



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØE
przedstawiona w dniu 13 grudnia 2018 r.¹

Sprawa C-443/17

Abraxis Bioscience LLC
przeciwko
Comptroller General of Patents

{wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia), wydział kanclerski (izba patentów), Zjednoczone Królestwo]}

Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze – Dodatkowe świadectwo ochronne – Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 – Przesłanki przyznania – Artykuł 3 lit. d) – Pojęcie „pierwszego zezwolenia na obrót danym produktem jako produktem leczniczym” – Zezwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stanowiącego nową postać, chronioną patentem podstawowym, już dopuszczonego aktywnego składnika – Niespełnienie wymogu przewidzianego w art. 3 lit. d)

I. Wprowadzenie

1. We wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia), wydział kanclerski (izba patentów), Zjednoczone Królestwo] zwraca się do Trybunału o wykładnię art. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 469/2009 dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych².

2. Powyższy wniosek został przedstawiony w ramach sporu między spółką Abraxis Bioscience LLC (zwaną dalej „Abraxisem”) a Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks (generalnym kontrolerem patentów i wzorów, Zjednoczone Królestwo, zwanym dalej „Comptroller”). Abraxis zwraca się do sądu odsyłającego z żądaniem uchylecia decyzji, w drodze której Comptroller odrzucił złożony przez niego wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „DŚO”) dla kompozycji substancji zawierających aktywny składnik w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą. Abraxis nadał tej kompozycji substancji nazwę „nab-paklitaksel” i wprowadza ją do obrotu pod nazwą Abraxane.

¹ Język oryginału: francuski.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 maja 2009 r. (Dz.U. 2009, L 152, s. 1).

3. Wprowadzony na mocy rozporządzenia nr 469/2009 system DŚO pozwala właścicielowi patentu, którego wykorzystywanie handlowe opóźniło się ze względu na procedury regulacyjne wymagane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”) produktu leczniczego zawierającego wynalazek chroniony patentem, na skorzystanie z dodatkowego okresu wyłączności po wygaśnięciu ważności patentu. Wspomniany okres wyłączności równoważy, przynajmniej częściowo, krótszy okres faktycznego korzystania z wyłączności przyznanej patentem³.

4. Wydanie DŚO jest uzależnione od spełnienia w państwie członkowskim, w którym ma zostać wydane, warunków określonych w art. 3 rozporządzenia nr 469/2009. Przede wszystkim „produkt” – które to pojęcie zostało zdefiniowane w art. 1 lit. b) niniejszego rozporządzenia jako „aktywny składnik lub mieszanina aktywnych składników produktu leczniczego” – powinien być chroniony „patentem podstawowym”⁴. Następnie produkt powinien posiadać ważne PDO uzyskane zgodnie z przepisami Unii⁵. Artykuł 3 lit. d) wspomnianego rozporządzenia wymaga, aby to PDO było „pierwszym [PDO] danym produktem jako produktem leczniczym”. Wreszcie, produkt nie może być uprzednio przedmiotem DŚO⁶.

5. W niniejszym przypadku aktywny składnik Abraxane, paklitaksel, był już wprowadzany do obrotu pod innymi znakami towarowymi do zastosowań w eliminacji komórek rakowych na mocy wcześniejszych PDO. Nab-paklitaksel jest nową postacią tego aktywnego składnika do takiego samego zastosowania. Ta postać jest chroniona patentem podstawowym powołanym przez Abraxis na poparcie wniosku o wydanie DŚO przy założeniu, że ochrona przyznana przez ten patent nie obejmuje paklitakselu jako takiego.

6. W tych okolicznościach sąd odsyłający zwraca się w istocie do Trybunału o ustalenie, czy został spełniony wymóg określony w art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009, jeśli mimo że PDO powołane na poparcie wniosku o wydanie DŚO dotyczy aktywnego składnika będącego przedmiotem wcześniejszego PDO, to wcześniejsze PDO nie obejmowało nowej postaci tego aktywnego składnika chronionej patentem podstawowym i objętej PDO wydanym dla wnioskodawcy DŚO.

7. Poprzez to pytanie sąd odsyłający zwraca się do Trybunału o uściślenie skutków wyroku Neurim Pharmaceuticals (1991)⁷ (zwanego dalej „wyrokiem Neurim”). Jak przypominę bardziej szczegółowo w mojej analizie⁸, w wyroku tym Trybunał orzekł, że warunek ten jest spełniony, jeżeli rozpatrywane PDO, nawet jeśli nie jest pierwszym PDO dla danego aktywnego składnika, jest pierwszym obejmującym jego nowe zastosowanie terapeutyczne chronione patentem podstawowym. Wspomniany sąd zmierza do ustalenia, czy zasadnicze rozważania przedstawione w tym wyroku oznaczają również, że art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 nie stoi na przeszkodzie wydaniu DŚO, jeżeli powołane PDO jest pierwszym objętym zakresem stosowania patentu podstawowego chroniącego nową postać, dla znanego zastosowania leczniczego, już dopuszczonego aktywnego składnika.

8. Na zakończenie mojej analizy proponuję, aby na pytanie prejudycjalne Trybunał udzielił odpowiedzi negatywnej.

3 Zgodnie z art. 13 rozporządzenia nr 469/2009 okres ochrony przyznanej przez dodatkowe świadectwo ochronne odpowiada okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego PDO produktu w Unii, pomniejszonemu o okres pięciu lat, przy czym okres ważności DŚO nie może w każdym razie przekroczyć pięciu lat.

4 Artykuł 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009.

5 Artykuł 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009.

6 Artykuł 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009.

7 Wyrok z dnia 19 lipca 2012 r. (C-130/11, EU:C:2012:489).

8 Zobacz pkt 32–35 niniejszej opinii.

II. Ramy prawne

9. Jak wskazuje motyw 1 rozporządzenia nr 469/2009, zostało ono przyjęte w celu ujednoczenia rozporządzenia (EWG) nr 1768/92⁹, które zostało kilkakrotnie znacząco zmienione. Przedstawione poniżej przepisy rozporządzenia nr 469/2009 opierają się na równoważnych przepisach rozporządzenia nr 1768/92.

10. Artykuł 1 rozporządzenia nr 469/2009 stanowi:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

- a) »produkt leczniczy« oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każdą substancję lub mieszaninę substancji podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;
- 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 [DŚO];

[...]”.

11. Artykuł 2 tego rozporządzenia przewiduje, że „[k]ażdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed dopuszczeniem do obrotu jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 2001/83/WE¹⁰ lub dyrektywie 2001/82/WE¹¹ może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu”.

12. Artykuł 3 wspomnianego rozporządzenia ma następujące brzmienie:

„[DŚO] wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym zostaje złożony wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia takiego wniosku:

- a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- b) wydane zostało, zgodnie z [dyrektywą 2001/83] lub odpowiednio [dyrektywą 2001/82], ważne [PDO] produktem jako produktem leczniczym;
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem [DŚO];
- d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym [PDO] danym produktem jako produktem leczniczym”.

9 Rozporządzenie Rady z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia [DŚO] dla produktów leczniczych (Dz.U. 1992, L 182, s. 1).

10 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

11 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2001, L 311, s. 1).

13. Zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 469/2009 „[w] granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana [DŚO] rozciąga się jedynie na produkt objęty [PDO] odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem [DSO]”.

14. Artykuł 5 tego rozporządzenia stanowi, że „[z] zastrzeżeniem art. 4 [DŚO] przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym obowiązkom”.

III. Postępowanie główne, pytanie prejudycjalne i postępowanie przed Trybunałem

15. Abraxis wprowadza do obrotu produkt leczniczy pod nazwą Abraxane wskazany w leczeniu określonych rodzajów chorób nowotworowych piersi, trzustki i płuc. Ten produkt leczniczy zawiera aktywny składnik paklitaksel w postaci nanocząsteczek powleczonych albuminą. Albumina jest białkiem pełniącym funkcję nośnika dla paklitakselu. Utworzonej w taki sposób kompozycji substancji Abraxis nadał nazwę „nab-paklitaksel”, który to termin dla udogodnienia został również przyjęty w postanowieniu odsyłającym.

16. Nab-paklitaksel jest chroniony patentem europejskim (UK) nr EP 0 961 612, zatytułowanym „Stabilizowane białkami czynniki aktywne farmakologicznie i ich stosowanie” (zwanym dalej „patentem podstawowym”). Zastrzeżenia 1, 32 i 33 patentu podstawowego mają następujące brzmienie:

„1. W składzie zawarte są cząsteczki w stanie stałym lub ciekłym zasadniczo nierozpuszczalnego w wodzie czynnika aktywnego farmakologicznie z powłoką białkową, przy czym przeciętna średnica cząsteczek wynosi mniej niż 200 [nanometrów], wspomniana powłoka białkowa posiada związane z nim wolne białko, przy czym część wspomnianego czynnika aktywnego farmakologicznie jest zawarta we wspomnianej powłoce białkowej, a część wspomnianego czynnika aktywnego farmakologicznie jest związana ze wspomnianym wolnym białkiem. 32. Skład, zgodnie z każdym zastrzeżeniem 1–22, do zastosowań w eliminacji komórek rakowych, przy czym skład ten nie zawiera cremophoru, a wspomniany czynnik aktywny farmakologicznie wykazuje działanie przeciwnowotworowe.

33. Skład zgodnie z zastrzeżeniem 32, przy czym wspomnianym środkiem przeciwnowotworowym jest paklitaksel, a wspomnianym białkiem jest albumina”.

17. Abraxane był przedmiotem PDO EU/1/07/428/001, wydanego w 2008 r. przez Europejską Agencję Leków (EMA). Przed datą wydania tego PDO paklitaksel był już wprowadzany do obrotu przez inne podmioty pod znakami towarowymi Paxene i Taxol na mocy wcześniejszych PDO. Nab-paklitaksel wykazuje większą skuteczność niż tradycyjne postaci paklitakselu w leczeniu niektórych guzów nowotworowych. Nab-paklitaksel jest również lepiej tolerowany przez pacjentów. Nie ulega wątpliwości, że w celu opracowania Abraxane konieczne były długotrwałe i kosztowne badania, przez co uzyskanie PDO tego produktu leczniczego nastąpiło bardzo długo po złożeniu zgłoszenia patentowego.

18. Abraxis złożył wniosek o wydanie DŚO na podstawie patentu podstawowego i PDO dotyczącego Abraxane. Decyzją z dnia 26 sierpnia 2016 r. Comptroller odrzucił ten wniosek, uznając, że ponieważ wspomniane PDO nie było pierwszym PDO dotyczącym paklitakselu, nie został spełniony wymóg określony w art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009. Organ ten uznał, że jakkolwiek wspomniany wyżej przepis w wykładni przyjętej przez Trybunał w wyroku Neurim nie stoi na przeszkodzie przyznaniu DŚO na podstawie pierwszego PDO obejmującego nowe i nowatorskie *zastosowanie lecznicze* aktywnego składnika będącego już przedmiotem wcześniejszego PDO, jednak sprzeciwia się on takiemu przyznaniu na podstawie pierwszego PDO obejmującego nową i nowatorską *postać* takiego aktywnego składnika.

19. Abraxis wniósł skargę na tę decyzję do High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [sądu wyższej instancji (Anglia i Walia), wydział kanclerski (izba patentów), Zjednoczone Królestwo]. W skardze spółka ta twierdzi, że zgodnie z zasadami przyjętymi w wyroku Neurim warunek przewidziany w art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 został spełniony.

20. Ponadto Abraxis zwraca uwagę, że w dziewięciu państwach członkowskich (w Danii, Grecji, Hiszpanii, we Francji, Włoszech, w Luksemburgu, Austrii, Portugalii i Finlandii) wydano DŚO w odniesieniu do nab-paklitakselu, a w dwóch państwach członkowskich (w Szwecji i Zjednoczonym Królestwie) odmówiono ich wydania. Nab-paklitaxsel jest również przedmiotem oczekujących na rozpatrzenie wniosków o wydanie DŚO w trzech państwach członkowskich (w Niemczech, Irlandii i Niderlandach) oraz w Szwajcarii.

21. Sąd odsyłający ma wątpliwości co do skutków wyroku Neurim i w związku z tym co do wykładni art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009. W tych okolicznościach wspomniany sąd postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że dopuszcza on wydanie [DŚO] w przypadku, gdy [PDO], o którym mowa w art. 3 lit. b) [tego rozporządzenia], jest pierwszym [PDO] produktu jako produktu leczniczego w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym, a produkt jest nową postacią znanego aktywnego składnika?”.

22. Abraxis, rządy Zjednoczonego Królestwa, czeski, węgierski, niderlandzki i polski oraz Komisja Europejska przedłożyły Trybunałowi uwagi na piśmie.

23. Abraxis, rząd niderlandzki i Komisja były reprezentowane na rozprawie, która odbyła się w dniu 21 czerwca 2018 r.

IV. Ocena

A. Uwagi wstępne

24. Warunki, od których art. 3 rozporządzenia nr 469/2009 uzależnia wydanie DŚO, wskazują na powiązania między DŚO i patentem podstawowym a PDO. Niniejsza sprawa daje Trybunałowi sposobność wyjaśnienia ewentualnych powiązań istniejących ponadto między patentem podstawowym a PDO powołanymi na poparcie wniosku o wydanie DŚO. W szczególności niniejsza sprawa porusza kwestię, czy art. 3 lit. d) tego rozporządzenia odwołuje się do pojęcia „pierwszego [PDO] danym produktem jako produktem leczniczym” bez dokonywania dalszej kwalifikacji, czy też do pierwszego PDO obejmującego produkt jako produkt leczniczy *i wchodzącego w zakres ochrony przyznanej przez patent podstawowy*.

25. W tym względzie, chociaż wykładnia językowa tego przepisu prowadzi do przyjęcia pierwszej z powyższych interpretacji (część 1), Trybunał odszedł od takiej wykładni w wyroku Neurim (część 2). Mimo że sprawa, w której został wydany wspomniany wyrok, opierała się na szczególnym układzie okoliczności faktycznych, tok rozumowania przyjęty przez Trybunał niekoniecznie wydaje się ograniczać do tego rodzaju układu. Niniejsze odesłanie prejudycjalne zachęca Trybunał do zbadania wszystkich skutków wynikających ze wspomnianego wyroku w sytuacji takiej jak ta, która wystąpiła w postępowaniu głównym (część 3).

1. W przedmiocie wykładni językowej art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 w związku z art. 1 lit. b) tego rozporządzenia

26. Dla celów spójnej wykładni przepisów rozporządzenia nr 469/2009 określenia użyte w art. 3 lit. d) tego rozporządzenia należy odczytywać zgodnie z definicjami zawartymi w jego art. 1. W szczególności na mocy art. 1 lit. b) wspomnianego rozporządzenia pojęcie „produktu” oznacza „aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego”.

27. Zgodnie z utrwalonym orzecnictwem zapoczątkowanym w wyroku Massachusetts Institute of Technology¹², pojęcie „aktywnego składnika” w rozumieniu tego przepisu wyklucza substancje występujące w składzie produktu leczniczego, które nie wywołują samodzielnie efektu leczniczego w organizmie¹³, takie jak substancje pomocnicze (zaróbki)¹⁴. Substancje te, nawet jeśli są niezbędne dla zapewnienia skuteczności terapeutycznej substancji wywołującej samodzielnie efekty lecznicze, nie są zatem „aktywnymi składnikami”¹⁵. Mieszanina zaróbki i takiej substancji tym bardziej nie stanowi „mieszaniny aktywnych składników”¹⁶.

28. W niniejszej sprawie postanowienie odsyłające wskazuje, że wbrew twierdzeniom przedstawianym przed sądem przez Abraxis sąd krajowy uznał, iż nab-paklitaksel nie jest ani aktywnym składnikiem odrębnym od paklitakselu, ani mieszaniną aktywnych składników zawierającą paklitaksel i albuminę (ponieważ zdaniem sądu krajowego to białko nośnikowe nie wywołuje samodzielnych efektów leczniczych w organizmie). Skierowane do Trybunału pytanie opiera się zatem na założeniu, że zgodnie z cytowanym powyżej orzecnictwem paklitaksel jest jedynym aktywnym składnikiem Abraxane¹⁷.

29. Jak wynika z postanowienia Yissum¹⁸, pojęcie „produktu” jest również niezależne od danego zastosowania terapeutycznego: aktywny składnik (lub mieszanina aktywnych składników) nadal jest jednym „produktem” niezależnie od sposobu jego terapeutycznego wykorzystania. Zgodnie z wyrokiem Pharmacia Italia¹⁹ na definicję „produktu” nie ma również wpływu rodzaj jego przeznaczenia (produkt leczniczy stosowany u ludzi czy weterynaryjny produkt leczniczy).

12 Wyrok z dnia 4 maja 2006 r. (C-431/04, EU:C:2006:291, pkt 25).

13 Zobacz także postanowienie z dnia 14 listopada 2013 r., Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, pkt 28–30); a także wyrok z dnia 15 stycznia 2015 r., Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, pkt 23–25). W tym ostatnim wyroku wyjaśniono, że działanie terapeutyczne, jakie dana substancja powinna wywołać na organizmie w celu uznania jej za „aktywny składnik”, polega na „samodzielnym działaniu farmakologicznym, immunologicznym lub metabolicznym”. Tym samym pojęcie „aktywnego składnika” w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 odpowiada pojęciu „substancji czynnej” określone w art. 1 pkt 3a dyrektywy 2001/83.

14 Artykuł 1 pkt 3b dyrektywy 2001/83 definiuje pojęcie „substancji pomocniczej (zaróbki)” jako „każdy element produktu leczniczego inny niż substancja czynna oraz materiał opakowania”. Zgodnie z pkt 3.2.2.1 części 1 załącznika I do tej dyrektywy pojęcie to obejmuje adjuwanty (zob. postanowienie z dnia 14 listopada 2013 r., Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, pkt 36, 37).

15 Zobacz wyrok z dnia 4 maja 2006 r., Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, pkt 27); a także postanowienie z dnia 14 listopada 2013 r., Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, pkt 29, 30).

16 Zobacz wyrok z dnia 4 maja 2006 r., Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, pkt 26); a także postanowienie z dnia 14 listopada 2013 r., Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, pkt 31).

17 Zobacz wyrok z dnia 13 stycznia 2017 r., [2017] EWHC 14 (Pat), pkt 55–59, załączony do postanowienia odsyłającego.

18 Postanowienie z dnia 17 kwietnia 2007 r. (C-202/05, EU:C:2007:214, pkt 18).

19 Wyrok z dnia 19 października 2004 r. (C-31/03, EU:C:2004:641, pkt 20). W wyroku tym Trybunał dokonał wykładni pojęcia „pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym na terytorium Wspólnoty” w rozumieniu przepisu przejściowego określonego w art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92. Odwołując się do art. 1 lit. b) i do art. 3 tego rozporządzenia, Trybunał uznał, że wspomniany przepis przejściowy dotyczy jednakowo wszystkich PDO wydanych dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi lub dla weterynaryjnego produktu leczniczego. W związku z powyższym stoi on na przeszkodzie wydaniu DŚO w państwie członkowskim na podstawie DPO dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi w odniesieniu do aktywnego składnika już objętego DPO w charakterze weterynaryjnego produktu leczniczego wydanym w innym państwie członkowskim przed datą ustaloną we wspomnianym przepisie przejściowym.

30. Zgodnie ze wspomnianą definicją „produktu” określoną w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 wykładnia językowa art. 3 lit. d) tego rozporządzenia zakłada – jak stwierdził wyraźnie Trybunał w wyroku Medeva²⁰ – że „pierwsze [DPO] tym produktem jako produktem leczniczym” w rozumieniu tego przepisu oznacza pierwsze PDO dla produktu leczniczego zawierającego rozpatrywany aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników. Zgodnie z tą wykładnią DŚO można uzyskać wyłącznie na podstawie pierwszego PDO obejmującego określony aktywny składnik lub mieszaninę określonych aktywnych składników.

31. W ten sam sposób Trybunał dokonał wykładni art. 1 pkt 8 i art. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1610/96 dotyczącego stworzenia [DŚO] dla środków ochrony roślin²¹, których brzmienie w tym sektorze produktów odpowiada treści art. 1 lit. b) i art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009. I tak, w wyroku BASF²² Trybunał stwierdził przede wszystkim, że pojęcie „produktu” zastosowane w art. 3 rozporządzenia nr 1610/96 odpowiada pojęciu „produktu” zdefiniowanemu w art. 1 pkt 8 tego rozporządzenia. Trybunał stwierdził następnie, że nowy środek ochrony roślin, który różni się od środka ochrony roślin będącego przedmiotem wcześniejszego PDO wyłącznie proporcją aktywnego składnika i zanieczyszczeń, gdy proporcja ta wynika z zastosowania procesu objętego patentem podstawowym powołanym na poparcie wniosku o wydanie DŚO, nie stanowi nowego „produktu” w rozumieniu tych przepisów²³. W związku z powyższym art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1610/96 stał na przeszkodzie uzyskaniu DŚO, o które ubiegano się na podstawie tego patentu podstawowego i PDO dla nowego środka ochrony roślin, ponieważ wspomniane PDO nie było pierwszym dla rozpatrywanego produktu²⁴.

2. W przedmiocie wykładni celowościowej art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 przyjętej w wyroku Neurim

32. W wyroku Neurim Trybunał zastąpił jednak wykładnię językową art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 wykładnią celowościową, która została w istocie oparta na tym względzie, że celem tego rozporządzenia jest zachęcenie nie tylko do prac badawczych nad nowymi aktywnymi składnikami lub nowymi mieszaninami aktywnych składników, ale również do innych rodzajów działalności wynalazczej w dziedzinie produktów leczniczych²⁵.

33. Sprawa, w której został wydany wspomniany wyrok, dotyczyła tego, czy DŚO może zostać wydane na podstawie PDO produktu leczniczego Circadin, zawierającego aktywny składnik, który nie jest chroniony patentem (naturalny hormon melatonina), wchodzący w skład produktu leczniczego Regulina, dla którego PDO zostało wydane wcześniej. Podczas gdy Circadin był przeznaczony do leczenia bezsenności u ludzi, Regulina był stosowany w regulacji cyklu reprodukcyjnego owiec. Circadin był objęty zakresem stosowania patentu chroniącego jednocześnie stosowanie melatoniny dla rozpatrywanego nowego użycia terapeutycznego oraz nową postacią melatoniny dla tego użycia²⁶.

34. Trybunał uznał, że DŚO może zostać wydane na podstawie tego patentu i PDO dla Circadinu, ponieważ – mimo że wspomniane PDO nie jest pierwszym PDO dotyczącym melatoniny – jest ono pierwszym PDO obejmującym ten aktywny składnik *dla użycia terapeutycznego objętego zakresem ochrony udzielonej przez patent podstawowy*. W istocie bowiem „jedynie [PDO] pierwszego produktu

20 Wyrok z dnia 24 listopada 2011 r. (C-322/10, EU:C:2011:773, pkt 40). Zobacz także opinia rzecznik generalnej V. Trstenjak w sprawie Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, pkt 27); podobnie wyrok z dnia 19 października 2004 r., Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:641, pkt 19).

21 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. (Dz.U. 1996, L 198, s. 30).

22 Wyrok z dnia 10 maja 2001 r., BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, pkt 24).

23 Wyrok z dnia 10 maja 2001 r., BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, pkt 10, 27–29).

24 Wyrok z dnia 10 maja 2001 r., BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, pkt 36, 37).

25 Zobacz wyrok Neurim, pkt 22–24. Zobacz także opinia rzecznik generalnej V. Trstenjak w sprawie Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, pkt 48–51).

26 Wyrok Neurim, pkt 12–15, 25, 26. Zobacz także opinia rzecznik generalnej V. Trstenjak w sprawie Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, pkt 7).

lecniczego, zawierającego produkt i dopuszczonego dla użycia terapeutycznego odpowiadającego użyciu chronionemu patentem powołanym na poparcie wniosku o dodatkowe [DŚO] ochronne, może zostać uznane za pierwsze [PDO] tego »produktu« jako produktu leczniczego stosowanego w ramach owego nowego użycia w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia [nr 469/2009]”²⁷ (test ten nazwany jest dalej „testem zakresu ochrony patentu podstawowego”). Zgodnie z art. 4 i 5 wspomnianego rozporządzenia ochrona przyznana na mocy DŚO jest zatem ograniczona do nowego użycia będącego przedmiotem patentu podstawowego i nie rozciąga się na melatoninę jako taką²⁸.

35. W sytuacji, na którą zwrócono uwagę Trybunału, nowe użycie chronione patentem podstawowym dotyczyło zastosowania leczniczego w medycynie objętego wcześniej DŚO wydanym dla zastosowania leczniczego należącego do oddzielnego obszaru terapeutycznego jako weterynaryjnego produktu leczniczego. W ujęciu ogólnym uzasadnienie i sentencja wyroku Neurim odnoszą się natomiast do możliwości uzyskania DŚO na podstawie pierwszego PDO dotyczącego chronionego patentem podstawowym nowego „zastosowania” lub „użycia” leczniczego wcześniej dopuszczonego produktu²⁹.

36. Jak wskazał sąd odsyłający, Trybunał nie uściślił w szczególności, czy założenie leżące u podstaw testu ustanowionego we wspomnianym wyroku oznacza, że DŚO może zostać przyznane w przypadku, gdy rozpatrywane PDO jest pierwszym PDO objętym zakresem stosowania patentu podstawowego chroniącego nową postać dla znanego zastosowania leczniczego (w niniejszym przypadku – eliminacja komórek rakowych³⁰) produktu leczniczego już objętego PDO obejmującym to użycie.

37. Wyrok Neurim budzi również pewne wątpliwości co do związku z prawem patentowym pojęcia nowego „zastosowania” lub „użycia” terapeutycznego w rozumieniu tego wyroku. W tym względzie, o czym więcej poniżej³¹, inne „użycie” lub „zastosowanie” terapeutyczne (i kolejne użycie terapeutyczne), które można opatentować na podstawie Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, podpisanej w Monachium w dniu 5 października 1973 r., zmienionej w 2000 r. (zwanej dalej „konwencją o patencie europejskim” lub „KPE”), nie ogranicza się do użycia znanego produktu leczniczego dla nowego wskazania terapeutycznego. Obejmuje również zastosowania takiego produktu dla znanego wskazania terapeutycznego, którego nowatorstwo dotyczy na przykład dawkowania lub sposobu podawania. Nie można zapewnić, że w wyroku Neurim Trybunał zamierzał przyznać rozpatrywanemu pojęciu tak szerokie znaczenie³².

27 Wyrok Neurim, pkt 26.

28 Wyrok Neurim, pkt 24, 25.

29 Wyrok Neurim, pkt 24–27.

30 W tym względzie Abraxis podnosi, że PDO dla nab-paklitakselu obejmuje nowe zastosowanie terapeutyczne, a mianowicie leczenie niektórych chorób nowotworowych trzustki, którego nie obejmowało PDO dotyczące produktów leczniczych zawierających w składzie paklitaksel w innej postaci (przy czym wskazania terapeutyczne dla tych produktów leczniczych i Abraxane pokrywają się ze sobą w pozostałym zakresie). W moim przekonaniu okoliczność ta – przy założeniu, że zostanie potwierdzona – jest nieistotna przy udzielaniu odpowiedzi na pytanie prejudycjalne, ponieważ, po pierwsze, patent podstawowy nie zawiera żadnego zastrzeżenia dotyczącego zastosowania nab-paklitakselu w leczeniu nowotworów trzustki. Jak wynika w szczególności z zastrzeżenia 32, wspomniany patent wspomina jedynie zastosowanie tego składu w eliminacji komórek rakowych, co stanowi znane zastosowanie lecznicze paklitakselu. Po drugie, zaproponowana przeze mnie odpowiedź nie będzie zależeć w każdym razie od tego, czy nowa postać omawianego aktywnego składnika umożliwia jego zastosowanie w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego.

31 Zobacz pkt 61 i 62 niniejszej opinii.

32 Znaczenie pojęcia „nowego zastosowania terapeutycznego” w rozumieniu wyroku Neurim i jego związek z prawem patentowym stanowi przedmiot wniosku o wydane orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożonego przez Cour d’appel de Paris (sąd apelacyjny w Paryżu, Francja) w dniu 9 października 2018 r. (sprawa w toku C-673/18).

38. Trudności związane z interpretacją tego wyroku pogłębia ponadto okoliczność, że ani wspomniany wyrok, ani poprzedzająca go opinia rzecznik generalnej V. Trstenjak³³ nie wspominają o wcześniej istniejącym orzecznictwie dotyczącym pojęcia „produktu” w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009. Tymczasem wyrok Neurim trudno pogodzić z tym orzecznictwem, a w szczególności z postanowieniem Yissum³⁴ oraz z wyrokiem Massachusetts Institute of Technology³⁵, jeżeli ustanowiony w nim test miałby zastosowanie w przypadku, gdy patent podstawowy chroni nową postać znanego składnika aktywnego w odniesieniu do jego znanego użycia terapeutycznego.

39. O ile bowiem pytania przedłożone przez sądy odsyłające dotyczyły wykładni art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, o tyle z obu tych orzeczeń wynika, że spory przed sądami krajowymi leżące u podstaw odesłań prejudycjalnych dotyczyły stosowania art. 3 lit. d) tego rozporządzenia. Wnioski o wydanie DŚO zostały odrzucone z uwagi na to, że PDO powołane na poparcie tych wniosków nie były pierwszymi PDO dla danych produktów leczniczych³⁶. Gdyby Trybunał uznał, że test zakresu ochrony patentu podstawowego ma zastosowanie w sytuacjach takich jak rozpatrywane w tych sporach, do ich rozstrzygnięcia byłoby niezbędne, aby Trybunał wyjaśnił, że pomimo nadania ścisłej wykładni pojęciu „produktu” w rozumieniu art. 1 lit. b) wspomnianego rozporządzenia³⁷ DŚO może zostać wydane ze względu na szeroką wykładnię art. 3 lit. d) tego rozporządzenia³⁸.

40. Po wyroku Neurim Trybunał potwierdził w postanowieniu Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma³⁹ wykładnię pojęcia „produktu” w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 przyjętą w wyroku Massachusetts Institute of Technology⁴⁰ oraz wyjaśnił, że wyrok Neurim jej nie podważył. W wyroku Forsgren⁴¹ Trybunał ponownie przypomniał tę wykładnię, podkreślając jednocześnie, że system DŚO ma na celu ochronę amortyzacji prac badawczych, które doprowadziły do odkrycia nowych „produktów”. Jednak Trybunał nie odniósł się konkretnie do pytania, czy możliwe jest uzyskanie DŚO w przypadku, gdy rozpatrywane PDO obejmuje chronioną patentem podstawowym nową postać znanego aktywnego składnika (niezależnie od tego, czy ta postać umożliwia nowe użycie terapeutyczne)⁴².

33 Opinia w sprawie Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

34 Postanowienie z dnia 17 kwietnia 2007 r. (C-202/05, EU:C:2007:214). Z pkt 5 tego postanowienia wynika, że omawiany patent podstawowy chronił mieszaninę zawierającą już dopuszczony aktywny składnik przeznaczoną do użycia w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego.

35 Wyrok z dnia 4 maja 2006 r. (C-431/04, EU:C:2006:291). Punkt 6 tego wyroku wskazuje, że patent podstawowy powołany we wniosku o wydanie DŚO chronił połączenie, w celu leczenia guzów mózgu, zaróbki i aktywnego składnika dopuszczonego już wcześniej do takiego zastosowania.

36 Zobacz wyrok z dnia 4 maja 2006 r., Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, pkt 10); postanowienie z dnia 17 kwietnia 2007 r., Yissum (C-202/05, EU:C:2007:214, pkt 8).

37 Trybunał nie zgodził się z wykładnią celowościową art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 zaproponowaną przez rzecznika generalnego P. Légera w opinii przedstawionej w sprawie Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, pkt 52–62). Rzecznik generalny podniósł w istocie, że celem tego rozporządzenia jest ochrona wszystkich produktów leczniczych będących wynikiem długotrwałych i kosztownych prac badawczych. Zdaniem rzecznika generalnego mieszanina aktywnego składnika z omawianą zaróbką, nadająca temu składnikowi nowe właściwości w aspekcie skuteczności i bezpieczeństwa użycia, stanowi „znaczący postęp terapeutyczny”, w związku z czym „szkoda by było [...], gdyby ta nowa metoda leczenia nie była chroniona na tej samej podstawie, co badanie dotyczące samych składników aktywnych”.

38 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w celu udzielenia sądowi odsyłającemu użytecznej odpowiedzi Trybunał może dokonać wykładni przepisów, które nie zostały wyraźnie wskazane w pytaniach prejudycjalnych. Zobacz w szczególności wyrok z dnia 19 września 2018 r., González Castro (C-41/17, EU:C:2018:736, pkt 54 i przytoczone tam orzecznictwo).

39 Postanowienie z dnia 14 listopada 2013 r. (C-210/13, EU:C:2013:762, pkt 44).

40 Wyrok z dnia 4 maja 2006 r. (C-431/04, EU:C:2006:291, pkt 17–19, 21–29).

41 Wyrok z dnia 15 stycznia 2015 r. (C-631/13, EU:C:2015:13, pkt 23, 26, 52).

42 Sprawa, w której zostało wydane postanowienie z dnia 14 listopada 2013 r., Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, pkt 9, 10), dotyczyła dwóch wniosków o wydanie DŚO: dla samego adjuwantu oraz dla szczepionki składającej się z aktywnego składnika i tego adjuwantu. W sprawie zakończonej wyrokiem z dnia 15 stycznia 2015 r., Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, pkt 13), został złożony wniosek o wydanie DŚO na podstawie patentu chroniącego białko D jako takie. Sądy odsyłające pytały, czy takie substancje lub mieszaniny substancji stanowią „produkty” w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009. W tej sytuacji niewykluczone było w każdym razie uwzględnienie wniosków o wydanie DŚO, gdyby art. 3 lit. d) tego rozporządzenia został zinterpretowany jako odnoszący się do pierwszego PDO obejmującego produkt jako produkt leczniczy i wchodzącego w zakres ochrony przyznanej patentem podstawowym.

41. W tych okolicznościach wyjaśnienia wymaga związek między art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 i odnośną linią orzeczniczą z art. 3 lit. d) tego rozporządzenia oraz wyrokiem Neurim. Zleczone przez Komisję i przeprowadzone przez Instytut Maxa Plancka niezależne badanie⁴³, o którym mowa we wniosku Komisji dotyczącym zmiany rozporządzenia nr 469/2009 przyjętym w 2018 r.⁴⁴, wskazuje w tym względzie, że wyrok Neurim zapoczątkował różnice interpretacyjne pomiędzy państwami członkowskimi. Różnice te mogłyby wyjaśnić, przynajmniej częściowo, dlaczego – jak wynika z postanowienia odsyłającego – państwa członkowskie rozpatrywały wnioski o wydanie DŚO dla Abraxane czasami pozytywnie, a czasami negatywnie⁴⁵.

3. W przedmiocie interesów w niniejszej sprawie

42. Ustalając, czy art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 uniemożliwia wydanie DŚO dla nowej i nowatorskiej postaci już dopuszczonego składnika aktywnego przeznaczonej do znanego użycia terapeutycznego tego składnika aktywnego, Trybunał będzie miał sposobność rozstrzygnięcia zauważonych sprzeczności pomiędzy wyżej opisanymi liniami orzeczniczymi. Trybunał będzie musiał wyjaśnić, w jaki sposób mogą one harmonijnie współistnieć, lub w razie potrzeby wskazać, czy należało lub należy odejść od linii orzeczniczej niektórych wyroków. W tym względzie zainteresowane strony zaproponowały kilka niezależnych od siebie rozwiązań.

43. Po pierwsze, Abraxis uważa, że tok rozumowania przyjęty w wyroku Neurim pozwala na wniosek, iż ustanowiony w art. 3 lit. d) tego rozporządzenia warunek jest spełniony zawsze, gdy PDO produktu leczniczego zawierającego produkt, który był uprzednio objęty wcześniejszym PDO, jest pierwszym objętym zakresem ochrony przyznanej patentem podstawowym. Ta interpretacja stwarza warunki do wydania DŚO dla w szczególności wszystkich nowych i nowatorskich postaci znanego aktywnego składnika objętego nowym PDO.

44. Gdyby Trybunał wybrał tę możliwość, odstąpiłby – jak się wydaje – od podejścia przyjętego w wyroku Massachusetts Institute of Technology⁴⁶ i w postanowieniu Yissum⁴⁷. Ponadto rozszerzenie poprzez analogię testu zakresu ochrony patentu podstawowego na sektor środków ochrony roślin podważyłoby tok rozumowania przyjęty w wyroku BASF⁴⁸.

45. Po drugie, rząd Zjednoczonego Królestwa i Komisja proponują w swoich uwagach na piśmie ograniczenie możliwości stosowania tego testu do przypadków, w których rozpatrywane PDO jest pierwszym obejmującym *nowy użytek terapeutyczny* chroniony patentem podstawowym⁴⁹. Taka opcja oznaczałaby odejście od przyjętego wcześniej przez Trybunał podejścia do sytuacji tego rodzaju jak rozpatrywana w postanowieniu Yissum⁵⁰.

43 *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, końcowe sprawozdanie opublikowane w 2018 r. (zwane dalej „sprawozdaniem Instytutu Maxa Plancka”), dostępne na stronie internetowej <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6845fac2-6547-11e8-ab9c-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>, s. 163–168, 229 i 230.

44 Propozycja rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 maja 2018 r. zmieniającego [rozporządzenie nr 469/2009], COM(2018) 317 final.

45 Jest jednak za wcześnie, aby wyciągnąć z tego wnioski w odniesieniu do interpretacji wyroku Neurim w każdym z dziewięciu państw członkowskich, w których Abraxis otrzymał DŚO. Taki wynik można bowiem również przypisać okoliczności wynikającej z braku harmonizacji wszystkich aspektów proceduralnych dotyczących systemu DŚO, w związku z czym niektóre krajowe urzędy patentowe nie sprawdzają z urzędu spełnienia warunku, o którym mowa w art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009. Zobacz w tym względzie sprawozdanie Instytutu Maxa Plancka, s. 493 i 494, a także M. Mejer, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*, maj 2017 r., dostępne na stronie internetowej <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001>, s. 4 i 13.

46 Wyrok z dnia 4 maja 2006 r. (C-431/04, EU:C:2006:291).

47 Postanowienie z dnia 17 kwietnia 2007 r. (C-202/05, EU:C:2007:214). Zobacz pkt 38 i 39 niniejszej opinii.

48 Wyrok z dnia 10 maja 2001 r. (C-258/99, EU:C:2001:261). Zobacz pkt 31 niniejszej opinii.

49 Wydaje się, że na rozprawie Komisja odeszła od tego stanowiska, proponując w istocie zastosowanie testu zakresu ochrony patentu podstawowego również wtedy, gdy rozpatrywany patent chroni nową postać znanego produktu, która umożliwia mu wywoływanie nowych „efektów terapeutycznych”.

50 Postanowienie z dnia 17 kwietnia 2007 r. (C-202/05, EU:C:2007:214).

46. Po trzecie, rządy czeski i niderlandzki uważają, że należy jeszcze bardziej zawęzić podejście przyjęte w wyroku Neurim. Zdaniem tych rządów wspomniane podejście jest uzasadnione tylko w tych przypadkach, w których odnośne PDO jest pierwszym, które obejmuje wskazanie terapeutyczne produktu w leczeniu *ludzi*, podczas gdy wcześniejsze PDO dla tego produktu dotyczą innego wskazania terapeutycznego w *weterynarii*. Rząd polski zasadniczo podziela punkt widzenia, zgodnie z którym zasady przyjęte we wspomnianym wyroku dotyczą bardzo szczególnej sytuacji i nie mogą zostać zastosowane automatycznie we wszystkich przypadkach, w których został złożony wniosek o wydanie DŚO na podstawie patentu podstawowego chroniącego nowe zastosowanie terapeutyczne znanego aktywnego składnika.

47. Czwarta opcja mogłaby ponadto polegać na rezygnacji z testu zakresu ochrony patentu podstawowego na rzecz powrotu do wykładni językowej art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 we wszystkich przypadkach. Rząd węgierski, który nie zajął wyraźnego stanowiska w odniesieniu do skutków wyroku Neurim, proponuje, aby na pytanie prejudycjalne udzielić odpowiedzi negatywnej w oparciu o taką wykładnię językową.

48. Ze względów przedstawionych poniżej opowiadam się za ostatnim oraz, posiłkowo, za trzecim z tych podejść.

B. W przedmiocie odrzucenia testu zakresu ochrony patentu podstawowego

49. Jak już wspomniałem powyżej, wykładnia językowa art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 w związku z jego art. 1 lit. b) oznacza, że wniosek o wydanie DŚO musi zostać odrzucony w przypadku, gdy rozpatrywane PDO nie jest pierwszym PDO produktu jako produktu leczniczego, i bez znaczenia jest, czy wspomniane PDO jest pierwszym, które wchodzi w zakres ochrony przyznanej patentem podstawowym⁵¹. O ile przepisy tego rozporządzenia muszą być interpretowane przy uwzględnieniu nie tylko ich brzmienia, ale także ogólnej systematyki i celów systemu wprowadzonego przez wspomniane rozporządzenie⁵², o tyle zgodnie z utrwalonym orzecnictwem Trybunał nie jest uprawniony do pominięcia jasnego i precyzyjnego brzmienia aktów prawnych Unii⁵³. Jest tak tym bardziej w przypadku, gdy – tak jak w niniejszej sprawie – analiza celów i kontekstu rozpatrywanego przepisu i rozporządzenia, którego przepis ten stanowi część, potwierdza jego wykładnię językową.

51 Zobacz pkt 30 niniejszej opinii.

52 Zobacz analogicznie wyrok z dnia 3 września 2009 r., AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, pkt 27).

53 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 23 marca 2000 r., Met-Trans i Sagpol (C-310/98 i C-406/98, EU:C:2000:154, pkt 32); z dnia 8 grudnia 2005 r., BCE/Niemcy (C-220/03, EU:C:2005:748, pkt 31); z dnia 26 października 2006 r., Wspólnota Europejska (C-199/05, EU:C:2006:678, pkt 42).

1. Analiza preambuły i prac przygotowawczych

50. Zgodnie z motywami 3, 4, 5 i 9 rozporządzenia nr 469/2009 celem systemu DŚO jest zminimalizowanie niewystarczającej ochrony przyznanej patentem w odniesieniu do amortyzacji nakładów poniesionych na prace badawcze nad nowymi produktami leczniczymi, a tym samym zachęcanie do kontynuowania takich prac. Motywy 7 i 8 tego rozporządzenia wskazują, że na poziomie Unii powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie tego problemu, aby zapobiegać wprowadzaniu w ustawodawstwach krajowych zróżnicowanych rozwiązań, które stanowiłyby przeszkodę dla prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego⁵⁴.

51. Motyw 10 rozporządzenia nr 469/2009 podkreśla, że zamiarem prawodawcy była realizacja tego celu z uwzględnieniem w sposób zrównoważony wszelkich wchodzących w grę interesów w „złożonym i wrażliwym” sektorze farmaceutycznym. W zakres tych interesów wchodzi z jednej strony interesy przedsiębiorstw farmaceutycznych, a z drugiej strony interesy producentów generycznych produktów leczniczych, zaś pomiędzy tymi sprzecznymi interesami występują także interesy pacjentów i kas ubezpieczenia zdrowotnego⁵⁵.

52. Warunek określony w art. 3 lit. d) tego rozporządzenia przyczynia się właśnie do takiego zrównoważenia wchodzących w grę interesów, ograniczając wydanie DŚO do produktów wprowadzanych do obrotu po raz pierwszy jako produkty lecznicze. W tym względzie uzasadnienie⁵⁶ wydaje się wskazywać, że ustanowienie systemu DŚO miało na celu zachęcanie do prac badawczych prowadzących do pierwszego wprowadzenia do obrotu, jako produktu leczniczego, aktywnego składnika lub mieszaniny aktywnych składników⁵⁷.

53. W szczególności w pkt 11 uzasadnienia stwierdzono: „Projekt rozporządzenia ogranicza się do nowych produktów leczniczych. Nie chodzi tutaj o wydanie świadectwa dla wszystkich opatentowanych i dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych. W istocie można wydać tylko jedno świadectwo na każdy produkt, ponieważ produkt winien być rozumiany w ścisłym znaczeniu substancji czynnej; pomniejsze modyfikacje produktu leczniczego, takie jak nowy sposób dozowania, zastosowanie nowych soli lub estrów czy odmienna forma aplikowania, nie mogą powodować potrzeby wydania nowego świadectwa⁵⁸”.

54. Wydaje się, że powyższy punkt jest powtórzeniem pkt 6 akapit pierwszy uzasadnienia, który to stwierdza: „[O]d około 10 lat obserwuje się spadek liczby cząsteczek pochodzenia europejskiego, które osiągnęły etap badań i rozwoju [...]”. W tym względzie pkt 5 akapit drugi tego dokumentu kładzie nacisk na ryzyko związane z badaniami naukowymi i rozwojowymi koniecznymi do handlowego wykorzystania nowych substancji czynnych: „Z łącznej liczby około 10 000 substancji syntetyzowanych w laboratoriach badawczych zostaje bowiem dla celów złożenia wniosków patentowych wyselekcjonowanych kilkaset, z których zaledwie jedna do trzech zostanie faktycznie dopuszczona do obrotu⁵⁹”.

54 Zgodnie ze stwierdzeniem Trybunału w wyroku z dnia 13 lipca 1995 r., Hiszpania/Rada (C-350/92, EU:C:1995:237, pkt 34), w chwili przyjęcia rozporządzenia nr 1768/92 przepisy ustanawiające system DŚO dla produktów leczniczych istniały w dwóch państwach członkowskich i były planowane w innym państwie członkowskim. Jak wskazuje motyw 6 rozporządzenia nr 469/2009, stworzenie systemu DŚO służyło również celowi zapewnienia w Unii poziomu ochrony owoców badań farmaceutycznych nie niższego niż ten przyznany w państwach trzecich. W tym względzie pkt 6 i 15 uzasadnienia do propozycji rozporządzenia Rady (EWG) z dnia 11 kwietnia 1990 r. dotyczącego stworzenia [DŚO] dla produktów leczniczych [COM(90) 101 wersja ostateczna] (zwanego dalej „uzasadnieniem”), prowadzącej do przyjęcia rozporządzenia nr 1768/92, świadczyły o zamiarze dostosowania przepisów prawnych Unii do ustawodawstw Stanów Zjednoczonych Ameryki i Japonii, które przewidywały już system przedłużenia czasu trwania patentu. Od tego czasu inne państwa trzecie ustanowiły porównywalne systemy.

55 Zobacz opinia rzecznik generalnej V. Trstenjak w sprawie Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, pkt 41).

56 Zobacz przypis 54 niniejszej opinii.

57 Zobacz także podobnie wyrok z dnia 15 stycznia 2015 r., Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, pkt 52), przytoczony w pkt 40 niniejszej opinii.

58 Punkt 24 akapit drugi uzasadnienia uściśla: „Co roku na całym świecie dopuszczanych do obrotu zostaje tylko około 50 nowych produktów leczniczych. I właśnie tych produktów dotyczy propozycja rozporządzenia”.

59 Zobacz także pkt 31 uzasadnienia do propozycji rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 grudnia 1994 r. dotyczącego stworzenia [DŚO] dla środków ochrony roślin [COM(94) 579 wersja ostateczna].

55. Ponadto pkt 35 uzasadnienia wskazuje: „Zdarza się niezwykle często, że ten sam produkt uzyskuje kolejno kilka [PDO], a mianowicie za każdym razem, gdy wprowadzana jest zmiana wpływająca na jego postać farmaceutyczną, dawkowanie, skład, wskazania itd. W tym przypadku do celów propozycji rozporządzenia uwzględniane jest jedynie pierwsze [PDO] produktu w państwie członkowskim, w którym wniosek został złożony [...]”. Punkt 36 akapit trzeci tego dokumentu wyjaśnia dalej, że „o ile sam produkt może stanowić w pojedynczym państwie członkowskim przedmiot kilku patentów i kilku [PDO], jednak [DŚO] zostanie wydane dla tego produktu wyłącznie na podstawie jednego patentu i jednego [PDO], a mianowicie pierwszego wydanego w danym państwie członkowskim”⁶⁰.

56. Jednakże Abraxis powołuje się na przytoczony powyżej pkt 11, a także na pkt 12 i 29 uzasadnienia na poparcie alternatywnej wykładni celowościowej, zgodnie z którą rozporządzenie nr 469/2009 ma na celu stymulowanie wszelkich badań w dziedzinie farmacji prowadzących do wynalazków, które zostaną opatentowane i włączone do produktu leczniczego stanowiącego przedmiot nowego PDO. Abraxis zwraca uwagę, że zgodnie z wyrokiem Neurim⁶¹ to ogólny wzgląd uzasadnia, że jeżeli już dopuszczony produkt jest objęty nowym PDO w odniesieniu do użycia wchodzącego w zakres ochrony przyznanej patentem podstawowym, produkt ten może być przedmiotem DŚO, którego zakres będzie ograniczony do zakresu tego patentu. Zdaniem Abraxis pojęcie „użycia” lub „zastosowania” w rozumieniu tego wyroku dotyczy każdego rodzaju wynalazku niezależnie od tego, czy odnosi się do postaci, procesu otrzymywania czy wskazania terapeutycznego znanego produktu. W rezultacie art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 nie stoi na przeszkodzie przyznaniu DŚO nowej postaci aktywnego składnika już objętego wcześniej PDO, przeznaczonej do znanego użycia terapeutycznego.

57. Moim zdaniem powyższa argumentacja upada przy szczegółowej analizie uzasadnienia w całości oraz punktów, na których w szczególności opiera się Abraxis.

58. *W pierwszej kolejności* pkt 29 tego dokumentu brzmi następująco: „W odniesieniu do wyrażenia »produkt chroniony przez patent« celem jest określenie, jakiego rodzaju wynalazki mogą służyć za podstawę świadectwa. Propozycja nie przewiduje żadnego wyłączenia. Oznacza to, że wszelkie badania przeprowadzane w dziedzinie farmacji, pod warunkiem że prowadzą one do nowego wynalazku, który może zostać opatentowany – niezależnie od tego, czy chodzi o produkt nowy, nowy proces otrzymywania produktu nowego lub już znanego, nowe zastosowanie produktu nowego lub już znanego lub nową mieszaninę zawierającą produkt nowy bądź już znany – powinny być wspierane bez różnicy oraz powinny kwalifikować do uzyskania [DŚO], o ile ponadto zostaną spełnione wszystkie warunki dotyczące stosowania propozycji rozporządzenia” (wyróżnienie własne).

59. Powyższy punkt rozpatrywany w całości stanowi, jak mi się wydaje, odzwierciedlenie zasady, zgodnie z którą pojęcie „patentu podstawowego” zdefiniowane w art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, do którego odnosi się art. 3 lit. a), lub „patentu” w rozumieniu art. 2 tego rozporządzenia, nie ogranicza się do patentów chroniących produkt jako taki. Pojęcie to obejmuje patenty dotyczące procesu otrzymywania lub stosowania znanego produktu⁶². Tym samym z zakresu stosowania tego rozporządzenia, określonego w jego art. 2, nie jest wykluczony produkt, który jako taki nie jest chroniony patentem, ale jest przedmiotem patentu chroniącego wynalazek dotyczący

60 Zobacz analogicznie pkt 68 uzasadnienia propozycji rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 grudnia 1994 r. dotyczącego stworzenia [DŚO] dla środków ochrony roślin [COM(94) 579 wersja ostateczna], do którego odwołuje się pkt 23 wyroku z dnia 4 maja 2006 r., Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291). Zobacz także podobnie pkt 46 akapit drugi oraz pkt 56 lit. 1) uzasadnienia.

61 Wyrok Neurim, pkt 24–27.

62 Artykuł 1 lit. b) propozycji rozporządzenia (EWG) Rady z dnia 11 kwietnia 1990 r. dotyczącego stworzenia [DŚO] dla produktów leczniczych [COM(90) 101 wersja ostateczna] przewidywał, że każdy patent obejmujący produkt jako taki, proces otrzymywania lub zastosowanie produktu czy też kombinację substancji (czyli postać) zawierającą produkt, może kwalifikować do przyznania DŚO. Natomiast definicja patentu podstawowego zawarta w art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 i rozporządzenia nr 469/2009 nie wymienia już patentów chroniących postać produktu. Zwracam w tym względzie uwagę, że patent obejmujący postać znanego produktu w odniesieniu do nowego i nowatorskiego użycia terapeutycznego został już włączony do kategorii „patentów w zakresie zastosowania”. Nowa postać znanego produktu do znanego użycia terapeutycznego nie może natomiast korzystać z ochrony DŚO, ponieważ stoi temu w każdym razie na przeszkodzie art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 (zob. pkt 63 niniejszej opinii).

procesu otrzymania lub zastosowania tego produktu. W takiej sytuacji również spełniony jest warunek przewidziany w art. 3 lit. a) wspomnianego rozporządzenia. Jednak DŚO może zostać wydane tylko po spełnieniu pozostałych warunków określonych w tym przepisie. Wśród nich znajduje się warunek określony w lit. d) tego przepisu, zgodnie z którym PDO powołane na poparcie wniosku o wydanie DŚO powinno być pierwszym PDO dla rozpatrywanego produktu.

60. Podobnie należy rozumieć również pkt 12 uzasadnienia, który stanowi: „Jednakże propozycja nie ogranicza się wyłącznie do nowych produktów. Świadcstwo może chronić również nowy proces otrzymywania lub nowe zastosowanie produktu. Wszelkie badania, [niezależnie od ich] strategii lub końcowego wyniku, powinny otrzymać dostatecznie mocną ochronę”⁶³.

61. Zwracam w tym względzie uwagę, że chociaż prawo patentowe na poziomie Unii nie zostało zharmonizowane⁶⁴, wszystkie państwa członkowskie przystąpiły do konwencji o patencie europejskim⁶⁵. Konwencja ta umożliwia patentowanie w szczególności „substancji lub mieszanin substancji”, bez ograniczania ich do aktywnych składników lub mieszaniny aktywnych składników⁶⁶. Ponadto art. 54 (4) i art. 54 (5) KPE przewidują zdolność patentową, odpowiednio, pierwszego zastosowania terapeutycznego znanej substancji i drugiego zastosowania terapeutycznego (lub późniejszego zastosowania terapeutycznego) takiej substancji⁶⁷.

62. Zgodnie z orzecznictwem Europejskiego Urzędu Patentowego (EPO) pojęcie „użycia” (stosowane jako synonim pojęcia „zastosowania”⁶⁸) w rozumieniu art. 54 (5) KPE nie oznacza wyłącznie stosowania znanego produktu do nowego wskazania terapeutycznego. Pojęcie to obejmuje również stosowanie takiego produktu do znanego wskazania terapeutycznego, jeżeli stosowanie to wykazuje inne nowe lub nowatorskie cechy, dotyczące przykładowo dawkowania lub drogi podania⁶⁹.

63. Według mnie art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 wyklucza jednak wydanie DŚO na podstawie patentu chroniącego drugie zastosowanie terapeutyczne znanego produktu lub nowej postaci tego produktu dla zastosowania terapeutycznego objętego wcześniejszym PDO. Z założenia znany produkt chroniony takim patentem nie jest bowiem produktem wprowadzonym do obrotu po raz pierwszy w rozumieniu tego przepisu. O ile warunek ustanowiony w art. 3 lit. a) tego rozporządzenia mógłby być zasadniczo spełniony w takiej sytuacji, o tyle naruszony jest warunek przewidziany w lit. d) tego artykułu.

63 W tym samym duchu pkt 28 akapit czwarty uzasadnienia uściśla, że patent podstawowy może obejmować „albo produkt, rozumiany jako aktywny składnik, albo proces otrzymywania produktu leczniczego, albo też stosowanie lub użycie produktu leczniczego”.

64 Zobacz podobnie wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585, pkt 31).

65 Zobacz pkt 37 niniejszej opinii.

66 Nowa postać zawierająca znany aktywny składnik stanowi „mieszaninę substancji” posiadającą zdolność patentową zgodnie z ogólnymi kryteriami określonymi w art. 52 (1) KPE. O ile bowiem art. 53 (c) KPE wyłącza zdolność patentową terapeutycznych metod leczenia, o tyle wyjątek ten nie obejmuje „substancji lub mieszanin” stosowanych w tych metodach. W tym kontekście „substancje lub mieszaniny” nie ograniczają się do substancji wywołującej samodzielnie efekt terapeutyczny w organizmie lub do mieszanin takich substancji. Zobacz podobnie decyzja Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EPO z dnia 5 grudnia 1984 r., Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205, pkt 10, 20); a także decyzja Komisji Odwoławczej EPO z dnia 12 stycznia 2012 r., Coloplast A/S (T-1099/09, EP:BA:2012:T109909.20120112, pkt 4.3).

67 Tym samym art. 54 (4) i (5) KPE doprecyzowuje wyjątek od zdolności patentowej terapeutycznych metod leczenia, o którym mowa w art. 53 (c) tej konwencji. W odniesieniu do zdolności patentowej drugiego zastosowania terapeutycznego lub późniejszego zastosowania terapeutycznego przed zmianą KPE w 2000 r. zob. pkt 64 niniejszej opinii.

68 Zobacz wyjaśnienia EPO dotyczące orzecznictwa komisji odwoławczych, podsekcja poświęcona zdolności patentowej „drugiego (lub innego) zastosowania terapeutycznego”, dostępne na stronie internetowej https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr_i_c_7_2.htm. Zobacz także orzecznictwo powołane w przypisach 69 i 71 niniejszej opinii.

69 Decyzja Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EPO, Abbott Respiratory LLC, z dnia 19 lutego 2010 r. (G-2/08, EP:BA:2010:G000208.20100219, pkt 5.10.3, 5.10.9, 6.1). Zobacz także wytyczne EPO dotyczące rozpatrywania, podsekcja odnosząca się do „zaleceń leczniczych zgodnie z art. 54 (5)”, dostępne na stronie internetowej https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_vi_7_1_2.htm. Zgodnie z tymi wytycznymi art. 54 (5) KPE dotyczy każdego stosowania substancji lub mieszaniny „czy to w leczeniu innej choroby, czy to w leczeniu tej samej choroby, w którym to przypadku różnica w porównaniu do znanego leczenia dotyczy na przykład dawkowania, grupy docelowej lub sposobu/drogi podania”.

64. Abraxis zwraca jednak uwagę, że art. 54 (5) w obecnym brzmieniu został wprowadzony do konwencji o patencie europejskim dopiero w akcie rewidującym z 2000 r., czyli po przyjęciu rozporządzenia nr 1768/92. Abraxis wywodzi z powyższego, że w celu uwzględnienia tej zmiany wynalazki dotyczące drugiego zastosowania terapeutycznego i kolejnych leczniczych zastosowań terapeutycznych znanych produktów powinny od tej pory również korzystać z ochrony systemu DŚO⁷⁰. Powyższy argument mnie nie przekonuje, ponieważ takie wynalazki zostały już uznane za posiadające zdolność patentową na podstawie orzecznictwa EPO utrwalonego po 1984 r.⁷¹. Tendencja ta nie stanowiła zatem nowej okoliczności, której prawodawca nie przewidziałby podczas przyjmowania rozporządzenia nr 1768/92 lub tym bardziej rozporządzenia nr 469/2009. I tak, jak podniósł rząd Zjednoczonego Królestwa, postanowienie Yissum⁷² dotyczyło już zresztą sytuacji, w której patent podstawowy chronił drugie zastosowanie terapeutyczne znanego aktywnego składnika.

65. Krótko mówiąc, pkt 12 i 29 uzasadnienia oznaczają, że każdy patent chroniący albo produkt jako taki, albo proces otrzymywania lub zastosowanie znanego produktu, może być powołany jako patent podstawowy na poparcie wniosku o wydanie DŚO. Nie można jednak przyjąć na tej podstawie, że każdy wynalazek chroniony takim patentem może być objęty DŚO w przypadku, gdy powołane w tym celu PDO, mimo że jest pierwszym wchodzącym w zakres ochrony przyznanej patentem, nie jest pierwszym PDO dla danego produktu.

66. W drugiej kolejności pkt 11 uzasadnienia, rozpatrywany w całości, ma według mnie na celu wyjaśnienie, że modyfikacje wprowadzane w produkcie leczniczym nie uzasadniają przyznania DŚO w zakresie, w jakim nie zmieniają jego aktywnych składników i nie prowadzą zatem do powstania nowego produktu. Dotyczy to w szczególności zmian dotyczących otrzymania nowych soli, estrów lub innych pochodnych aktywnego składnika, które to stanowią różne formy „cząstki czynnej” tego aktywnego składnika⁷³. Wzgląd ten jest również podstawą orzecznictwa Trybunału, zgodnie z którym DŚO obejmujące aktywny składnik chroni również pochodne tego aktywnego składnika, o ile są one chronione patentem podstawowym⁷⁴, przy czym wspomniane pochodne nie są wówczas uważane za odrębne aktywne składniki. Natomiast w razie gdy otrzymana substancja pochodna sama w sobie stanowi nowy aktywny składnik będący przedmiotem konkretnego patentu, DŚO dla tej substancji pochodnej może zostać wydane.

67. Moim zdaniem z tej właśnie perspektywy należy interpretować motyw 14 rozporządzenia nr 1610/96, powołany przez Abraxis w celu wykazania zasadności testu zakresu ochrony patentu podstawowego. Wspomniany motyw – który zgodnie z motywem 17 tego rozporządzenia jest również ważny dla wykładni w szczególności art. 3 rozporządzenia nr 469/2009 – stanowi, że „wydanie świadectwa dla środka, w skład którego wchodzi substancja czynna, nie stoi na przeszkodzie wydaniu innych świadectw dla pochodnych (soli i estrów) tej substancji, pod warunkiem że pochodne te są przedmiotem patentów wyraźnie je obejmujących”.

70 Ten argument został również wysunięty przez rzecznik generalną V. Trstenjak w pkt 49 opinii w sprawie Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

71 Decyzje Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EPO z dnia 5 grudnia 1984 r.: Eisai (G-5/83, EP:BA:1984:G000583.19841205); Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205). Instancja ta dopuściła możliwość patentowania tzw. szwajcarską metodą formułowania zastrzeżeń patentowych dotyczących użycia substancji lub mieszaniny do wytworzenia leku o nowym i nowatorskim zastosowaniu terapeutycznym.

72 Postanowienie z dnia 17 kwietnia 2007 r. (C-202/05, EU:C:2007:214, pkt 11, 20).

73 Zgodnie z jego powszechnym rozumieniem pojęcie „cząstki czynnej” oznacza cząsteczkę odpowiedzialną za działanie fizjologiczne i farmakologiczne substancji chemicznej, z wyłączeniem dołączonych części cząsteczki, które ją definiują jako sól, ester lub inną nietrwałą pochodną. To pojęcie ma znaczenie w odniesieniu do aktywnych składników, które mają różną postać jako sole, estry lub inne pochodne.

74 Zobacz wyrok z dnia 16 września 1999 r., Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, pkt 18–22). To samo podejście jest podstawą motywu 13 rozporządzenia nr 1610/96, który to stanowi, że „[s]wiadectwo przyznaje takie same prawa jakie przyznawane są patentem podstawowym” i że „w związku z tym jeżeli patent podstawowy obejmuje substancję biologicznie czynną i jej różne pochodne (sole i estry), wówczas świadectwo przyznaje taką samą ochronę”.

68. Lektura motywu 14 rozporządzenia nr 1610/96 w świetle art. 1 pkt 8 i art. 3 lit. d) tego rozporządzenia wskazuje bowiem, że DŚO może zostać wydane wyłącznie na podstawie pierwszego PDO obejmującego aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników⁷⁵. W tych okolicznościach wspomniany motyw można zrozumieć wyłącznie jako oznaczający, że pochodna aktywnego składnika już objętego DŚO może – jeżeli pochodna ta jest wyraźnie objęta zastrzeżeniem patentowym – być przedmiotem innego DŚO, o ile sama jest uznawana za nowy i odrębny aktywny składnik⁷⁶. Wskazany motyw nie sugeruje w żaden sposób, że każda nowa postać już dopuszczonego aktywnego składnika może być przedmiotem DŚO, o ile jest objęta patentem podstawowym.

69. Z całości powyższych rozważań wynika, że zamiarem prawodawcy przy ustanawianiu systemu DŚO była ochrona nie wszelkich badań w dziedzinie farmacji, które są wystarczająco nowatorskie, aby umożliwić wydanie patentu i wprowadzenie do obrotu nowego produktu leczniczego, ale wyłącznie tych badań, które prowadzą do wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu aktywnego składnika lub mieszaniny aktywnych składników jako produktu leczniczego. Te badania powinny być stymulowane niezależnie od ich celu i nieistotne jest, czy mają one związek z samym produktem czy z procesem otrzymywania, czy też z zastosowaniem terapeutycznym tego produktu.

2. Inne rozważania o charakterze teleologicznym i kontekstowym

70. Podejście wybrane przez prawodawcę nieuchronnie pozbawia możliwości wydania DŚO w odniesieniu do niektórych wynalazków, takich jak preparat nab-paklitaksel, które – chociaż dotyczą produktu już dopuszczonego – stanowią rzeczywisty postęp terapeutyczny⁷⁷ i których dotyczy znaczące obniżenie faktycznego czasu trwania patentu ze względu na działania, jakie należy podjąć, zanim będzie możliwe ich komercyjne wykorzystanie⁷⁸. Stwierdzenie to moim zdaniem nie uzasadnia jednak stworzenia w orzecznictwie testu, który odbiega od treści art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 i od intencji prawodawcy w imię innego podejścia do sposobu, w jaki należałoby realizować cele dotyczące stymulowania innowacyjności oraz równowagi między wszystkimi wchodzącymi w grę interesami w dziedzinie produktów leczniczych. Poniższe rozważania umacniają moje przekonanie w tym zakresie.

75 Zobacz pkt 31 niniejszej opinii. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem preambuła aktu Unii nie jest prawnie wiążąca i nie może być przywoływana w celu uzasadnienia odstępstw od samych przepisów tego aktu. Zobacz wyroki: z dnia 19 listopada 1998 r., Nilsson i in. (C-162/97, EU:C:1998:554, pkt 54); z dnia 12 maja 2005 r., Meta Fackler (C-444/03, EU:C:2005:288, pkt 25); z dnia 10 stycznia 2006 r., IATA i ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, pkt 76).

76 Trybunał nie zajmował się jeszcze kwestią warunków, w jakich samą pochodną aktywnego składnika należy uważać za odrębny aktywny składnik. Z jednej strony można by przyjąć, że pochodną chronioną patentem jako taką należy koniecznie uznać za nowy aktywny składnik. Z drugiej strony twierdzono, że pochodna stanowi nowy aktywny składnik w rozumieniu unijnych przepisów dotyczących DŚO w takich samych warunkach, jak w przypadku unijnych przepisów dotyczących dopuszczania do obrotu produktów leczniczych. Zobacz H. von Morze, SPCs and the „Salt” Problem No. 2, *Intellectual Property Quarterly*, nr 4, 2010, s. 375, 376. Zobacz także podobnie wyrok Bundespatentgericht (federalnego sądu patentowego, Niemcy) z dnia 5 września 2017 r., 14 W (pat) 25/16, pkt 5. W tym względzie art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 stanowi, że różne sole, estry i inne pochodne substancji czynnych uznaje się za taką samą substancję czynną, o ile nie różnią się one znacząco właściwościami odnośnie do bezpieczeństwa i skuteczności. Zobacz również Komisja, *The rules governing medicinal products in the European Union, Notice to Applicants, Vol. 2A, Procedures for marketing authorization*, Chapter 1, czerwiec 2018 r. (zwane dalej „informacjami dla wnioskodawców PDO”), s. 32.

77 Jak wynika ze sprawozdania oceniającego Abraxane przyjętego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi Europejskiej Agencji Leków (zwany dalej „CHMP”) (EMA/47053/2008, s. 3), PDO na ten produkt leczniczy zostało wydane po zakończeniu scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na podstawie art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające [EMA] (Dz.U. 2004, L 136, s. 1), z uzasadnieniem, że ten produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną.

78 Jak wskazuje sprawozdanie oceniające Abraxane przyjęte przez CHMP (EMA/47053/2008, s. 3), procedura dopuszczenia dla Abraxane wiązała się ze złożeniem kompletnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu na mocy art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83.

71. W pierwszej kolejności faktyczny wpływ systemu DŚO na innowacyjność zależy od ostrożnych ocen ekonomicznych wiążących się z uwzględnieniem wielu czynników⁷⁹. W tym względzie, o ile stanowisko Abraxisu opiera się na przesłance, zgodnie z którą rozszerzenie zakresu ochrony przyznanej przez DŚO nieodzownie ułatwiałoby badania dotyczące leków innowacyjnych w Unii, o tyle prawidłowość tej przesłanki jest sporna.

72. Ostatnie opracowania wykazują w szczególności, że przyznanie DŚO na podstawie PDO produktów leczniczych, których wszystkie aktywne składniki posiadają pozwolenie, mogłoby nasilić zaobserwowaną w przemyśle farmaceutycznym tendencję do skupiania się w badaniach naukowych nad niewielkimi i bezpieczniejszymi innowacjami (zwanymi „innowacjami przyrostowymi”) niż nad innowacjami ryzykownymi prowadzącymi do prawdziwego przełomu w leczeniu (zwanymi „innowacjami podstawowymi”)⁸⁰.

73. Ponadto autorzy sprawozdania Instytutu Maxa Plancka twierdzą, że tendencja spadkowa badań i rozwoju nowych cząsteczek w Europie, której miało zaradzić ustanowienie systemu DŚO, wynikała ze szczególnie ryzykownego charakteru tej działalności oraz z kosztów badań przedklinicznych i prób klinicznych niezbędnych do pierwszego wprowadzenia aktywnego składnika do obrotu. W świetle tych czynników rzeczywisty okres ważności patentu był niewystarczający, aby zapewnić opłacalność tego rodzaju działalności. Istnienie takiej nieprawidłowości w funkcjonowaniu rynku nie zostało natomiast udokumentowane w odniesieniu do badań i rozwoju nowych zastosowań terapeutycznych znanych aktywnych składników⁸¹.

74. Nie zajmuję w ogóle stanowiska w tej dyskusji, gdyż przekroczyłyby to ramy mojego zadania, ale świadomość jej istnienia skłania mnie do zachowania ostrożności przed wyciągnięciem ogólnych wniosków dotyczących stosowności systemu przyjętego przez prawodawcę w celu zdynamizowania badań w dziedzinie farmacji w Unii.

75. W drugiej kolejności należy w każdym razie pamiętać, że poprzez przyjęcie systemu DŚO prawodawca dążył do realizacji tego celu w zrównoważony sposób, uwzględniający wszystkie wchodzące w grę interesy. Ten zamiar znalazł wyraz w ogólnym kompromisie pomiędzy różnymi interesami, zgodnie z którym *niektóre* opatentowane wynalazki, a mianowicie wynalazki prowadzące do pierwszego wprowadzenia do obrotu aktywnego składnika lub mieszaniny aktywnych składników jako produktu leczniczego, mogą być przedmiotem DŚO. Tylko prawodawca może zmienić wyważenie wchodzących w grę interesów, jeśli uzna, że aktualnie obowiązujący system w obecnych warunkach już nie zabezpiecza zakładanej równowagi ze względu na zmiany zachodzące w dziedzinie badań farmaceutycznych.

79 Problematyka ta w szczególności była przedmiotem badania przeprowadzonego na zlecenie Komisji przez Copenhagen Economics pod tytułem *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, którego końcowe sprawozdanie opublikowane w maju 2018 r. jest dostępne na stronie internetowej https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

80 Zobacz Technopolis Group, *Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products*, sprawozdanie końcowe opublikowane w dniu 15 czerwca 2018 r., dostępne na stronie internetowej <http://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>, s. 87–90, 156, 157. Zobacz także R.W. de Boer, *Supplementary protection certificate for medicinal products: An assessment of European regulation*, Wolny Uniwersytet Amsterdamski, opracowanie zlecone przez Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (ministerstwo zdrowia, opieki społecznej i sportu, Niderlandy), dostępne na stronie internetowej http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands_SPC_assessment.pdf, s. 36, 44–46.

81 Sprawozdanie Instytutu Maxa Plancka, s. 237, 238, 630, 631.

76. Co więcej, polubowne rozstrzygnięcie dokonane przez prawodawcę w ramach systemu DŚO związane jest z szerszym kontekstem legislacyjnym przewidującym różne rodzaje zachęt w dziedzinie badań nad nowymi lekami. Poza prawami własności intelektualnej obejmują one zachęty regulacyjne, takie jak ochrona danych związanych z badaniami przedklinicznymi i klinicznymi⁸², a także wyłączność rynkowa przyznana za pośrednictwem PDO⁸³.

77. W trzeciej kolejności pkt 16 uzasadnienia wskazuje, że prawodawca zamierzał stworzyć system prosty, przejrzysty i łatwy do stosowania przez krajowe urzędy patentowe odpowiedzialne za wydawanie DŚO. Zasada, zgodnie z którą podstawą wniosku o wydanie DŚO może być tylko pierwsze PDO produktu, przyczynia się do realizacji tego celu. Jak podkreśliły w istocie rządy Zjednoczonego Królestwa, węgierski i niderlandzki oraz Komisja, nałożenie na krajowe urzędy patentowe obowiązku sprawdzenia, czy wcześniejsze PDO produktu wchodzi w zakres ochrony przyznanej patentem podstawowym, jest oderwaniem się od logiki tego systemu.

78. W czwartej kolejności nie można odrzucić wykładni literalnej art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 w imię celu dotyczącego rekompensaty za opóźnienie wpływające na handlowe wykorzystanie opatentowanego wynalazku z powodu formalności koniecznych do uzyskania PDO.

79. Podkreślę w tym względzie, że produkt leczniczy zawierający nowy aktywny składnik lub nową mieszaninę aktywnych składników powinien zostać dopuszczony po zakończeniu postępowania przewidzianego w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83⁸⁴. Procedura ta zakłada złożenie kompletnego wniosku o wydanie PDO zawierającego wyniki badań przedklinicznych i badań klinicznych poświadczających skuteczność i bezpieczeństwo tego produktu leczniczego⁸⁵. Natomiast PDO produktu leczniczego zawierającego aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników zawarte w referencyjnym produkcie leczniczym (jeżeli nie jest generykiem tego ostatniego produktu leczniczego⁸⁶) można uzyskać po przeprowadzeniu procedury zwanej „hybrydową”, przewidzianej w art. 10 ust. 3 tej dyrektywy. Wspomniana procedura umożliwia wnioskodawcy PDO, po upływie okresu ochrony danych związanych z badaniami przedklinicznymi i klinicznymi zawartych w dokumentacji dotyczącej PDO referencyjnego produktu leczniczego, korzystanie z tych danych bez konieczności niezależnego wykazania skuteczności i bezpieczeństwa aktywnego składnika. W takim przypadku wnioskodawca będzie musiał jedynie sam przedstawić samodzielnie wyniki badań przedklinicznych i badań klinicznych obejmujące zmiany wprowadzone do danego produktu leczniczego w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, dotyczące w szczególności postaci lub zastosowań terapeutycznych⁸⁷.

82 Zgodnie z art. 10 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 „wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w państwie członkowskim lub we Wspólnocie na mocy art. 6 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez okres nie krótszy niż osiem lat [Unii]”. Artykuł 10 ust. 5 tej dyrektywy przewiduje dodatkowy roczny okres ochrony danych w przypadku przedłożenia wniosku o dopuszczenie nowego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do którego zostały przeprowadzone istotne badania przedkliniczne lub badania kliniczne. Jeśli chodzi o produkty medyczne dopuszczone do obrotu w ramach procedury scentralizowanej ustanowionej w rozporządzeniu nr 726/2004, art. 14 ust. 11 tego rozporządzenia przyznaje dodatkowy rok okresu ochrony danych, jeżeli w ciągu pierwszych ośmiu lat wyłączności rynkowej posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na jedno nowe wskazanie terapeutyczne wykazujące znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

83 Artykuł 10 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 stanowi, że „[g]eneryczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym przepisem nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego”. Akapit czwarty tego artykułu przewiduje dodatkowy rok wyłączności rynkowej, jeżeli w ciągu pierwszych ośmiu lat wyłączności rynkowej posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na nowe wskazanie terapeutyczne wykazujące znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

84 W odniesieniu do produktów leczniczych zawierających nowe połączenia składników aktywnych stosowanych osobno w składzie dopuszczonych produktów leczniczych art. 10b dyrektywy 2001/83 wymaga przedłożenia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych odnoszących się do takiego połączenia zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. i) tej dyrektywy. Nie ma konieczności przedstawiania odniesień naukowych dotyczących każdego poszczególnego aktywnego składnika. Zobacz także informacje dla wnioskodawców PDO, s. 38.

85 Zobacz załącznik I część druga do dyrektywy 2001/83.

86 Procedura przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego, zwana „procedurą skróconą”, została przewidziana w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

87 Zobacz informacje dla wnioskodawców PDO, s. 33, 34.

80. Jednak niektóre produkty lecznicze, takie jak Abraxane, zawierające nową postać znanego aktywnego składnika, tak bardzo różnią się od innych produktów leczniczych zawierających ten aktywny składnik, że ich dopuszczenie podlega procedurze przewidzianej w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83⁸⁸. Mając na uwadze ten wzgląd, Abraxis twierdzi, że cel, o którym mowa w pkt 78 niniejszej opinii, uzasadnia ochronę nowej postaci znanego aktywnego składnika przyznaną DŚO, jeżeli wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę postać wymagało wydania nowego PDO na takich samych warunkach jak w przypadku produktu zawierającego nowy aktywny składnik.

81. Zarówno brzmienie art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009, jak i orzecznictwo Trybunału nie pozwalają mi zgodzić się z tym punktem widzenia. Przepis ten nie ustanawia bowiem kryterium odnoszącego się do rodzaju procedury stosowanej w celu uzyskania PDO. Trybunał orzekł w wyroku Neurim, zgodnie z brzmieniem tego przepisu, że art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83, mający charakter czysto proceduralny, nie może wpływać na ocenę materialnych warunków rozporządzenia nr 469/2009⁸⁹. Wobec powyższego zakres art. 3 lit. d) tego rozporządzenia nie zależy od tego, czy wymagany był kompletny wniosek o wydanie PDO.

82. W tym stanie rzeczy jednak okoliczność, że wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych zawierających nowy produkt w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, w przeciwieństwie do wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych, w których skład wchodzi nowa postać produktu już dopuszczonego, wymaga *nieodzwornie* przedłożenia kompletnej dokumentacji dotyczącej wniosku o wydanie PDO, może pomóc wyjaśnić wybór rozwiązania prawodawczego polegającego na zastrzeżeniu DŚO dla produktów leczniczych wprowadzanych na rynek po raz pierwszy. W tym względzie, jak wynika z wyroku Synthron⁹⁰, ochrona przyznana na mocy DŚO ma na celu zrównoważenie okresu koniecznego dla uzyskania PDO wymagającego „długiej i kosztownej oceny, jaką należy przeprowadzić w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego”. Zgodnie z tym wyjaśnieniem prawodawca zamierzał wspierać innowacyjne wynalazki, które wymagają badań obarczonych ogromnym ryzykiem i których handlowe wykorzystanie zakłada szczególnie trudną procedurę wydawania zezwolenia, zapewniając jednocześnie prostotę i przejrzystość systemu DŚO. W tym celu utworzył on pojęcie nowatorskości w odniesieniu do aktywnego składnika lub mieszaniny aktywnych składników jako „substytutu” świadczącego o istnieniu takiego innowacyjnego wynalazku⁹¹.

83. W tym kontekście, mimo że dopuszczenie niektórych nowych postaci znanego produktu również samo podlega procedurze określonej w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83, wyłączenie możliwości wydania DŚO w odniesieniu do takich wynalazków wydaje się nieodłącznie związane zarówno z osiągnięciem przez prawodawcę ogólnej równowagi między wchodzącymi w grę interesami, jak i z funkcjonowaniem systemu DŚO, który zgodnie z jego intencją miał być prosty i przewidywalny.

84. Do prawodawcy należy ostatecznie, o ile uzna to za stosowne, zmiana tego systemu w taki sposób, aby chronić każdy wynalazek chroniony patentem, którego handlowe wykorzystanie wymaga przedłożenia kompletnego wniosku o wydanie PDO na podstawie tego przepisu, a nawet wspierać w szerszym zakresie wszelkie badania prowadzące do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego zawierającego po raz pierwszy wynalazek chroniony patentem. Podobnie wybór sposobu działania w celu wprowadzenia takiej zmiany, a w szczególności przepisu lub przepisów rozporządzenia

88 Zobacz przypis 78 niniejszej opinii.

89 Wyrok Neurim, pkt 33.

90 Wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. (C-195/09, EU:C:2011:518, pkt 47).

91 Zobacz podobnie w szczególności sprawozdanie Instytutu Maxa Plancka, s. 238.

nr 469/2009, w których należałoby wprowadzić stosowne zmiany, wynika z oceny samego prawodawcy. Chciałbym zauważyć w tym względzie, że w ramach obecnie trwających prac nad przeglądem rozporządzenia Komisja nie zaproponowała zmiany ani art. 3, ani art. 1 lit. b) tego rozporządzenia⁹².

3. Wniosek częściowy

85. W świetle wszystkich powyższych rozważań uważam, że ani cele realizowane przez rozporządzenie nr 469/2009, ani kontekst, w jaki się ono wpisuje, nie przemawiają za interpretacją odbiegającą od brzmienia art. 3 lit. d) tego rozporządzenia.

86. Stwierdzenie to skłania mnie do tego, aby zaproponować odejście od testu zakresu ochrony patentu podstawowego i powrót do wykładni literalnej art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 w związku z art. 1 lit. b) tego rozporządzenia. Ścisłej interpretacji pojęcia „produktu” w rozumieniu art. 1 lit. b) wspomnianego rozporządzenia, wypracowanej w utrwalonym orzecznictwie Trybunału, nie można moim zdaniem obejść poprzez szeroką interpretację pojęcia „pierwszego zezwolenia na obrót danym produktem jako produktem leczniczym” w rozumieniu art. 3 lit. d) tego samego rozporządzenia.

87. Powyższa propozycja oznacza w szczególności, że ten ostatni przepis stoi na przeszkodzie wydaniu DŚO w sytuacji, takiej jak rozpatrywana w postępowaniu głównym, w której PDO powołane we wniosku o wydanie DŚO, mimo że jest pierwszym objętym zakresem patentu podstawowego chroniącego nową postać znanego aktywnego składnika, nie jest pierwszym PDO dotyczącym tego aktywnego składnika.

88. Posiłkowo, w razie gdyby Trybunał obrał inny kierunek, przeprowadzę poniżej analizę wariantów, które mogłyby umożliwić ograniczenie ram testu zakresu ochrony patentu podstawowego do szczególnych sytuacji.

C. W przedmiocie możliwości ograniczenia posiłkowo ram testu zakresu ochrony patentu podstawowego

89. W pierwszej kolejności rząd Zjednoczonego Królestwa i Komisja w swoich uwagach na piśmie uważają w istocie, że test zakresu ochrony patentu podstawowego ma zastosowanie, gdy wynalazek chroniony danym patentem dotyczy *nowego użycia terapeutycznego* znanego produktu⁹³. Taki układ okoliczności faktycznych charakteryzuje sprawy, których dotyczyły wyrok Neurim oraz postanowienie Yissum⁹⁴. Natomiast art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 sprzeciwia się przyznaniu DŚO w sytuacjach, w których – jak między innymi w sporze zakończonym wyrokiem Massachusetts Institute of Technology⁹⁵ lub w postępowaniu głównym – rozpatrywane PDO jest pierwszym wchodzącym w zakres patentu podstawowego chroniącego nową postać znanego produktu dla znanego użycia terapeutycznego tego produktu.

92 Propozycja rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 maja 2018 r. zmieniającego [rozporządzenie nr 469/2009], COM(2018) 317 final.

93 Rząd Zjednoczonego Królestwa i Komisja nie wskazały, czy według nich test zakresu ochrony patentu podstawowego ma zastosowanie, gdy nowe „użycie terapeutyczne” ochronione patentem oznacza użycie produktu dla nowego wskazania terapeutycznego czy, szerszej, gdy chodzi o każde nowe użycie terapeutyczne w rozumieniu art. 54 (5) KPE (zob. pkt 61 i 62 niniejszej opinii). Uwzględniając, że te zainteresowane strony nie odniosły się do szerszego pojęcia „użycia terapeutycznego” w rozumieniu tego przepisu, rozumiem, że w swoim stanowisku opowiadają się one raczej za tym pierwszym podejściem.

94 Postanowienie z dnia 17 kwietnia 2007 r. (C-202/05, EU:C:2007:214).

95 Wyrok z dnia 4 maja 2006 r. (C-431/04, EU:C:2006:291).

90. W świetle powyższych rozważań taka interpretacja pozostaje w sprzeczności z brzmieniem i celami rozporządzenia nr 469/2009. Ponadto zainteresowane strony nie przedstawiły argumentów uzasadniających wprowadzenie rozróżnienia pomiędzy wynalazkami dotyczącymi nowego użycia terapeutycznego aktywnego składnika już dopuszczonego (ewentualnie w nowej postaci) a wynalazkami dotyczącymi nowej postaci takiego aktywnego składnika w odniesieniu do znanego użytku terapeutycznego. Ja również nie znajduję takich argumentów.

91. Przede wszystkim ani treść rozporządzenia, ani uzasadnienie nie wskazują, że prawodawca zamierzał uprzywilejowywać badania dotyczące nowych zastosowań terapeutycznych aktywnego składnika już objętego PDO w stosunku do badań dotyczących nowych postaci takiego aktywnego składnika, podnoszących jego skuteczność lub bezpieczeństwo w odniesieniu do znanych wskazań terapeutycznych⁹⁶.

92. Następnie trudno jest uzasadnić i wprowadzić w życie takie rozróżnienie w odniesieniu do prawa patentowego. Przypomnę bowiem, że na mocy konwencji o patencie europejskim, zgodnie z interpretacją EPO, przedmiotem patentu może być każda nowa postać znanego aktywnego składnika, podobnie jak każde drugie zastosowanie terapeutyczne lub kolejne zastosowanie terapeutyczne takiego aktywnego składnika, niezależnie od tego, czy umożliwia nowe wskazanie terapeutyczne⁹⁷.

93. W końcu, nie można domniemywać, bez szerszej analizy ekonomicznej i naukowej, że zalety i zagrożenia związane z pracami badawczo-rozwojowymi w zakresie nowego użycia terapeutycznego aktywnego składnika już dopuszczonego przewyższą, przynajmniej w ujęciu ogólnym, zalety i zagrożenia wiążące się z pracami badawczo-rozwojowymi w zakresie nowej postaci takiego aktywnego składnika służącej zwiększaniu jego skuteczności lub bezpieczeństwa w odniesieniu do znanych wskazań terapeutycznych⁹⁸. W szczególności wnioski o wydanie PDO obejmującego nową postać już dopuszczonego produktu, nowe wskazanie terapeutyczne tego produktu lub połączenia tych obu mogą, przynajmniej co do zasady, być objęte procedurą hybrydową, o której mowa w art. 10 ust. 3 dyrektywy 2001/83⁹⁹.

94. W drugiej kolejności rządy czeski i niderlandzki zaproponowały ograniczenie znaczenia wyroku Neurim do tych szczególnych sytuacji, w których PDO powołane we wniosku o wydanie DŚO, mimo że nie jest pierwszym obejmującym dany aktywny składnik, stanowi pierwsze PDO tego aktywnego składnika w odniesieniu do używania terapeutycznego chronionego patentem podstawowym *i jako produktu leczniczego dla ludzi*.

95. Na poparcie tej argumentacji rząd niderlandzki podnosi, że pierwsze wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego dla ludzi zawierającego określony aktywny składnik, nawet jeśli został on już dopuszczony jako weterynaryjny produkt leczniczy, wymaga obowiązkowo przedłożenia dokumentacji dotyczącej PDO takiej jak dokumentacja dotycząca produktu leczniczego stosowanego u ludzi zawierającego aktywny składnik, który jeszcze nigdy dotąd nie był dopuszczony.

96 Zobacz pkt 52 i nast. niniejszej opinii.

97 Zobacz pkt 61 i 62 niniejszej opinii.

98 Po pierwsze, co się tyczy wskazań terapeutycznych produktu leczniczego, wskazania te odnoszą się do różnych sytuacji, obejmujących leczenie chorób, objawów lub określonych grup pacjentów. Opracowanie nowego wskazania terapeutycznego produktu leczniczego może, w zależności od danego przypadku, wykazywać znaczące korzyści w porównaniu z istniejącymi terapiami (zob. przypisy 82 i 83 niniejszej opinii). Po drugie, jak to obrazują okoliczności sporu w postępowaniu głównym, pewne nowe postaci aktywnego składnika już dopuszczonego – w szczególności w dziedzinie nanomedycyny – poprawiają pod względem bezpieczeństwa i skuteczności leczenie tych samych chorób co choroby leczone za pośrednictwem istniejących postaci tego aktywnego składnika. Co więcej, chroniona patentem dla bardzo ogólnego zastosowania terapeutycznego nowa postać znanego produktu, gdy patent ten nie wskazuje konkretnie użycia dla określonych wskazań terapeutycznych, może być używana dla wskazań terapeutycznych nieobjętych wcześniejszym PDO produktu. Według Abraxisu jest tak w przypadku nab-paklitakselu, jako że PDO dotyczące Abraxane wymienia pośród wskazań terapeutycznych leczenie nowotworów trzustki (przy czym wskazanie to, jak przypominam, nie zostało konkretnie wspomniane w patencie podstawowym, którego zastrzeżenie 32 obejmuje rozpatrywaną postać dla „zastosowań w eliminacji komórek rakowych”).

99 Zobacz pkt 79 i 80 niniejszej opinii.

96. Według mnie z jednej strony takie podejście źle współgra z treścią przepisów rozporządzenia nr 469/2009. Jak bowiem stwierdził Trybunał w wyroku *Pharmacia Italia*¹⁰⁰, rozporządzenie to nie stwarza zasadniczego rozróżnienia między PDO wydanymi dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi a PDO dotyczącymi weterynaryjnych produktów leczniczych¹⁰¹. Definicja „produktu leczniczego” zawarta w art. 1 lit. a) wspomnianego rozporządzenia obejmuje w szczególności substancje podawane ludziom lub zwierzętom. Podobnie art. 2 rozporządzenia nr 469/2009 stanowi, że rozporządzenie to ma zastosowanie bez wyjątku do każdego produktu chronionego przez patent i podlegającego administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia na mocy dyrektywy 2001/83 bądź dyrektywy 2001/82. Prawodawca nie uznał jednak za słuszne, by w art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 ustanowić, że PDO powołane na poparcie wniosku o wydanie DŚO powinno być pierwszym PDO obejmującym dany produkt dla określonej populacji (ludzi lub zwierząt).

97. Dodatkowo przypomnę, że okoliczność, iż wydanie PDO powołanego na poparcie wniosku o wydanie DŚO wymagało przedłożenia kompletnej dokumentacji zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83, nie stanowi kryterium decydującego dla celów przyznania DŚO. Okoliczność ta stanowi co najwyżej jeden ze względów mogących wyjaśnić decyzję prawodawcy o zastrzeżeniu możliwości wydania DŚO dla aktywnych składników lub mieszanin aktywnych składników wprowadzonych do obrotu po raz pierwszy¹⁰².

98. Jednakże z drugiej strony interpretacja, za którą opowiadają się rządy czeski i niderlandzki, ma pewne zalety, które skłaniają mnie do zaproponowania Trybunałowi posiłkowo, aby się do niej przychylił w przypadku, gdyby nie uznał interpretacji, za którą opowiedziałem się w pierwszej kolejności.

99. Po pierwsze, przedstawiony przez rząd niderlandzki argument regulacyjny wydaje mi się – pomimo swoich ograniczeń – istotny z punktu widzenia celu realizowanego przez rozporządzenie nr 469/2009, którym jest wyrównanie utraty ochrony przyznanej patentem ze względu na czas trwania procedur wydawania pozwoleń dla nowego produktu leczniczego stanowiącego podstawową innowację.

100. Podkreślam w tym względzie, że dyrektywa 2001/83 nie zezwala na zastosowanie procedury hybrydowej w oparciu o referencyjny weterynaryjny produkt leczniczy¹⁰³. Dlatego też pierwsze wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego dla ludzi zawierającego określony aktywny składnik, nawet jeżeli wspomniany aktywny składnik został już dopuszczony do zastosowania weterynaryjnego, nadal wymaga przedłożenia kompletnej dokumentacji dotyczącej PDO zgodnie z art. 8 ust. 3 wspomnianej dyrektywy. Oznacza to zatem takie same działania jak te, jakich wymaga pierwsze wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego składającego się z aktywnego składnika, który dotąd nie został dopuszczony do użytku u zwierząt lub ludzi – co nie zawsze ma miejsce w przypadku pierwszego PDO obejmującego nowe wskazanie terapeutyczne produktu już dopuszczonego jako produkt leczniczy stosowany u ludzi.

101. Ponadto, jeżeli wynalazek prowadzi do pierwszego wprowadzenia do obrotu produktu w odniesieniu do określonego wskazania terapeutycznego i jako produktu leczniczego stosowanego u ludzi, zasadne wydaje się stwierdzenie, że wynalazek ten można zasadniczo uznać za podstawową innowację terapeutyczną. Tym samym, chociaż prawodawca nie przewidział konkretnie szczególnych i prawdopodobnie wyjątkowych sytuacji, tego rodzaju jak sytuacja rozpatrywana w wyroku *Neurim*, to realizacja celów określonych we wspomnianym rozporządzeniu wymaga, aby możliwość wydania DŚO objęła takie sytuacje.

100 Wyrok z dnia 19 października 2004 r. (C-31/03, EU:C:2004:641, pkt 18–20).

101 Zobacz także podobnie opinia rzecznika generalnego F.G. Jacoba w sprawie *Pharmacia Italia* (C-31/03, EU:C:2004:278, pkt 49, 50).

102 Zobacz pkt 78–83 niniejszej opinii.

103 Istnieje zależność odwrotna: wnioskodawca PDO dla weterynaryjnego produktu leczniczego, który zawiera aktywny składnik wchodzący w skład produktu leczniczego dla ludzi dopuszczonego na podstawie dyrektywy 2001/83, może się odwołać do niektórych danych zawartych we wniosku o wydanie PDO dla tego ostatniego produktu leczniczego (zob. tytuł I pkt C załącznika I do dyrektywy 2001/82).

102. Po drugie, rozwiązanie to sprzyja spójności orzecznictwa Trybunału poprzez umożliwienie współistnienia wyroku Neurim z orzeczeniami dotyczącymi wykładni pojęcia „produktu” w rozumieniu rozporządzenia nr 469/2009, włącznie z postanowieniem Yissum¹⁰⁴.

103. Wspomniane postanowienie dotyczy bowiem sytuacji, w których pierwsze PDO aktywnego składnika dotyczy wskazania terapeutycznego u ludzi, a drugie PDO tego aktywnego składnika, mimo że jest pierwszym obejmującym nowe użycie terapeutyczne chronione przez patent podstawowy, również dotyczy produktu leczniczego dla ludzi. Zgodnie z interpretacją, za którą opowiadają się rządy czeski i niderlandzki, sytuacje te znajdują się poza zakresem testu opisanego w wyroku Neurim. Artykuł 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 stoi zatem według nich na przeszkodzie wydaniu DŚO w takich sytuacjach.

104. Dla pełnego obrazu sytuacji dodam, że wyrok Pharmacia Italia¹⁰⁵, w którym Trybunał odmówił uznania przeznaczenia produktu leczniczego za kryterium rozstrzygające w odniesieniu do wydania DŚO, dotyczył przypadku, w którym zarówno pierwsze PDO dla danego aktywnego składnika, obejmujące weterynaryjny produkt leczniczy, jak i drugie PDO dla tego aktywnego składnika, odnoszące się do produktu medycznego dla ludzi, wchodzą w zakres *tego samego* patentu podstawowego chroniącego wspomniany aktywny składnik jako taki. W takim przypadku, jak zostało podkreślone przez Abraxis i rząd Zjednoczonego Królestwa, zastosowanie testu zakresu ochrony patentu podstawowego prowadzi w każdym razie do odrzucenia wniosku o wydanie DŚO.

105. Uwzględniając powyższe uwagi, posiłkowo proponuję, aby Trybunał orzekł, że test zakresu ochrony patentu podstawowego ma zastosowanie wyłącznie w przypadku, gdy produkt już dopuszczony zgodnie z dyrektywą 2001/82 dla wskazania terapeutycznego w weterynarii jest następnie przedmiotem PDO na podstawie dyrektywy 2001/83 dla nowego wskazania terapeutycznego w leczeniu ludzi. W takiej sytuacji art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 nie stoi na przeszkodzie wydaniu DŚO na podstawie tego PDO, o ile jest ono pierwszym wchodzącym w zakres ochrony przyznanej przez patent podstawowy powołany na poparcie wniosku o wydanie DŚO.

V. Wnioski

106. W związku z powyższym proponuję, aby na pytanie przedłożone przez High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia), wydział kanclerski, izba patentów, Zjednoczone Królestwo] Trybunał odpowiedział w następujący sposób:

Artykuł 3 lit. d) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych stoi na przeszkodzie przyznaniu takiego świadectwa, jeżeli zezwolenie na obrót powołane na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie art. 3 lit. b) tego rozporządzenia nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym aktywnym składnikiem lub mieszaniną aktywnych składników jako produktem leczniczym. Dotyczy to również sytuacji, takiej jak rozpatrywana w postępowaniu głównym, w której powołane w taki sposób zezwolenie na obrót jest pierwszym obejmującym postać chronioną przez patent podstawowy powołany na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie art. 3 lit. a) tego rozporządzenia.

¹⁰⁴ Postanowienie z dnia 17 kwietnia 2007 r. (C-202/05, EU:C:2007:214).

¹⁰⁵ Wyrok z dnia 19 października 2004 r. (C-31/03, EU:C:2004:641, pkt 11, 20).