



Zbiór Orzeczeń

Sprawa C-673/18

**Santen SAS
przeciwko**

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

(wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez cour d'appel de Paris)

Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 9 lipca 2020 r.

Odesłanie prejudycjalne – Produkt leczniczy stosowany u ludzi – Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych – Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 – Artykuł 3 lit. d) – Warunki wydania świadectwa – Uzyskanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla nowego zastosowania terapeutycznego znanego składnika aktywnego

1. *Zbliżanie ustawodawstw – Jednolite ustawodawstwo – Własność przemysłowa i handlowa – Prawo do patentu – Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych – Pojęcie aktywnego składnika produktu leczniczego – Substancja mająca wywołać samodzielne działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne – Pojęcie produktu – Nowe zastosowanie terapeutyczne składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych – Składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych użyte do celów już znanego innego zastosowania terapeutycznego – Wykluczenie [rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 469/2009, art. 1 lit. b), art. 4)]*

(zob. pkt 41–47)

2. *Zbliżanie ustawodawstw – Jednolite ustawodawstwo – Własność przemysłowa i handlowa – Prawo do patentu – Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych – Warunki uzyskania – Pierwsze pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego – Pojęcie – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla nowego zastosowania terapeutycznego znanego składnika aktywnego, który był już przedmiotem takiego pozwolenia – Wykluczenie [rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 469/2009, art. 3 lit. d)]*

(zob. pkt 49–53, 55, 61; sentencja)

Streszczenie

Santen, laboratorium farmaceutyczne wyspecjalizowane w dziedzinie okulistyki, jest posiadaczem patentu europejskiego zgłoszonego w dniu 10 października 2005 r. (zwanego dalej „rozpatrywanym patentem podstawowym”), chroniącego emulsję okulistyczną, której składnikiem aktywnym jest cyklosporyna, środek immunosupresyjny. Laboratorium to w dniu 19 marca 2015 r. uzyskało również pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (PDO) wydane przez Europejską Agencję Leków (EMA) dla produktu leczniczego sprzedawanego pod nazwą „Ikervis”, którego składnikiem aktywnym również jest cyklosporyna.

Na podstawie rozpatrywanego patentu podstawowego oraz owego PDO Santen w dniu 3 czerwca 2015 r. złożył wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego (DŚO) dla produktu o nazwie „Cyklosporyna” w celu używania go w leczeniu zapalenia rogówki. Decyzją z dnia 6 października 2017 r. directeur général de l’Institut national de la propriété industrielle [dyrektor generalny krajowego urzędu ds. własności przemysłowej] (INPI) odrzucił ów wniosek o wydanie DŚO, stwierdzając, że wspomniane PDO nie było dla cyklosporyny pierwszym PDO.

Cour d’appel de Paris, do którego Santen wniósł skargę o uchylenie tej decyzji, zwrócił się do Trybunału o dokonanie wykładni pojęcia „pierwszego PDO [danego produktu] jako produktu leczniczego” w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia dotyczącego DŚO dla produktów leczniczych¹. I tak, sąd ten zwrócił się do Trybunału w szczególności o uściślenie zakresu pojęć „odmiennego zastosowania terapeutycznego” i „zastosowania terapeutycznego objętego zakresem ochrony przyznanej patentem podstawowym”, zawartych w wyroku Neurim². W wyroku tym Trybunał orzekł, że samo istnienie wcześniejszego PDO uzyskanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego nie sprzeciwia się wydaniu DŚO na odmiennie zastosowanie terapeutyczne tego samego produktu, dla którego wydano PDO, pod warunkiem że zastosowanie to jest objęte zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie DŚO³.

W wyroku z dnia 9 lipca 2020 r., wydanym w składzie wielkiej izby, Trybunał wypowiedział się w przedmiocie tego, czy w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia dotyczącego DŚO dla produktów leczniczych PDO można uznać za pierwsze PDO danego produktu jako produktu leczniczego, jeżeli dotyczy ono nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych, które były już przedmiotem PDO dla innego zastosowania terapeutycznego.

W pierwszej kolejności Trybunał zbadał, czy pojęcie „produktu”⁴ zależy od zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego. Trybunał zauważył w tym względzie, że do celów stosowania rozporządzenia dotyczącego DŚO dla produktów leczniczych pojęcie to oznacza składnik aktywny lub mieszaninę składników aktywnych produktu leczniczego. Ponadto Trybunał wyjaśnił, że w braku jakiegokolwiek definicji pojęcia „aktywnego składnika” we wspomnianym rozporządzeniu zakres tego pojęcia nie może być ograniczony do jednego tylko z zastosowań terapeutycznych, do których taki składnik aktywny lub taka mieszanina składników aktywnych mogą zostać użyte. Trybunał podkreślił bowiem, że jakkolwiek ochrona przyznana produktowi

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. 2009, L 152, s. 1). Artykuł 3 lit. d) tego rozporządzenia przewiduje, że DŚO wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek o wydanie DŚO, w dniu złożenia tego wniosku PDO uzyskane dla danego produktu jako produktu leczniczego jest pierwszym PDO tego produktu jako produktu leczniczego.

² Wyrok Trybunału z dnia 19 lipca 2012 r., Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489, zwany dalej „wyrokiem Neurim”).

³ Wyrok Neurim, pkt 1 sentencji.

⁴ Przewidziane w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009.

przez DŚO rozciąga się jedynie na produkt objęty PDO, obejmuje ona każde użycie tego produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem DŚO⁵. W tych okolicznościach Trybunał doszedł do wniosku, że okoliczność, iż składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych są używane do celów nowego zastosowania terapeutycznego, nie nadaje im cechy odrębnego produktu, jeżeli ten sam składnik aktywny lub ta sama mieszanina składników aktywnych zostały użyte do celów już znanego innego zastosowania terapeutycznego.

W drugiej kolejności Trybunał wyjaśnił pojęcie „pierwszego PDO danego produktu jako produktu leczniczego”, o którym mowa w art. 3 lit. d) rozporządzenia dotyczącego DŚO dla produktów leczniczych. I tak, Trybunał zauważył, że w celu zdefiniowania tego pojęcia nie należy brać pod uwagę zakresu ochrony patentu podstawowego. Zamiarem prawodawcy Unii Europejskiej przy ustanawianiu systemu DŚO było bowiem wspieranie ochrony tych badań w dziedzinie farmacji, które skutkują pierwszym wprowadzeniem do obrotu składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych jako produktu leczniczego, nie zaś wszelkich badań prowadzących do wydania patentu i wprowadzenia na rynek nowego produktu leczniczego. Trybunał doszedł zatem do wniosku, że w rozumieniu wspomnianego art. 3 lit. d) PDO nie można uznać za pierwsze PDO, jeżeli dotyczy ono nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych, które były już przedmiotem PDO dla innego zastosowania terapeutycznego.

⁵ Artykuł 4 rozporządzenia nr 469/2009.