

TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2011. gada 24. novembrī\*

Lieta C-422/10

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *High Court of Justice (England & Wales) Chancery Division (Patents Court)* (Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2010. gada 19. jūlijā un kas Tiesā reģistrēts 2010. gada 27. augustā, tiesvedībā

*Georgetown University,*

*University of Rochester,*

*Loyola University of Chicago*

pret

*Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks.*

\* Tiesvedības valoda — angļu.

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], tiesneši A. Prehala [*A. Prechal*], L. Bejs Larsens [*L. Bay Larsen*], K. Toadere [*C. Toader*] (referente) un E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*],

ģenerālvokāte V. Trstenjaka [*V. Trstenjak*],  
sekretāre K. Štranca-Slavičeka [*K. Sztranc-Sławiczek*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2011. gada 12. maija tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Georgetown University* [Džordžtaunas universitātes], *University of Rochester* [Ročesteras universitātes] un *Loyola University of Chicago* [Čikāgas Lojolas universitātes] vārdā — Dž. Mailzs [*J. Miles*], pārstāvis, kam palīdz D. Aleksanders [*D. Alexander*], QC,

— Portugāles valdības vārdā — L. Inešs Fernandišs [*L. Inez Fernandes*] un P. Antunišs [*P. Antunes*], pārstāvji,

— Eiropas Komisijas vārdā — F. Bulšts [*F. Bulst*] un J. Samnada [*J. Samnadda*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerālvokātes secinājumus 2011. gada 13. jūlija tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

## Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 1. lpp.) 3. pantu.
  
- 2 Šis lūgums tika iesniegts tiesvedībā starp *Georgetown University, University of Rochester*, kā arī *Loyola University of Chicago* pret *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom* (Patentu valde, turpmāk tekstā — “*Patent Office*”) par pēdējās atteikumiem apmierināt atsevišķus to papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā — “PAS”) pieteikumus.

## Atbilstošās tiesību normas

### *Savienības tiesības*

- 3 Regulas Nr. 469/2009 preambulas 1., kā arī 4.–10. apsvērumi ir šādi:

“(1) Padomes Regula (EEK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm [OV L 182, 1. lpp.] ir vairākkārt būtiski grozīta [..]. Skaidrības un praktisku iemeslu labad būtu lietderīgi veikt attiecīgās regulas kodifikāciju.

[..]

- (4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja laist tirgū šīs zāles [arī tirdzniecības atļauja; turpmāk tekstā — “TA”], samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.

- (5) Šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta un tas apgrūtina pētniecību farmācijas jomā.
  
- (6) Pastāv risks, ka pētniecības centrus, kas atrodas dalībvalstīs, varētu pārvietot uz tādām valstīm, kuras piedāvā lielāku aizsardzību.
  
- (7) Būtu jāparedz vienots risinājums Kopienas līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus darbību.
  
- (8) Tādēļ ir nepieciešams paredzēt [PAS], kuru katra dalībvalsts ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem var piešķirt, pamatojoties uz valsts vai Eiropas patenta pieteikumu attiecībā uz zālēm, kam piešķirta [TA]. Regula tāpēc ir vispiemērotākais tiesību akts.
  
- (9) Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem [TA] Kopienā, patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.

(10) Tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija būtu jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses. Šajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecina vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles.”

4 Šīs regulas 1. pantā ar nosaukumu “Definīcijas” ir noteikts:

“Šajā regulā:

- a) “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku [...] slimību ārstēšanai vai profilaksei [..];
  
- b) “produkts” ir zāļu aktivā viela vai aktīvo vielu kombinācija;
  
- c) “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;

d) “sertifikāts” ir papildu aizsardzības sertifikāts;

[..]”

5 Šīs pašas regulas 2. pantā ar nosaukumu “Darbības joma” ir paredzēts:

“Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [OV L 311, 67. lpp.], vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm [OV L 311, 1. lpp.], var attiekties sertifikāts.”

6 Regulas Nr. 469/2009 3. pantā ar nosaukumu “Sertifikāta saņemšanas nosacījumi” ir noteikts:

“Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga [TA] saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai attiecīgi Direktīvu 2001/82/EK;

c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;

d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.”

7 Šīs pašas regulas 4. pantā ar nosaukumu “Aizsardzības objekts” ir minēts:

“Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, kam piešķirta atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.”

8 Regulas Nr. 469/2009 5. pantā par “sertifikāta juridisko spēku” ir paredzēts, ka, “ievērojot 4. panta noteikumus, sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi”.



*Eiropas Patentu konvencija*

- 9 1973. gada 5. oktobrī parakstītās Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu, grozījumu redakcijā, kas piemērojama pamata lietas faktu notikumu laikā (turpmāk tekstā — “Eiropas Patentu konvencija”), 69. pantā ar virsrakstu “Aizsardzības apjoms” ir paredzēts:

“(1) Tiesību apjomu, ko piešķir Eiropas patents vai Eiropas patenta pieteikums, nosaka pretenzijas. Izgudrojuma apraksts un zīmējumi tiek izmantoti pretenziju interpretācijai.

(2) Laika periodā līdz Eiropas patenta piešķiršanai Eiropas patenta pieteikuma tiesību apjomu nosaka [...] iesniegtās pretenzijas, kas ir publicētas [...]. Tomēr piešķirtais Eiropas patents vai iebilduma procedūrā grozītais Eiropas patents retrospektīvi nosaka Eiropas patenta pieteikuma tiesību apjomu, ja vien šis tiesību apjoms ar to netiek paplašināts.”

- 10 Protokola par Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu 69. panta interpretāciju, kas saskaņā ar tā 164. panta 1. punktu ir tā neatņemama sastāvdaļa, 1. pantā ir noteikts:

“Konvencijas 69. pantu nevajadzētu interpretēt tādējādi, ka Eiropas patenta piešķirtais aizsardzības apjoms tiek saprasts kā tāds, kas burtiski un tieši izriet no pretenzijās lietoto vārdu nozīmes, un ka aprakstu un zīmējumu izmanto tikai pretenzijās esošās nenoteiktības novēršanas nolūkam. To nevajadzētu interpretēt arī tādējādi, ka

pretenzijas kalpo tikai kā vadlīnijas un ka faktisko aizsardzību var paplašināt arī uz to, ko patenta īpašnieks, ņemot vērā lietpratēja viedokli par aprakstu un zīmējumiem, ir iecerējis aizsargāt. Gluži otrādi, tas ir jāinterpretē kā vidus pozīcijas atrašana starp šīm divām galējībām, kas vienlaikus dod taisnīgu aizsardzību patenta īpašniekam un saprātīgu noteiktības pakāpi trešajām personām.”

### *Valsts tiesības*

- 11 Apvienotās Karalistes 1977. gada Patentu likuma (*UK Patents Act 1977*) 60. pants par “patenttiesību pārkāpuma definīciju” ir formulēts šādi:

“1) Ievērojot šī panta noteikumus, persona izdara patenttiesību uz izgudrojumu pārkāpumu, ja tā patenta spēkā esamības laikā bez iepriekšējas patenta īpašnieka piekrišanas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz izgudrojumu veic kādu no turpmāk minētajām darbībām:

- a) ja izgudrojums ir produkts, ražo, nodod, piedāvā nodot, izmanto vai importē produktu vai to glabā, lai to nodotu vai citiem mērķiem;

[..]”

<sup>12</sup> *UK Patents Act 1977* 125. pantā par “patenta aizsardzības apmēru” ir paredzēts:

“1) Šī likuma piemērošanai patentējais izgudrojums [..], ja vien no konteksta neizriet pretējais, ir tas, kurš ir minēts patenta [..] pretenzijas specifikācijā, kuru interpretē, izmantojot tā aprakstu un iespējamās šajā specifikācijā ietvertos zīmējumus, un patenta [..] aizsardzības apmērs tiek noteikts atbilstošā veidā.

[..]

3) Protokols par Eiropas Patentu konvencijas 69. panta interpretāciju (šajā pantā ir iekļauta iepriekš minētajam 1. punktam atbilstoša tiesību norma), ciktāl tas ir spēkā, ir piemērojams minētā 1. punkta, kā arī minētā panta mērķiem.”

## **Pamatlietas un prejudiciālais jautājums**

<sup>13</sup> *Georgetown University* 1993. gada 24. jūnijā iesniedza Eiropas patenta pieteikumu ar nosaukumu “Vakcīna pret papilomas vīrusu”, kas Eiropas Patentu birojā (turpmāk tekstā — “EPB”) tika reģistrēts ar numuru EP 0647140 cilvēka papilomas vīrusa (PV) L1 proteīnam, kas var radīt neitralizējošas antivielas pret papilomas vīrusu virioniem. Pastāv daudzi cilvēka papilomas vīrusa (HPV) genotipi, kuri tiek grupēti pēc to DNS

sekvenču līdzības. Šajā ziņā apakšiedalījuma 6. un 11. tips atbildot par kondilomām, bet apakšiedalījuma 16. un 18. tips — par pirmsvēža izmaiņām ģenitāliju tuvumā, kā arī par dzemdes kakla vēzi.

- 14 Starp *Georgetown University* patenta pretenzijām it īpaši ir viena vakcīna, kura paredzēta papilomas vīrusa infekcijas novēršanai un kurā ir vismaz minētais proteīns vai tā daļa, kas ņemta no HPV-16, HPV-18, kā arī HPV-16 un HPV-18 kopā. Šis patents tika izsniegts 2007. gada 12. decembrī, tā spēkā esamības termiņš beidzas 2013. gada 23. jūnijā.
- 15 Pamatojoties uz TA, kas izdota 2006. gada 20. septembrī *Sanofi Pasteur MSD SNC* zālēm “Gardasil”, kurās ietilpst attīrīti HPV-6, HPV-11, HPV-16 un HPV-18 proteīni, kas iegūti no rauga (*saccharomyces cerevisiae*) šūnām, *Georgetown University* 2007. gada 14. decembrī iesniedza četrus PAS pieteikumus, kā produktu norādot attiecīgi HPV-6, HPV-11, HPV-16 un HPV-18 “rekombinanto proteīnu L1” (SCP/GB07/079, SCP/GB07/073, SCP/GB07/080 un SCP/GB07/078). Turklāt, pamatojoties uz TA, kas 2007. gada 20. septembrī izdota *GlaxoSmithKline Biologicals SA* zālēm “Cervarix”, kuras ietver attīrītus HPV-16 un HPV-18 proteīnus, kas iegūti no insektu (*trichoplusia ni*) šūnām, *Georgetown University* iesniedza divus PAS pieteikumus, attiecīgi kā produktu norādot “16. tipa papilomas vīrusa rekombinanto proteīnu L1, kas izdalīts ar insekta šūnu” (SCP/GB07/071), kā arī “18. tipa papilomas vīrusa rekombinanto proteīnu L1, kas izdalīts ar insekta šūnu” (SCP/GB07/70).
- 16 Visi šie pieteikumi tika noraidīti ar *Patent Office* 2009. gada 29. decembra lēmumu, tāpēc ka tie neatbilstot Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punktā paredzētajam nosacījumam, jo zāles, kuru TA tika iesniegta, saturēja vairāk aktīvo vielu nekā tās, kurām tika lūgta PAS aizsardzība. *Georgetown University* šos lēmumus apstrīdēja iesniedzējtiesā. Attiecībā uz abiem pārējiem *Georgetown University* iesniegtajiem pieteikumiem, pamatojoties attiecīgi uz “Gardasil”, kā arī “Cervarix” TA un minot, ka produkts ir

attiecīgi HPV-6, HPV-11, HPV-16 un HPV-18 tipa (SCP/GB07/074), kā arī tikai 16. un 18. tipa (SCP/GB07/072) "papilomas vīrusa rekombinantais proteīns L1", *Patent Office* tai norādīja, ka šie pieteikumi atbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem un ka tāpēc PAS var piešķirt, bet to piešķiršana tiks atlikta līdz brīdim, kad būs izņemtas tās iesniedzējtiesā celtās prasības par sešiem iepriekšējiem pieteikumiem.

- 17 *University of Rochester* 1994. gada 8. martā iesniedza patenta pieteikumu ar nosaukumu "Cilvēka papilomas vīrusa kapsīda proteīna un vīrusam līdzīgu daļiņu iegūšana", kas EPB tika reģistrēts ar numuru EP 0688227 "paņēmiens tādas sekvences iegūšanai, kurā kodēts 6. tipa ([HPV]-6) un 11. tipa ([HVP]-11) [...] cilvēka papilomas vīrusa kapsīda proteīns". Starp patenta pretenzijām bija, pirmkārt, "cilvēka papilomas vīrusa purificēta un rekombinanta vīrusam līdzīga daļiņa vai kapsomers, kas satur 16. cilvēka papilomas vīrusa ([HPV]-16) kapsīda proteīnu L1, kurš iegūts no sekvences, kodējot proteīnu L1 [...]"; kā arī, otrkārt, "[...] kombinēta vakcīna, kas ietver no dažādiem cilvēka papilomas vīrusiem iegūtu vīrusam līdzīgu daļiņu". Šis patents tika izsniegts 2005. gada 25. maijā un ir spēkā līdz 2014. gada 7. martam.
- 18 Ar 2009. gada 4. un 5. oktobra lēmumiem *Patent Office* piešķīra *University of Rochester* PAS, pamatojoties attiecīgi uz "Gardasil", kā arī uz "Cervarix" TA un norādot kā produktu "6., 11., 16. un 18. tipa cilvēka papilomas vīrusa rekombinantā proteīna L1 vīrusam līdzīgu daļiņu kombināciju" (SCP/GB07/018), kā arī "16. un 18. tipa papilomas vīrusa rekombinantā proteīna L1 vīrusam līdzīgu daļiņu kombināciju" (SCP/GB07/076). Ar 2009. gada 29. decembra lēmumu *Patent Office* savukārt atteicās piešķirt PAS, pamatojoties uz "Cervarix" TA un kā produktu norādot "ar insekta šūnu iegūta 16. tipa papilomas vīrusa rekombinantā proteīna L1 vīrusam līdzīgu daļiņu kombināciju" (SCP/GB07/075), tāpēc ka šis pieteikums neatbilstot Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punktam.

- 19 *Loyola University of Chicago* 1995. gada 9. oktobrī iesniedza patenta pieteikumu ar nosaukumu “Papilomas vīrusam līdzīgas daļiņas, saplūšanas proteīni un to iegūšanas paņēmiens”, kas EPB tika reģistrēts ar numuru EP 0809700. Starp patenta pretenzijām it īpaši ir “papilomas vīrusam līdzīgas daļiņas, kas sagatavotas rekombinantā veidā, kas tiek izgatavotas pēc strukturālo vīrusu L1 vai L1 un L2 iegūšanas, kam raksturīgs tas, ka viena vai vairākas proteīna L1 daļas tiek likvidētas, saglabājot spēju radīt vīrusam līdzīgas daļiņas”. Šis patents tika izsniegts 2006. gada 10. maijā un ir spēkā līdz 2015. gada 8. oktobrim.
- 20 Ar 2009. gada 5. oktobra lēmumu *Patent Office* piešķīra *Loyola University of Chicago* PAS, kā produktu norādot “16. un 18. tipa cilvēka papilomas vīrusa rekombinantā proteīna L1 vīrusam līdzīgu daļiņu kombināciju” un pamatojoties uz “Cervarix” TA (SCP/GB07/077). Savukārt 2009. gada 29. decembra lēmumā tā atteicās piešķirt PAS, pamatojoties uz “Cervarix” TA un kā produktu norādot “16. tipa cilvēka papilomas vīrusa rekombinantā proteīna L1 vīrusam līdzīgu daļiņu, kas iegūta ar insekta šūnu” (SCP/GB07/069), tāpēc ka šādi formulētais pieprasījums, pamatojoties uz “Cervarix” TA, neatbilda Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punktam.
- 21 *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*, kurā prasītājas pamata lietā vērsās ar prasību atcelt lēmumus atteikties izsniegt PAS, ko bija pieņēmusi *Patent Office*, tāpēc ka zāles, kuru TA bija iesniegta, saturēja vairāk aktīvo vielu, nekā bija minēts attiecīgajos PAS pieteikumos, nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu, kas ir formulēts tāpat kā sestais

prejudiciālais jautājums, kuru *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* ir uzdevusi lietā C-322/10:

“Vai saskaņā ar Regulu [Nr. 469/2009], un it īpaši tās 3. panta b) punktu, [PAS] var piešķirt vienai aktīvajai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai, ja:

- a) ar spēkā esošo pamatpatentu tiek aizsargāta viena aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija Regulas [Nr. 469/2009] 3. panta a) punkta izpratnē;
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- b) zālēm, kuru sastāvā viena aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija ir kopā ar vienu vai vairākām citām aktīvām vielām, ir derīga atļauja, kas ir piešķirta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Direktīvu 2001/82/EK, un tā ir pirmā [TA] šīs aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas pārdošanai tirgū?”

<sup>22</sup> Ar Tiesas priekšsēdētāja 2011. gada 12. janvāra rīkojumu lieta C-322/10 un lieta C-422/10 tika apvienotas mutvārdu procesā un sprieduma taisīšanai atbilstoši Tiesas Reglamenta 43. pantam. Tomēr, ņemot vērā pamata lietu situāciju atšķirīgos faktus, ar Tiesas ceturtās palātas priekšsēdētāja 2011. gada 11. oktobra rīkojumu šīs lietas, piemērojot to pašu 43. pantu, tika sadalītas sprieduma taisīšanai.

## Par prejudiciālo jautājumu

- 23 Savā jautājumā iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punktu var interpretēt tādējādi, ka tas neliedz dalībvalsts par rūpniecisko ipašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt PAS divu aktīvo vielu kombinācijai, kas atbilst tai, kura ir minēta norādītā pamatpatenta pretenzijas formulējumā, ja zāles, kuru TA tiek norādīta PAS pieteikuma pamatošanai, ietver ne tikai šo divu aktīvo vielu kombināciju, bet arī citas aktīvās vielas.
- 24 Vispirms ir jāatgādina, ka Regulas Nr. 469/2009 pamatmērķis ir nodrošināt pieteikumu aizsardzību, lai veicinātu farmaceitisko izpēti, kam ir ievērojama nozīme pastāvīgā cilvēku veselības aizsardzības uzlabošanā (skat. 1999. gada 16. septembra spriedumu lietā *Farmitalia, Recueil*, I-5553. lpp., 19. punkts, un 2009. gada 3. septembra spriedumu lietā *C-482/07 AHP Manufacturing*, Krājums, I-7295. lpp., 30. punkts).
- 25 Šajā ziņā minētās regulas pieņemšana bija pamatota ar efektīvas patentaizsardzības perioda nepietiekamo ilgumu farmaceitiskajā pētniecībā ieguldīto līdzekļu atgūšanai un tās mērķis bija novērst šo nepietiekamību, izstrādājot PAS zālēm (skat. 1997. gada 23. janvāra spriedumu lietā *C-181/95 Biogen, Recueil*, I-357. lpp., 26. punkts, un iepriekš minēto spriedumu lietā *AHP Manufacturing*, 30. punkts).
- 26 Turklāt, kā izriet it īpaši no 1990. gada 11. aprīļa Padomes Regulas (EEK) par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu ieviešanu projekta (COM(90) 101, galīgā redakcija) pamatojuma izklāsta (turpmāk tekstā — “pamatojuma izklāsts”) 28. punkta 4. un 5. apakšpunkta, PAS sniegtā aizsardzība ir paredzēta, lai lielā mērā atlīdzinātu par izpēti, kas vainagojas ar jaunu “produktu” izstrādi, un šis vārds tiek lietots kā kopīgs apzīmējums saistībā ar trim dažādiem patentu veidiem, kuri var dot tiesības saņemt PAS. Faktiski, ja turklāt ir izpildīti Regulā Nr. 469/2009 minētie nosacījumi, pat



patents, ar kuru tiek aizsargāts “produkta” iegūšanas paņēmieni šīs regulas izpratnē, saskaņā ar tās 2. pantu var ļaut piešķirt PAS, bet tādā gadījumā PAS — saskaņā ar šīs paša regulas 5. pantu un kā ir norādīts pamatojuma izklāsta 44. punktā — piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents šim produkta iegūšanas paņēmienam, ieskaitot, ja tas ir paredzēts šim patentam piemērojamajās tiesībās, iegūšanas paņēmiena aizsardzības attiecināšanu uz šajā paņēmienā iegūto produktu (2011. gada 24. novembra spriedums lietā C-322/10 *Medeva*, Publicēts šajā Krājumā, 32. punkts).

27 Kā norāda iesniedzējtiesa un kā izriet no debatēm Tiesā, šobrīd tirgū laistās zāles, it īpaši tās, kas paredzētas sarežģītām patoloģijām, bieži ietver multiterapeitiskas aktīvo vielu kombinācijas, kuras pacientiem var ievadīt viena izstrādājuma formā. Tāpat vakcīnas bieži tiek izstrādātas, it īpaši ņemot vērā dalībvalstu veselības aizsardzības iestāžu ieteikumus, kombinēto vakcīnu formā (iepriekš minētais spriedums lietā *Medeva*, 33. punkts).

28 Taču, ja PAS būtu jāatsaka tāda pamatpatenta īpašniekam, kurš attiecas uz jaunu aktīvo vielu vai jaunu aktīvo vielu kombināciju, tāpēc ka zāļu pārdošanai domātajā formā, ar kuru šī aktīvā viela vai kombinācija pirmoreiz tiek laisti tirgū, minētā aktīvā viela vai minētā kombinācija zālēs ir kopā ar citām aktīvajām vielām vai kombināciju, kas ir domātas citiem terapeitiskajiem mērķiem un ko aizsargā cits spēkā esošs pamatpatents vai neaizsargā nekāds pamatpatents, varētu tikt apdraudēts šīs regulas pamatmērķis — nodrošināt pietiekamu aizsardzību, lai veicinātu izpēti farmaceitiskajā jomā un lai ievērojami veicinātu pastāvīgu cilvēku veselības aizsardzības uzlabošanu (iepriekš minētais spriedums lietā *Medeva*, 34. punkts).

- 29 Ir jākonstatē, ka šāds iznākums nebūtu saderīgs ar Regulas Nr. 469/2009 pamatmērķiem, kas izvirzīti, ieviešot PAS zālēm (iepriekš minētais spriedums lietā *Medeva*, 36. punkts).
- 30 Regulā Nr. 469/2009 paredzētā prasība, ka “produktam” ir jābūt TA kā zālēm, apliecina šādu pieeju tādā ziņā, ka šī prasība pati par sevi neizslēdz to, ka šāda TA var attiekties arī uz citām aktīvajām vielām, kas var būt iekļautas šādās zālēs. Turklāt saskaņā ar šīs pašas regulas 4. pantu PAS ir domāts, lai aizsargātu “produktu”, uz kuru attiecas TA, nevis pašas zāles (iepriekš minētais spriedums lietā *Medeva*, 37. punkts).
- 31 Turklāt tāda situācija atbilst tai, kas ir aprakstīta pamatojuma izklāsta 34. un 39. punktā, kuros Eiropas Kopienų Komisija norādīja, pirmkārt, ka nosacījums par to, ka ir jābūt izsniegtai TA, kas attiecas uz produktu, ir izpildīts, “ja zāļu veidam, kuras to satur, ir piešķirta [TA]”, un, otrkārt, ka tādā situācijā, “ja atļautais produkts sastāv no X vielas un citas aktīvās vielas kombinācijas, sertifikāts attiecas tikai uz X vielu” (iepriekš minētais spriedums lietā *Medeva*, 38. punkts).
- 32 Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 5. pantu šādi saistībā ar šādu produktu izdots PAS, patentam izbeidzoties, piešķir tādas pašas tiesības attiecībā uz šo produktu kā pamatpatents, ievērojot pamatpatenta aizsardzības ierobežojumus, kas minēti šīs regulas 4. pantā. Tādējādi, ja patenta īpašnieks tā spēkā esamības laikā, pamatojoties uz savu patentu, varēja iebilst pret jebkādu sava produkta izmantošanu vai noteiktu izmantošanu tādu zāļu veidā, kuras sastāv no šī produkta vai kurās ir ietverts šis produkts, šim pašam produktam izdots PAS tam sniegs tādas pašas tiesības attiecībā uz jebkādu produkta izmantošanu kā zāles, kas ir tikusi atļauta pirms sertifikāta termiņa beigām (iepriekš minētais spriedums lietā *Medeva*, 39. punkts).

- 33 Tomēr ir jāpiebilst, ka tādā situācijā, pirmkārt, par pirmo šī “produkta” kā zāļu TA šīs pašas regulas 3. panta d) punkta izpratnē var uzskatīt tikai atļauju pirmajām zālēm, kas ir laistas tirgū un starp kuru aktīvajām vielām ir pieteikumā minētās aktīvās vielas (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Medeva*, 40. punkts).
- 34 Turklāt, ja patents aizsargā produktu saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktu, šim pamatpatentam nevar izdot vairāk par vienu sertifikātu (skat. iepriekš minētos spriedumus lietā *Biogen*, 28. punkts, kā arī lietā *Medeva*, 41. punkts).
- 35 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz uzdoto jautājumu jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkts ir interpretējams tādējādi, ka, ja vien ir izpildīti arī pārējie šajā pantā paredzētie nosacījumi, tas neliedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt PAS aktīvajai vielai, kas minēta norādītā pamatpatenta pretenziju formulējumā, ja zāles, kuru TA tiek norādīta PAS pieteikuma pamatošanai, ietver ne tikai šo divu aktīvo vielu kombināciju, bet arī citas aktīvās vielas.

### **Par tiesāšanās izdevumiem**

- 36 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsverumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

**Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta b) punkts ir interpretējams tādējādi, ka, ja vien ir izpildīti arī pārējie šajā pantā paredzētie nosacījumi, tas neliedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu aktīvajai vielai, kas ir minēta norādītā pamatpatenta pretenziju formulējumā, ja zāles, kuru tirdzniecības atļauja tiek norādīta papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma pamatošanai, ietver ne tikai šo aktīvo vielu, bet arī citas aktīvās vielas.**

[Paraksti]