



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 otrzymania tego świadectwa — Pojęcie produktu chronionego patentem podstawowym pozostającym w mocy — Kryteria — Treść zastrzeżeń patentu podstawowego — Dokładność i specyficzność — Funkcjonalna definicja aktywnego składnika — Strukturalna definicja aktywnego składnika — Konwencja o patencie europejskim

W sprawie C-493/12

mającej za przedmiot wnioszek 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 24 października 2012 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 5 listopada 2012 r., w postępowaniu:

Eli Lilly and Company Ltd

przeciwko

Human Genome Sciences Inc.,

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 Eli Lilly and Company Ltd przez A. Waugh, QC, T. Mitchesona, barrister, oraz M. Hodgsona, solicitor,
- w imieniu Human Genome Sciences Inc. przez M. Tappina, QC, J. Antcliff oraz P. Gilbert, lawyers,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez J. Beeko, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez C. May, barrister,

* Język postępowania: angielski.

- w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa oraz S. Meneza, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu łotewskiego przez I. Kalniņa oraz I. Nesterovā, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez F.W. Bulsta oraz 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 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 został przedstawiony w ramach sporu pomiędzy Eli Lilly and Company Ltd (zwaną dalej „Eli Lilly”) a Human Genome Sciences Inc. (zwaną dalej „HGS”) w przedmiocie zapobieżenia temu, by HGS uzyskała dodatkowe świadectwo ochronne (zwane dalej „DŚO”) na podstawie patentu podstawowego, którego HGS jest posiadaczem, oraz zezwolenia na obrót (zwanego dalej „ZO”), o które Eli Lilly zamierza wystąpić, a które może niedługo uzyskać, dla sprzedaży produktu leczniczego zawierającego opracowane i udoskonalone przez nią przeciwciała.

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 [ZO] 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 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 [ZO] 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”, przewiduje:

„Dla 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 [DŚO];
- [...]”.

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 [ZO] produktem leczniczym;
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;
- d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym [ZO] danym produktem jako produktem leczniczym”.

Konwencja o patencie europejskim

6 Konwencja o udzielaniu patentów europejskich, podpisana w Monachium w dniu 5 października 1973 r., w brzmieniu mającym zastosowanie do okoliczności faktycznych rozpatrywanych w postępowaniu głównym (zwana dalej „KPE”), stanowi w art. 69, zatytułowanym „Zakres ochrony”:

„(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”.

- 7 W odniesieniu do tego art. 69 protokół w sprawie interpretacji art. 69 tej konwencji, który na podstawie art. 164 ust. 1 wspomnianej konwencji stanowi jej część integralną, wskazuje w art. 1:

„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 być też rozumiany w taki sposób, że zastrzeżenia służą jedynie jako wskazówka 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”.

- 8 Artykuł 83 KPE stanowi:

„Europejskie zgłoszenie patentowe musi ujawniać wynalazek w sposób dostatecznie jasny i wyczerpujący, aby specjalista z danej dziedziny mógł go wykonać”.

- 9 Artykuł 84 KPE przewiduje, że „[z]astrzeżenia patentowe określają przedmiot wnioskowanej ochrony. Powinny być jasne i związane oraz poparte opisem”.

Prawo Zjednoczonego Królestwa

- 10 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”.

- 11 Inne mające znaczenie przepisy UK Patents Act 1977 stanowią:

„Sekcja 125 – Zakres wynalazku

1) Dla celów ustawy za wynalazek, w odniesieniu do którego złożono wniosek o udzielenie patentu lub na który udzielono patentu, należy uważać, o ile kontekst nie wymaga inaczej, wynalazek określony w zastrzeżeniu specyfikacji wniosku lub patentu, według odpowiedniego przypadku, wynikający z opisu i ewentualnych rysunków zawartych w tej specyfikacji, a zakres ochrony przyznanej przez patent lub wniosek patentowy określa się odpowiednio.

- 3) Protokół w sprawie interpretacji art. 69 konwencji o patencie europejskim (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.

[...]

Sekcja 130

[...]

- 7) Zważywszy, że na mocy rezolucji uchwalonej podczas podpisywania konwencji o patencie wspólnotowym rządy państw członkowskich Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej postanowiły dostosować swoje ustawodawstwo dotyczące patentów, tak aby (między innymi) doprowadzić to ustawodawstwo do zgodności z odpowiednimi przepisami konwencji o patencie europejskim, konwencji o patencie wspólnotowym i Układu o współpracy patentowej, niniejszym oświadcza się, że następujące przepisy tej ustawy, mianowicie sekcja 1 podsekcje 1–4, sekcje 2–6, sekcja 14 podsekcje 3, 5 i 6, sekcja 37 podsekcja 5, sekcje 54, 60, 69, sekcja 72 podsekcje 1 i 2, sekcja 74 podsekcja 4, sekcje 82, 83, 100 i 125, są ukształtowane w taki sposób, by mieć w takim stopniu, jak to możliwe w praktyce, takie same skutki w Zjednoczonym Królestwie, jakie odpowiednie przepisy konwencji o patencie europejskim, konwencji o patencie wspólnotowym i układu o współpracy patentowej mają na terytoriach, do których konwencje te mają zastosowanie”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 12 HGS jest posiadaczem patentu europejskiego (UK) nr EP 0939 804 (zwanego dalej „patentem HGS”), zgłoszonego w dniu 25 października 1996 r., udzielonego w dniu 17 sierpnia 2005 r. przez Europejski Urząd Patentowy („EPO”) i wygasającego w dniu 25 października 2016 r. Patent ten dotyczy odkrycia nowego białka, w niniejszym przypadku neutrokinu alfa (α). Wspomniany patent ujawnia i zastrzega w szczególności to białko. Z zastrzeżeń wspomnianego patentu wynika, że dotyczy również przeciwciał, które wiążą się swoiście z tym białkiem. Neutrokina α działa jak międzykomórkowy pośrednik w odpowiedziach zapalnych i immunologicznych, tak że nadmiar lub niedobór wspomnianego białka jest kojarzony z chorobami systemu odpornościowego. Zatem przeciwciała, które wiążą się swoiście z tym białkiem, mogą hamować jego działanie i być użyteczne w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych.

- 13 Zastrzeżenia 13, 14 i 18 patentu HGS brzmią następująco:

„13. Wyizolowane przeciwciało lub jego część, które wiąże się swoiście z:

- a) pełnołańuchowym polipeptydem neutrokinu α (sekwencja aminokwasowa reszt od 1 do 285 SEQ ID nr 2); lub
- b) zewnątrzkomórkową domeną polipeptydu neutrokinu α (sekwencja aminokwasowa reszt od 73 do 285 SEQ ID nr 2).

14. Przeciwciało lub jego część z zastrzeżenia 13 jest wybrana w grupie złożonej z:

- a) przeciwciała monoklonalnego;

[...]

18. Mieszanina farmaceutyczna zawierająca [...] przeciwciało lub jego część któregokolwiek z zastrzeżeń 13–17 i, opcjonalnie, farmaceutycznie dopuszczalny nośnik”.

- 14 Eli Lilly zamierza wprowadzać do obrotu mieszaninę farmaceutyczną, która mogłaby być stosowana w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych. Mieszania ta zawierałaby jako aktywny składnik wiążące się swoiście z neutrokiną α przeciwciało, które Eli Lilly określa nazwą LY2127399 (obecnie znane pod nazwą tabalumab). Według sądu odsyłającego Eli Lilly przyznaje, że gdyby wprowadziła do obrotu wspomnianą mieszaninę przed wygaśnięciem patentu HGS, przeciwciało LY2127399 naruszyłoby zastrzeżenie 13 tego patentu.
- 15 Sąd ten wywiódł zatem z powyższego, że przeciwciało LY2127399 jest przeciwciałem odpowiadającym definicji zastrzeżenia 13 patentu HGS jako przeciwciało izolowane lub jego część, które wiąże się swoiście z polipeptydem neutrokiny α . Jakakolwiek mieszanina farmaceutyczna zawierająca LY2127399 jest zatem mieszaniną farmaceutyczną odpowiadającą zastrzeżeniu 18 tego patentu i tym samym jest chroniona tym zastrzeżeniem.
- 16 Eli Lilly wniosła do sądu odsyłającego powództwo mające na celu uzyskanie stwierdzenia nieważności jakiegokolwiek DŚO, które miałyby za podstawę prawną patent HGS i opierałoby się na ZO produktem leczniczym zawierającym LY2127399. Podnosi ona w tym względzie, że przeciwciało nie jest objęte „patentem podstawowym” w rozumieniu art. 3 rozporządzenia nr 469/2009 w zakresie, w jakim zastrzeżenie 13 patentu HGS jest zredagowane w sposób zbyt szeroki, by wspomniane przeciwciało można było uznać za wymienione – w rozumieniu wyroku z dnia 24 listopada 2011 r. w sprawie C-322/10 Medeva, Zb.Orz. s. I-12051 – w treści zastrzeżeń wspomnianego patentu. Zastrzeżenie to bowiem, odnoszące się do „wyizolowane[go] przeciwciał[a] lub jego część[ci], które wiąże się [...] z pełnołańuchowym polipeptydem neutrokiny α [...] lub z pozakomórkową domeną polipeptydu neutrokiny α [...]”, nie podaje żadnego opisu rozpatrywanego przeciwciała, w szczególności w odniesieniu do specyficznej sekwencji pierwszorzędowej przeciwciała, i nie ujawnia żadnych informacji funkcjonalnych dotyczących tego, z którymi epitopami neutrokiny α miałyby się ono wiązać lub też jakie działanie neutralizujące miałyby wywoływać.
- 17 Zatem zdaniem Eli Lilly patent HGS, aby mógł służyć za podstawę wydania DŚO, powinien być zawierać strukturalną definicję aktywnych składników i zastrzeżenia powinny być cechować się znacznie wyższym stopniem specyficzności.
- 18 O ile zastrzeżenie 13 patentu HGS stosuje szeroką formułę obejmującą liczne przeciwciała, o tyle Eli Lilly podkreśliła przed sądem odsyłającym, że w innych złożonych przez HGS wnioskach patentowych dotyczących przeciwciał wiążących się z neutrokiną α HGS stosowała zastrzeżenia sformułowane w bardziej specyficzny i dokładniejszy sposób, które jasno definiowały przeciwciało w zależności od jego sekwencji aminokwasów pierwszorzędowych. I tak, patent europejski nr 1 294 769, złożony w dniu 15 czerwca 2001 r. i przywołany przez HGS na poparcie jej wniosku o DŚO przedstawionego w dniu 10 stycznia 2012 r. dla produktu BENLYSTA (belimumab), który otrzymał ZO w Unii Europejskiej w dniu 13 lipca 2013 r., zastrzega przeciwciało na podstawie sekwencji aminokwasów zmiennego łańcucha ciężkiego i zmiennego łańcucha lekkiego przeciwciała monoklonalnego neutrokiny α . Ponadto w patentach wydzielonych nr 10165 182.2 i nr 10185 178.0 patentu europejskiego nr 1 294 769 także są stosowane takie specyficzne zastrzeżenia.
- 19 Natomiast w patencie HGS rozpatrywanym w postępowaniu głównym przeciwciało zostało według Eli Lilly zdefiniowane w sposób funkcjonalny, a nie strukturalny, tak że definicja ta obejmuje nieznaną liczbę inaczej nieokreślonych przeciwciał. Zdaniem Eli Lilly chodzi o jak najszerszy sposób sformułowania zastrzeżenia dla przeciwciała. Ponadto specyfikacja tego patentu nie zawiera żadnego przykładu wykonania przeciwciała lub też testowania takiego przeciwciała. Wreszcie wspomniany patent nie zawiera strukturalnego opisu przeciwciał, które mogą funkcjonować jako przeciwciała terapeutyczne.
- 20 W obronie HGS podnosi, że DŚO może zostać wydane na podstawie jej patentu podstawowego i ZO produktem leczniczym zawierającym LY2127399. Podnosi ona, że jej patent został uznany za ważny zarówno przez izbę odwoławczą EUP w decyzji T-18/09 z dnia 21 października 2009 r., jak i przez

sądy Zjednoczonego Królestwa, w tym przypadku przez Supreme Court wyrokiem z dnia 2 listopada 2011 r. oraz przez Court of Appeal wyrokiem z dnia 5 września 2012 r. Sądy te uznały w szczególności, że zastrzeżenia wspomnianego patentu są nowe, posiadają poziom wynalazczy, mogą być objęte zastosowaniem przemysłowym i są wystarczające w tym rozumieniu, że patent HGS ujawnia zastrzeżone wynalazki w sposób dostatecznie jasny i wyczerpujący, aby specjalista z danej dziedziny mógł je wykonać.

- 21 Zdaniem HGS patent ten używa sformułowania zwyczajowego dla zastrzeżeń, które EPO rutynowo przyjmuje w przypadku patentów dotyczących nowych białek i wiążących się z nimi przeciwciał. Standardową praktyką jest bowiem, że przeciwciała wiążące się z uprzednio niezidentyfikowanymi białkami są uważane za nowe oraz posiadające poziom wynalazczy. To uzasadnia, że można uzyskać szeroką ochronę dla przeciwciała jako takiego, gdy patent podstawowy zawiera zastrzeżenia wyraźnie wymieniające „przeciwciało zdolne do wiązania się z [nowym białkiem]”. Jak wyjaśnia sąd odsyłający, prawo patentowe uznaje zatem, iż zastrzeżenia, takie jak zastrzeżenie 13 patentu HGS, dotyczące przeciwciał, które swoiście wiążą się z nowym białkiem, są ważne, i pomimo że same obejmują wiele przeciwciał, zapewniają odpowiedni i uzasadniony poziom ochrony wynalazku. Chodzi tu o przypadek, gdy wynalazca odkrył nowe białko docelowe i po raz pierwszy umożliwił specjalistom z danej dziedziny wytworzenie białka i przeciwciał wiążących się z tym docelowym białkiem. Europejskie prawo patentowe uznaje, że nie jest konieczne lub odpowiednie wymaganie od takich wynalazców podania w zastrzeżeniach specyficznej, strukturalnej definicji przeciwciał.
- 22 Z tych powodów HGS podnosi, że DŚO może jej zostać w sposób ważny wydane na podstawie jej patentu podstawowego i ZO uzyskanego w przyszłości przez Eli Lilly dla LY2127399. HGS zauważa, że kryterium proponowane przez Eli Lilly dotyczące wymogu podania definicji strukturalnej dla celów uznania, iż produkt chroniony jest patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, nie bierze pod uwagę okoliczności, że zastrzeżenia dotyczące przeciwciała zdefiniowanego w sposób funkcjonalny są rutynowo przyjmowane przez EPO i są w sposób rutynowy stosowane do wspierania wniosków o DŚO.
- 23 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/WÉ]?
 - 2) Czy kryteria te są inne, gdy produkt nie jest produktem będącym mieszaniną, a jeśli tak, jakie są te kryteria?
 - 3) Czy w przypadku zastrzeżenia dotyczącego przeciwciała lub klasy przeciwciał jest wystarczające, że przeciwciało lub przeciwciała są zdefiniowane pod względem ich wiążących właściwości dla docelowego białka, czy też jest konieczne przedstawienie strukturalnej definicji przeciwciała lub przeciwciał, a jeśli tak, w jakim zakresie?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

- 24 Poprzez swoje trzy pytania, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że aby uznać, iż aktywny składnik „chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy” w rozumieniu tego przepisu, jest konieczne, aby aktywny składnik został wymieniony w zastrzeżeniach tego patentu za pomocą formuły strukturalnej, lub czy ten aktywny składnik może być również uznany za chroniony, gdy jest objęty formułą strukturalną widniejącą w tych zastrzeżeniach.

- 25 W tej perspektywie w braku orzecznictwa Trybunału dotyczącego konkretnie tego aspektu ochrony pojedynczego aktywnego składnika sąd ten zastanawia się, czy kryteria umożliwiające określenie, czy „produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy” w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, są odmienne, gdy „produkt” w rozumieniu art. 1 lit. b) tego rozporządzenia jest pojedynczym aktywnym składnikiem, a nie mieszaniną aktywnych składników.
- 26 W tym względzie, podczas gdy HGS podnosi, że produkt może być uznany za wymieniony w zastrzeżeniach patentu podstawowego i tym samym za chroniony tym patentem, jeśli wzmianka ta jest dokonana za pomocą formuły lub definicji funkcjonalnej, w tym poprzez wskazanie przynależności produktu do konkretnej klasy terapeutycznej, Eli Lilly jest zdania, że aby aktywny składnik mógł być chroniony z tego tytułu, musi on być wystarczająco zidentyfikowany i opisany w opisach i zastrzeżeniach wspomnianego patentu, co nie ma miejsca w przypadku sprawy głównej. Eli Lilly utrzymuje zatem, iż w tej sprawie w świetle art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 aktywny składnik tabalumab, który udoskonaliła, nie jest wymieniony przez patent HGS ani nim „chroniony” pomimo okoliczności, że Eli Lilly nie może w okresie ważności tego patentu wprowadzać na rynek tego składnika aktywnego bez naruszania patentu HGS.
- 27 Rządy francuski i łotewski oraz Komisja Europejska również w istocie podzielają to stanowisko. Rząd łotewski podkreśla w szczególności, że nawet jeśli posłużenie się definicją lub formułą funkcjonalną aktywnego składnika nie jest samo w sobie przeszkodą dla wydania DŚO, trzeba jeszcze jednak dla uznania, że aktywny składnik jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy, by ten aktywny składnik został zastrzeżony w sposób bardziej specyficzny w opisach tego patentu, tak aby można było go jasno zidentyfikować. W razie potrzeby posiadacz patentu będzie musiał sprecyzować swój wynalazek w ramach późniejszych patentów, w szczególności wydzielonych.
- 28 Zdaniem rządu francuskiego dla celów stosowania art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należałoby kierować się przepisami KPE, w szczególności art. 69 i 83 tej konwencji oraz protokołem w sprawie interpretacji art. 69 wspomnianej konwencji. Podstawowe znaczenie w tej dziedzinie ma to, że w świetle opisu wynalazku widniejącego w patencie podstawowym zastrzeżenia tego patentu dotyczą jednoznacznie aktywnego składnika, dla którego wnosi się o DŚO. W razie potrzeby do posiadacza tego patentu należy scharakteryzowanie w sposób dokładniejszy jednego lub kilku przeciwciał wyselekcjonowanych w ramach późniejszych patentów, na tyle dokładnych, by umożliwić wydanie na tej podstawie DŚO.
- 29 Komisja przyznaje, że wymaganie dosłownego odniesienia się do aktywnego składnika w zastrzeżeniach patentu podstawowego byłoby niesłusznie ograniczające. Instytucja ta uważa jednak, że dla osoby kompetentnej i na podstawie ogólnej wiedzy specjalisty w danej dziedzinie z zastrzeżeń patentu podstawowego powinno jednoznacznie wynikać, że aktywny składnik, dla którego wystąpiono o DŚO, jest tam faktycznie zastrzeżony. W tym względzie dla celów stosowania art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy kierować się w szczególności kryteriami ustalonymi przez EPO w odniesieniu do dopuszczalności poprawek wnoszonych do patentów europejskich.
- 30 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie ze stanem prawa Unii mającym zastosowanie do sprawy głównej przepisy dotyczące patentów nie były przedmiotem harmonizacji w jakiegokolwiek formie w ramach Unii ani też przedmiotem zbliżania ustawodawstw (zob. ww. wyrok w sprawie Medeva, pkt 22 i przytoczone tam orzecznictwo), nawet jeśli od tamtej pory zostały przyjęte rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1257/2012 z dnia 17 grudnia 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej (Dz.U. L 361, s. 1) oraz porozumienie w sprawie jednolitego sądu patentowego (Dz.U. 2013, C 175, s. 1), które to porozumienie mogłoby się stosować w przyszłości na mocy jego art. 3 lit. b) do DŚO wydanych na podstawie rozporządzenia nr 469/2009.

- 31 W braku harmonizacji prawa patentowego na poziomie Unii, mającego zastosowanie do sprawy głównej, zakres ochrony udzielonej przez patent podstawowy można określić jedynie w świetle pozaunijnych przepisów dotyczących patentów (zob. ww. wyrok w sprawie Medeva, pkt 23 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 32 Należy podkreślić, że przepisy, które powinny służyć określeniu tego, co jest chronione patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, to przepisy dotyczące zakresu wynalazku będącego przedmiotem takiego patentu, na wzór tego, co przewiduje w sprawie głównej sekcja 125 UK Patents Act 1977. Co się tyczy patentu wydawanego przez EPO, przepisami tymi są także przepisy KPE oraz protokołu w sprawie interpretacji art. 69 tej konwencji.
- 33 Natomiast jak wynika z odpowiedzi udzielonej przez Trybunał na pytania od pierwszego do piątego w postępowaniu, w którym zapadł ww. wyrok w sprawie Medeva, dla celów określenia, czy „produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy” w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, nie można posłużyć się przepisami dotyczącymi powództw o naruszenie patentu, jakie w sprawie głównej ujęte są w sekcji 60 UK Patents Act 1977.
- 34 Orzekając, że art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 sprzeciwia się wydaniu DŚO dotyczącego aktywnych składników, które nie znajdują się w treści zastrzeżeń patentu podstawowego (zob. ww. wyrok w sprawie Medeva, pkt 25; postanowienia z dnia 25 listopada 2011 r.: w sprawie C-630/10 University of Queensland i CSL, Zb.Orz. s. I-12231, pkt 31; w sprawie C-6/11 Daiichi Sankyo, Zb.Orz. s. I-12255, pkt 30), Trybunał podkreślił podstawową rolę zastrzeżeń dla celów określenia, czy produkt jest chroniony patentem podstawowym w rozumieniu tego przepisu.
- 35 Wagę tych zastrzeżeń wspiera ponadto pkt 20 akapit drugi uzasadnienia do propozycji rozporządzenia Rady (EWG) z dnia 11 kwietnia 1990 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [COM(90) 101 wersja ostateczna], w którym to punkcie dokonano odniesienia wyraźnie i wyłącznie – w zakresie tego, co jest „chronione patentem podstawowym” – do zastrzeżeń tego patentu podstawowego. Wagę tę potwierdza także motyw 14 rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz.U. L 198, s. 30), w którym powołano się w odniesieniu do wydawania DŚO w dziedzinie środków ochrony roślin na konieczność, żeby „produkty” były „przedmiotem patentów wyraźnie je obejmujących” (zob. ww. wyrok w sprawie Medeva, pkt 27).
- 36 W sprawie głównej bezsporne jest, że aktywny składnik tabalumab, mianowicie LY2127399, nie jest w szczególności wymieniony w zastrzeżeniach patentu HGS. Ponadto nie wydaje się, żeby był w inny sposób określony w opisach i specyfikacjach tego patentu, i nie może być zatem identyfikowany jako taki.
- 37 Co się tyczy okoliczności, że wprowadzenie do obrotu przez Eli Lilly tego aktywnego składnika stanowiłoby w okresie ważności wspomnianego patentu jego naruszenie, należy zauważyć, że w świetle tego, co zostało stwierdzone w pkt 32 i 33 niniejszego wyroku, okoliczność ta nie może być decydująca dla potrzeb wydania DŚO na podstawie rozporządzenia nr 469/2009, w szczególności w świetle jego art. 3 lit. a), w celu określenia, czy wspomniany aktywny składnik jest chroniony tym patentem.
- 38 Należy zauważyć, że na podstawie orzecznictwa wspomnianego w pkt 34 niniejszego wyroku aktywny składnik, który nie jest wymieniony w zastrzeżeniach patentu podstawowego za pomocą definicji strukturalnej, a nawet definicji funkcjonalnej, nie może w każdym razie być uznawany za chroniony w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009.
- 39 Co się tyczy tego, czy zastosowanie definicji funkcjonalnej może samo być wystarczające, należy stwierdzić, że art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w zasadzie nie stoi na przeszkodzie temu, by aktywny składnik odpowiadający definicji funkcjonalnej widniejącej w zastrzeżeniach patentu

wydanego przez EPO mógł być uznany za chroniony wspomnianym patentem, jednakże pod warunkiem że na podstawie takich zastrzeżeń, interpretowanych w szczególności w świetle opisu wynalazku, jak wymagają tego art. 69 KPE i protokół w sprawie jego interpretacji, możliwe jest stwierdzenie, że zastrzeżenia te odnoszą się – w sposób dorozumiany, ale konieczny – do rozpatrywanego aktywnego składnika, i to w sposób specyficzny.

- 40 Należy jednakże uściślić, co się tyczy wymogów wynikających z KPE, że Trybunał nie jest w żaden sposób właściwy w przedmiocie wykładni przepisów tej konwencji, jako że w odróżnieniu od państw członkowskich Unia do niej nie przystąpiła. Tym samym Trybunał nie może przedstawić sądowi odsyłającemu innych wskazówek co do sposobu, w jaki powinien on dokonać oceny zakresu zastrzeżeń patentu wydanego przez EPO.
- 41 Ponadto należy przypomnieć, że DŚO ma tylko na celu ponowne ustalenie dostatecznego okresu rzeczywistej ochrony na podstawie patentu podstawowego, umożliwiając uprawnionemu z patentu skorzystanie z dodatkowego okresu wyłączności po wygaśnięciu tego patentu, przeznaczonego do zrekompensowania, przynajmniej częściowo, opóźnienia w gospodarczym wykorzystaniu swojego wynalazku ze względu na czas, jaki upłynął między datą złożenia wniosku o udzielenie patentu a datą wydania pierwszego ZO w Unii (wyrok z dnia 11 listopada 2010 r. w sprawie C-229/09 Hogan Lovells International, Zb.Orz. s. I-11335, pkt 50; a także wyroki z dnia 12 grudnia 2013 r.: w sprawie C-443/12 Actavis Group PTC i Actavis UK, pkt 31; w sprawie C-484/12 Georgetown University, pkt 36).
- 42 Jak wynika z motywu 4 rozporządzenia nr 469/2009, przyznanie tego dodatkowego okresu wyłączności ma na celu pobudzenie prac badawczych, i aby to osiągnąć, zmierza do umożliwienia amortyzacji nakładów poniesionych na te prace badawcze.
- 43 W świetle celu rozporządzenia nr 469/2009 odmowa uwzględnienia wniosku o DŚO dla aktywnego składnika, który nie jest wskazany w sposób specyficzny przez patent wydany przez EPO powołany na poparcie tego wniosku, mogłaby być uzasadniona w okolicznościach takich jak w postępowaniu głównym i – jak podkreśliła Eli Lilly – w zakresie, w jakim posiadacz rozpatrywanego patentu nie podjął kroków mających na celu pogłębienie i uściślenie swojego wynalazku w sposób umożliwiający jasne zidentyfikowanie aktywnego składnika, który może być wykorzystywany handlowo w produkcji leczniczym, odpowiadającym potrzebom pewnych pacjentów. W takim przypadku przyznanie DŚO posiadaczowi patentu – nawet gdy ten posiadacz wspomnianego patentu, nie będąc posiadaczem ZO produktem leczniczym opracowanym na podstawie specyfikacji patentu źródłowego, nie dokonał nakładów na prace badawcze dotyczące tego aspektu jego pierwotnego wynalazku – sprowadzałoby się do podważenia celu rozporządzenia nr 469/2009, o jakim mowa w jego motywie 4.
- 44 W świetle całości powyższych rozważań na postawione pytania należy odpowiedzieć, że art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że aby uznać, iż aktywny składnik „chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy” w rozumieniu tego przepisu, nie jest konieczne, aby aktywny składnik został wymieniony w zastrzeżeniach tego patentu za pomocą formuły strukturalnej. Gdy ten aktywny składnik jest objęty formułą funkcjonalną widniejącą w zastrzeżeniach patentu wydanego przez EPO, ten art. 3 lit. a) w zasadzie nie stoi na przeszkodzie wydaniu DŚO dla tego aktywnego składnika, jednakże pod warunkiem że na podstawie takich zastrzeżeń, interpretowanych w szczególności w świetle opisu wynalazku, jak wymagają tego art. 69 KPE i protokół w sprawie jego interpretacji, możliwe jest stwierdzenie, że zastrzeżenia te odnoszą się – w sposób dorozumiany, ale konieczny – do rozpatrywanego aktywnego składnika, i to w sposób specyficzny, czego sprawdzenie należy do sądu odsyłającego.

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:

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 aby uznać, iż aktywny składnik „chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy” w rozumieniu tego przepisu, nie jest konieczne, aby aktywny składnik został wymieniony w zastrzeżeniach tego patentu za pomocą formuły strukturalnej. Gdy ten aktywny składnik jest objęty formułą funkcjonalną widniejącą w zastrzeżeniach patentu wydanego przez Europejski Urząd Patentowy, ten art. 3 lit. a) w zasadzie nie stoi na przeszkodzie wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego dla tego aktywnego składnika, jednakże pod warunkiem że na podstawie takich zastrzeżeń, interpretowanych w szczególności w świetle opisu wynalazku, jak wymagają tego art. 69 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich i protokół w sprawie jego interpretacji, możliwe jest stwierdzenie, że zastrzeżenia te odnoszą się – w sposób dorozumiany, ale konieczny – do rozpatrywanego aktywnego składnika, i to w sposób specyficzny, czego sprawdzenie należy do sądu odsyłającego.

Podpisy