich SPC, wprowadzeniu przez osoby trzecie do obrotu pojedynczego składnika aktywnego, chronionego przez jeden z tych dwóch SPC, podobnie jak wprowadzeniu do obrotu mieszaniny składników, chronionej przez inne świadectwo. Oznacza to, że po wygaśnięciu tych dwóch SPC te osoby trzecie powinny mieć możliwość wprowadzenia na rynek nie tylko produktów leczniczych składających się z tego pojedynczego składnika aktywnego czy mieszaniny składników aktywnych wcześniej chronionych, lecz również jakiegokolwiek produktu leczniczego zawierającego wspomniany składnik aktywny lub wspomnianą mieszaninę, w niniejszym przypadku w połączeniu z innymi składnikami aktywnymi.
- 41 Biorąc pod uwagę powyższe, na pytanie pierwsze trzeba odpowiedzieć następująco: w okolicznościach takich jak okoliczności sprawy w postępowaniu głównym, w których w oparciu o patent podstawowy i zezwolenie na obrót produktem leczniczym składającym się z mieszaniny kilku składników aktywnych uprawniony z patentu uzyskał już SPC na tę mieszaninę składników aktywnych, chronioną przez omawiany patent w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, wykładni art. 3 lit. c) tego rozporządzenia należy dokonywać w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie temu, by uprawniony z patentu uzyskał również SPC na jeden z tych składników aktywnych, który sam jako taki jest również chroniony przez wspomniany patent.

W przedmiocie pytań od drugiego do piątego

- 42 Pytania od drugiego do piątego zostały postawione na wypadek, gdyby Trybunał udzielił odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze.
- 43 Mając na uwadze odpowiedź udzieloną na pytanie pierwsze, należy stwierdzić, że udzielanie odpowiedzi na pytania prejudycjalne od drugiego do piątego nie jest konieczne.

W przedmiocie kosztów

- 44 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 okoliczności sprawy w postępowaniu głównym, w których w oparciu o patent podstawowy i zezwolenie na obrót produktem leczniczym składającym się z mieszaniny kilku składników aktywnych uprawniony z patentu uzyskał już dodatkowe świadectwo ochronne na tę mieszaninę składników aktywnych, chronioną przez ten patent w rozumieniu art. 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, wykładni art. 3 lit. c) tego rozporządzenia należy dokonywać w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie temu, by uprawniony z patentu uzyskał również dodatkowe świadectwo ochronne na jeden z tych składników aktywnych, który sam jest również jako taki chroniony przez wspomniany patent.

Podpisy