



## Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (ósma izba)

z dnia 12 marca 2015 r. \*

Odesłanie prejudycjalne — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 — Artykuł 3 — Dodatkowe świadectwo ochronne — Warunki uzyskania tego świadectwa — Produkty lecznicze zawierające częściowo lub całkowicie ten sam składnik aktywny — Kolejne wprowadzenie do obrotu — Mieszanina składników aktywnych — Uprzednie wprowadzenie do obrotu składnika aktywnego w postaci produktu leczniczego zawierającego tylko jeden składnik aktywny — Warunki uzyskania więcej niż jednego świadectwa ochronnego na podstawie tego samego patentu — Zmiana składników aktywnych patentu podstawowego

W sprawie C-577/13

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 31 października 2013 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 14 listopada 2013 r., w postępowaniu:

**Actavis Group PTC EHF,**

**Actavis UK Ltd**

przeciwko

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,**

TRYBUNAŁ (ósma izba),

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

rzecznik generalny: N. Jääskinen,

sekretarz: L. Hewlett, główny administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 1 grudnia 2014 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Actavis Group PTC EHF oraz Actavis UK Ltd przez R. Meade'a, QC, I. Jamal, barrister, oraz M. Hiltona, solicitor,
- w imieniu Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG przez T. Mitchesona, QC, oraz N. Dagg, solicitor,

\* Język postępowania: angielski.

- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez N. Saundersa, barrister,
- w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa, S. Meneza oraz S. Ghiandoni, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandes, A.P. Antunesa oraz I. Vieirę Lopes, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez F.W. Bulsta oraz J. Samnadda, 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 i 13 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 Actavis Group PTC EHF i Actavis UK Limited (zwanymi dalej wspólnie „Actavis”) a Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (zwaną dalej „Boehringer”) w przedmiocie ważności dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „DŚO”) uzyskanego przez Boehringer dla produktu leczniczego MicardisPlus.

### Ramy prawne

#### *Prawo Unii*

- 3 Motywy 4, 5, 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 [pozwolenia na dopuszczenie do obrotu] [zwanego dalej »PDO«], 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 [PDO] we Wspólnocie danego produktu leczniczego.

(10) Niemniej jednak w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, muszą 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 [pozwolenie na dopuszczenie do obrotu]”.

4 Artykuł 1 wspomnianego 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 [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)] [...] ważne [PDO dotyczące produktu leczniczego];
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;
- d) zezwolenie [pozwolenie] określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót [PDO danego produktu jako produktu leczniczego].”

6 Artykuł 7 rozporządzenia nr 469/2009, zatytułowany „Wniosek o wydanie świadectwa”, stanowi w ust. 1:

„Wniosek o wydanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało [PDO produktu leczniczego], o którym mowa w art. 3 lit. b)”.

7 Artykuł 13 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Okres ważności świadectwa”, stanowi w ust. 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 [PDO produktu] we Wspólnocie, pomniejszonemu o okres pięciu lat”.

#### *Prawo Zjednoczonego Królestwa*

8 Artykuł 27 UK Patents Act 1977 (brytyjskiej ustawy o patentach z 1977 r.) stanowi, że „zmiana opisu patentowego na podstawie niniejszego artykułu wywiera skutek od daty przyznania patentu i przyjmuje się, że zawsze wywierała skutek od tej daty”.

## Okoliczności faktyczne sporu w postępowaniu głównym i pytania prejudycjalne

- 9 W dniu 31 stycznia 1992 r. Boehringer złożył wniosek o przyznanie patentu europejskiego (UK) nr EP 0 502 314. Patent (zwany dalej „patentem podstawowym Boehringer”) został mu przyznany w dniu 20 maja 1998 r.. Patent podstawowy Boehringer jest zatytułowany: „Pochodne benzimidazolu, produkty lecznicze zawierające te związki oraz sposób ich wytwarzania”. Ujawnia on i zastrzega liczne cząsteczki, do których należy telmisartan. Jest on podstawowym składnikiem aktywnym wykorzystywanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego (hiperciśnienia) i w zmniejszaniu zapadalności na choroby sercowo-naczyniowe.
- 10 Zastrzeżenia 5 i 8 patentu podstawowego Boehringer dotyczą odpowiednio samego telmisartanu i jednej z jego soli.
- 11 Na podstawie wspomnianego patentu i PDO wydanego w dniu 16 grudnia 1998 r. spółce grupy Boehringer w odniesieniu do produktu leczniczego Micardis zawierającego telmisartan jako jedyny składnik aktywny Boehringer uzyskał pierwsze DŚO w odniesieniu do tego składnika aktywnego (zwane dalej „DŚO dla telmisartanu”). DŚO dla telmisartanu zawiera następujący opis produktu: „[t]elmisartan, ewentualnie w postaci farmaceutycznie dopuszczalnej soli”. DŚO dla telmisartanu zostało wydane w dniu 9 sierpnia 1999 r. i wygaśło w dniu 10 grudnia 2013 r.
- 12 W dniu 19 kwietnia 2002 r. jednej ze spółek grupy Boehringer wydano PDO w odniesieniu do mieszaniny telmisartanu i hydrochlorotiazydu. Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem, którego działanie polega na hamowaniu zdolności nerek do zatrzymywania wody. Substancja ta jest cząsteczką znaną od 1958 r., dostępną publicznie. Telmisartan i hydrochlorotiazydem to jedyne składniki aktywne produktów leczniczych sprzedawanych przez Boehringera pod nazwą MicardisPlus.
- 13 W dniu 6 września 2002 r. Boehringer złożył wniosek w celu uzyskania DŚO dotyczącego mieszaniny składników aktywnych telmisartanu i hydrochlorotiazydu (zwanego dalej „DŚO dla mieszaniny”).
- 14 W dniu 10 lipca 2003 r. United Kingdom Intellectual Property Office (Urząd Własności Intelektualnej Zjednoczonego Królestwa, zwany dalej „UK IPO”) wystosował pismo do wnioskującego o wydanie DŚO dla mieszaniny, stwierdzając, że w odniesieniu do świadectw dla produktów, które zawierają mieszaninę składników aktywnych, niezbędne jest, by mieszanina była wyraźnie zastrzeżona, aby została uznana za chronioną jako taka. Ponieważ patent podstawowy Boehringer zawiera jedynie zastrzeżenia, które odnoszą się do jednego ze składników aktywnych produktu, a mianowicie składnika telmisartan, UK IPO zaproponował Boehringer wystąpienie z wnioskiem o zmianę tego podstawowego patentu, aby dodać zastrzeżenie dotyczące mieszaniny telmisartanu i hydrochlorotiazydu.
- 15 W dniu 10 listopada 2003 r. Boehringer wystąpił z wnioskiem o zawieszenie postępowania w przedmiocie wniosku o wydanie DŚO dla mieszaniny.
- 16 W dniu 19 listopada 2003 r. Boehringer wystąpił z wnioskiem do UK IPO o zmianę patentu podstawowego Boehringer poprzez dodanie zastrzeżenia, a mianowicie zastrzeżenia 12, dotyczącego także mieszaniny farmaceutycznej telmisartanu i hydrochlorotiazydu.
- 17 W dniu 22 grudnia 2003 r. UK IPO wyraził zgodę na zawieszenie postępowania w przedmiocie wniosku o wydanie DŚO dla mieszaniny na 4 miesiące, w oczekiwaniu na wynik postępowania w przedmiocie wniosku o zmianę patentu podstawowego Boehringer.
- 18 W dniu 5 maja 2004 r. wniosek o zmianę wspomnianego patentu podstawowego został opublikowany. Po przedłużeniu w dniu 14 maja 2004 r. zawieszenia postępowania w przedmiocie wniosku o wydanie DŚO dla mieszaniny do momentu zakończenia postępowania w przedmiocie zmiany patentu podstawowego Boehringer, w dniu 10 listopada 2004 r. UK IPO uwzględnił wniosek o zmianę tego patentu (zwanego dalej „zmienionym patentem”). Zmieniony patent wygaś w dniu 30 stycznia 2012 r.

- 19 W dniu 18 listopada 2004 r. Boehringer wystąpił do UK IPO z wnioskiem o wznowienie postępowania w przedmiocie wniosku o wydanie DŚO dla mieszaniny. Postępowanie to zostało wznowione na podstawie zmienionego patentu w tym dniu lub wkrótce po nim.
- 20 DŚO dla mieszaniny zostało wydane w dniu 13 stycznia 2005 r., a datę jego wygaśnięcia określono na dzień 30 stycznia 2017 r.
- 21 Actavis, która produkuje generyczne produkty lecznicze, wniosła do sądu odsyłającego skargę w celu podważenia ważności DŚO dla mieszaniny z tego względu, że w dniu złożenia pierwotnego wniosku o wydanie DŚO, a mianowicie w dniu 6 września 2002 r., rozpatrywany produkt nie był wymieniony w zastrzeżeniach patentu podstawowego Boehringer, ponieważ patent ten, który był przedmiotem wspomnianego wniosku o wydanie DŚO dla mieszaniny, nie zawierał zastrzeżenia 12, a żadne z zastrzeżeń wspomnianego patentu nie wymieniało produktu w postaci mieszaniny.
- 22 Boehringer natomiast utrzymuje, że przepisy prawa Unii i krajowego zezwalają na zmianę patentów po ich przyznaniu. W konsekwencji skutek takiej zmiany patent podstawowy Boehringer chroni z mocą wsteczną produkt, w odniesieniu do którego wniosek o wydanie DŚO dla mieszaniny został złożony pierwotnie, przed zmianą.
- 23 Sąd odsyłający podnosi, że na podstawie art. 27 UK Patents Act 1977 uznaje się, że zmiana dokonana w patencie podstawowym Boehringer obowiązywała zawsze, od momentu przyznania tego patentu, czyli od dnia 20 maja 1998 r.
- 24 W takich okolicznościach High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) a) Jeśli patent w momencie jego przyznania nie zawiera zastrzeżenia wyraźnie wskazującego na mieszaninę dwóch aktywnych składników, ale mógłby zostać zmieniony w taki sposób, aby obejmował takie zastrzeżenie, to czy taki patent, bez względu na to, czy zostanie dokonana taka zmiana, mógłby być traktowany jako »patent podstawowy pozostający w mocy« dla produktu zawierającego mieszaninę tych składników, zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009?
- b) Czy patent, który został zmieniony po przyznaniu patentu oraz (i) przed przyznaniem DŚO lub (ii) po przyznaniu takiego świadectwa może być traktowany jako »patent podstawowy pozostający w mocy« w celu spełnienia warunku określonego w art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009?
- c) W przypadku gdy wnioskodawca ubiega się o wydanie DŚO dla produktu składającego się ze składników aktywnych A i B, w sytuacji gdy
- (i) po dniu złożenia wniosku o wydanie DŚO, ale przed udzieleniem DŚO, patent podstawowy pozostający w mocy, będący patentem europejskim (wydanym w Zjednoczonym Królestwie), zostanie zmieniony w taki sposób, aby zawierał zastrzeżenie, które jednoznacznie określa składniki A i B;
- i
- (ii) w świetle prawa krajowego uznaje się, że taka zmiana obowiązywała zawsze, od daty przyznania patentu,
- czy wnioskujący o wydanie DŚO może powoływać się na patent w jego zmienionej formie w celu spełnienia wymogu określonego w art. 3 lit. a) [rozporządzenia nr 469/2009]?

- 2) Czy do celów ustalenia, czy warunki określone w art. 3 zostały spełnione w dniu złożenia wniosku o wydanie DŚO dla produktu składającego się z mieszaniny składników aktywnych A i B, w sytuacji gdy
- a) patent podstawowy pozostający w mocy zawiera zastrzeżenie dotyczące produktu zawierającego składnik aktywny A i dalsze zastrzeżenie dotyczące produktu zawierającego mieszaninę składników aktywnych A i B oraz
  - b) już istnieje DŚO dla produktu zawierającego składnik aktywny A (zwanego dalej »produktem X«), należy rozważyć, czy mieszanina składników aktywnych A i B jest odmiennym i odrębnym wynalazkiem niż sam składnik aktywny A?
- 3) Jeżeli patent podstawowy pozostający w mocy »chroni« na podstawie art. 3 lit. a) [rozporządzenia nr 469/2009]:
- a) produkt zawierający składnik aktywny A (produkt X), oraz
  - b) produkt zawierający mieszaninę składnika aktywnego A i składnika aktywnego B (zwany dalej »produktem Y«).

oraz gdy:

- c) zostało wydane PDO produktu X jako produktu leczniczego;
- d) zostało wydane DŚO w odniesieniu do produktu X oraz
- e) zostało następnie wydane odrębne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Y jako produktu leczniczego,

czy rozporządzenie [nr 469/2009], a w szczególności jego art. 3 lit. c) i d) lub art. 13 ust. 1, wyklucza wydanie DŚO uprawnionemu z patentu w odniesieniu do produktu Y? Ewentualnie jeśli może być wydane DŚO w odniesieniu do produktu Y, to czy okres jego ważności powinien być oceniany w odniesieniu do wydania pozwolenia dla produktu X, czy też pozwolenia dla produktu Y?

- 4) Jeśli odpowiedź na pytanie 1a) jest przecząca, odpowiedź na pytanie 1b) ppkt (i) jest twierdząca, a odpowiedź na pytanie 1b) ppkt (ii) jest przecząca, to czy w sytuacji gdy:
- a) zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 wniosek o wydanie DŚO dla danego produktu zostaje złożony w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało PDO produktu leczniczego, które jest ważne, zgodnie z dyrektywą 2001/83 lub dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311, s. 1);
  - b) po złożeniu wniosku o wydanie DŚO właściwy urząd ds. własności przemysłowej zgłosi potencjalny sprzeciw wobec udzielenia DŚO na podstawie art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009;
  - c) po zgłoszeniu przez właściwy urząd ds. własności przemysłowej wyżej wspomnianego potencjalnego sprzeciwu oraz w celu spełnienia jego warunków zostanie złożony i uwzględniony wniosek o zmianę patentu podstawowego pozostającego w mocy, na który powołuje się wnioskujący o DŚO;

- d) po zmianie patentu podstawowego pozostającego w mocy, taki zmieniony patent będzie spełniał wymogi art. 3 lit. a) [rozporządzenia nr 469/2009];

rozporządzenie nr 469/2009 zakazuje właściwemu urzędowi ds. własności przemysłowej stosowania krajowych przepisów proceduralnych w celu zezwolenia na: a) zawieszenie postępowania w przedmiocie wniosku o wydanie DŚO w celu umożliwienia wnioskującemu o wydanie DŚO wystąpienia z wnioskiem o zmianę patentu podstawowego; oraz b) ponowne wystąpienie z takim wnioskiem w późniejszym terminie, gdy zostanie przyznany zmieniony patent, przy czym takie ponowne wystąpienie powinno nastąpić

- po upływie sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało PDO produktu jako produktu leczniczego, które pozostaje ważne, ale
- w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym został uwzględniony wniosek o zmianę patentu podstawowego pozostającego w mocy?”.

## **W przedmiocie pytań prejudycjalnych**

### *W przedmiocie pytań drugiego i trzeciego*

- 25 Poprzez swe pytania drugie i trzecie, które należy zbadać łącznie w pierwszej kolejności, sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 3 lit. a) i c) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że w przypadku gdy patent podstawowy zawiera zastrzeżenie dotyczące produktu zawierającego składnik aktywny, w odniesieniu do którego uprawniony z tego patentu już uzyskał DŚO, a także zastrzeżenie późniejsze dotyczące produktu zawierającego mieszaninę tego składnika aktywnego z inną substancją, to przepis ten stoi na przeszkodzie uzyskaniu przez tego uprawnionego drugiego DŚO dotyczącego wspomnianej mieszaniny. Na wypadek udzielenia na to pytanie odpowiedzi przeczącej sąd odsyłający zmierza także do ustalenia, w jaki sposób określić okres ważności „DŚO dla mieszaniny” w rozumieniu art. 13 ust. 1 tego rozporządzenia.
- 26 Pytania te zostały przedstawione w odniesieniu do wniosku o wydanie drugiego DŚO dotyczącego produktu zawierającego mieszaninę składników aktywnych telmisartanu i hydrochlorotiazynu. W tym zakresie jest w sporze w postępowaniu głównym bezsporne, że w tej mieszaninie telmisartan, który jest nowatorskim składnikiem aktywnym patentu podstawowego Boehringer, jako jedyny stanowi główny element wynalazczy. Hydrochlorotiazyn jest cząsteczką, w odkryciu której Boehringer w żadnym razie nie uczestniczył i która jest dostępna publicznie, a zastrzeżenie dotyczące tej substancji nie stanowi głównego elementu wynalazczego.
- 27 Na wstępie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 3 lit. a)–d) rozporządzenia nr 469/2009 DŚO wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek, w dniu złożenia wspomnianego wniosku produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy, jeśli produkt ten nie był jeszcze przedmiotem DŚO, a uzyskał PDO, które pozostaje ważne, jako produkt leczniczy i jeżeli wspomniane PDO jest pierwszym pozwoleniem w dniu złożenia wspomnianego wniosku. W odniesieniu do produktu takiego jak wskazany w art. 3 lit. a) i b) rozporządzenia nr 469/2009 z brzmienia tego przepisu w związku z art. 1 lit. c) tego samego rozporządzenia wynika, że DŚO może być wydane tylko wtedy, gdy produkt jest chroniony jako taki przez patent podstawowy.
- 28 W odniesieniu do kwestii, czy produkty rozpatrywane w sprawie w postępowaniu głównym są chronione, strony postępowania głównego nie zgadzają się co do wykładni, jaką należy nadać wyrażeniu „jako taki” znajdującemu się w art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009.

- 29 O ile zdaniem Boehringer i rządu portugalskiego zwykle wskazanie dwóch składników aktywnych w tekście zastrzeżeń wystarczy do stwierdzenia, że są one chronione, o tyle Actavis utrzymuje, że wspomniane wyrażenie należy rozumieć w ten sposób, że uprawniony z patentu powinien korzystać z szerokiego monopolu tylko w odniesieniu do rozwoju produktu, który stanowi rzeczywisty główny element wynalazczy danego patentu, czyli w odniesieniu do jego wkładu technicznego lub istoty działalności wynalazczej.
- 30 Komisja natomiast proponuje wykładnię wyrażenia „jako taki” w ten sposób, że oznacza ono „odrębny” składnik, czyli składnik, który nie tworzy mieszaniny z innym składnikiem aktywnym.
- 31 Rząd francuski przypomina, że w sprawie w postępowaniu głównym, po pierwsze, jedynie telmisartan stanowi istotę wynalazku lub nowatorski składnik aktywny patentu podstawowego Boehringer, a po drugie, żadne z zastrzeżeń tego patentu nie dotyczą odrębnie hydrochlorotiazidu.
- 32 W celu udzielenia przydatnej odpowiedzi na pytania drugie i trzecie należy wskazać, że wyrażenie „jako taki”, zawarte w art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, należy interpretować w sposób autonomiczny w świetle celów wyznaczonych w tym rozporządzeniu, a także systemu, w ramach którego użyto tego wyrażenia.
- 33 W tym względzie należy w pierwszej kolejności przypomnieć, że patent chroniący kilka odrębnych „produktów” może zasadniczo pozwolić na uzyskanie kilku DŚO 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) (zob. podobnie wyroki: Actavis Group PTC i Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, pkt 29; a także Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, pkt 30).
- 34 W drugiej kolejności należy podnieść, że zgodnie z motywami 4, 5 i 9 rozporządzenia nr 469/2009 DŚO ma na celu ponowne ustalenie wystarczająco długiego okresu skutecznej ochrony na podstawie patentu podstawowego, umożliwiającego 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 wniosku o przyznanie patentu a datą wydania pierwszego PDO w Unii Europejskiej (zob. podobnie wyrok Actavis Group PTC i Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, pkt 31, a także przytoczone tam orzecznictwo).
- 35 Jednakże Trybunał orzekł także, że celem rozporządzenia nr 469/2009 nie jest całkowite zrekompensowanie 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 (zob. podobnie wyrok Actavis Group PTC i Actavis UK, EU:C:2013:833, pkt 40).
- 36 Mając na uwadze przypomnianą między innymi 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 do obrotu składnika aktywnego w połączeniu z niezliczoną liczbą innych składników aktywnych, które jako takie nie stanowią głównego elementu wynalazczego chronionego patentem podstawowym, przyznawałoby prawo do kolejnego DŚO, byłoby w kontekście zachęcania za pomocą DŚO do prowadzenia badań w Unii sprzeczne z koniecznym znalezieniem równowagi między interesami przemysłu farmaceutycznego a interesami związanymi ze zdrowiem publicznym (zob. podobnie wyrok Actavis Group PTC i Actavis UK, EU:C:2013:833, pkt 41).
- 37 W konsekwencji uwzględniając interesy, o których mowa w motywach 4, 5, 9 i 10 rozporządzenia nr 469/2009, nie można dopuścić, by uprawniony z patentu podstawowego pozostającego w mocy mógł uzyskać nowe DŚO, wydłużając ostatecznie okres jego ważności za każdym razem, gdy



wprowadzi do obrotu w danym państwie członkowskim produkt leczniczy zawierający, po pierwsze, składnik aktywny chroniony jako taki jego patentem podstawowym i stanowiący główny element wynalazczy tego patentu, a po drugie, inną substancję, która nie stanowi głównego elementu wynalazczego chronionego patentem podstawowym (zob. podobnie wyrok Actavis Group PTC i Actavis UK, EU:C:2013:833, pkt 30).

- 38 Z powyższego wynika, że aby patent podstawowy chronił „jako taki” składnik aktywny w rozumieniu art. 1 lit. c) i art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, ten składnik aktywny musi stanowić główny element wynalazczy chroniony przez wspomniany patent.
- 39 W świetle powyższych rozważań na przedstawione pytania drugie i trzecie należy odpowiedzieć, że art. 3 lit. a) i c) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że w przypadku gdy patent podstawowy zawiera zastrzeżenie dotyczące produktu zawierającego składnik aktywny, który jako jedyny stanowi główny element wynalazczy, w odniesieniu do którego uprawniony z tego patentu już uzyskał DŚO, a także zastrzeżenie późniejsze dotyczące produktu zawierającego mieszaninę tego składnika aktywnego z inną substancją, to przepis ten stoi na przeszkodzie uzyskaniu przez tego uprawnionego drugiego DŚO dotyczącego wspomnianej mieszaniny.
- 40 Zważywszy, że w sprawie głównej DŚO dla mieszaniny nie może być uznane za DŚO wydane zgodnie z rozporządzeniem nr 469/2009, nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na ostatnią część pytania trzeciego, dotyczącą wykładni art. 13 rozporządzenia, który ustanawia okres ważności DŚO.

*W przedmiocie pytań pierwszego i czwartego*

- 41 W świetle odpowiedzi udzielonych na pytania drugie i trzecie, z których wynika, że drugie DŚO, takie jak rozpatrywane w sprawie w postępowaniu głównym, nie może być wydane Boehringer dla mieszaniny telmisartan-hydrochlorotiazyd, niezależnie od tego, czy nowe zastrzeżenie dotyczące hydrochlorotiazylu zostało dodane do patentu podstawowego po jego przyznaniu w związku z zaleceniem UK IPO, nie ma potrzeby udzielenia odpowiedzi na pytania pierwsze i czwarte.

### **W przedmiocie kosztów**

- 42 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 (ósma izba) orzeka, co następuje:

**Artykuł 3 lit. a) i 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 w przypadku gdy patent podstawowy zawiera zastrzeżenie dotyczące produktu zawierającego składnik aktywny, który jako jedyny stanowi główny element wynalazczy, w odniesieniu do którego uprawniony z tego patentu już uzyskał dodatkowe świadectwo ochronne, a także zastrzeżenie późniejsze, dotyczące produktu zawierającego mieszaninę tego składnika aktywnego z inną substancją, to przepis ten stoi na przeszkodzie uzyskaniu przez tego uprawnionego drugiego dodatkowego świadectwa ochronnego dotyczącego wspomnianej mieszaniny.**

Podpisy