OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO VERICY TRSTENJAK przedstawiona w dniu 13 lipca 2011 r.[1]

Spis treści

I — Wstęp ..... I - 12056

II — Ramy prawne ..... I - 12056

A. — Prawo Unii ..... I - 12056

B. — Konwencja o udzielaniu patentów europejskich ..... I - 12060

C. — Prawo krajowe ..... I - 12061

III — Okoliczności faktyczne i wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym ..... I - 12062

A. — Sprawa Medeva ..... I - 12062

B. — Sprawa Georgetown University i in. ..... I - 12065

1. Wnioski Georgetown University o wydanie SPC ..... I - 12066

2. Wnioski University of Rochester o wydanie SPC ..... I - 12067

3. Wnioski Loyola University of Chicago o wydanie SPC ..... I - 12068

4. Pytania prejudycjalne sądu krajowego ..... I - 12068

IV — Postępowanie przed Trybunałem ..... I - 12069

V — Argumenty stron ..... I - 12070

A — Pytania prejudycjalne od pierwszego do piątego w sprawie Medeva ..... I - 12070

1 — Język oryginału: niemiecki.

B — Szóste pytanie prejudycjalne w sprawie Medeva i jedyne pytanie prejudycjalne w sprawie Georgetown University i in. ..... I - 12072

VI — Ocena prawna ..... I - 12073

A — Pytania prejudycjalne od pierwszego do piątego w sprawie Medeva ..... I - 12073

1. Wykładnia językowa i systematyczna rozporządzenia nr 469/2009 ..... I - 12074

a) Przedmiot dodatkowego świadectwa ochronnego ..... I - 12074

b) Problem do rozstrzygnięcia: Brak możliwości wydania dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych zawierających wiele składników aktywnych, których mieszanina podlega tylko częściowej ochronie patentowej? ..... I - 12076

2. Wykładnia teleologiczna rozporządzenia nr 469/2009 ..... I - 12079

a) Konieczność dokonania wykładni teleologicznej art. 1–3 rozporządzenia nr 469/2009 ..... I - 12079

b) Produkt w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 .... I - 12082

c) Produkt w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 .... I - 12083

d) Wniosek częściowy ..... I - 12088

3. Odpowiedź na pytania prejudycjalne od pierwszego do piątego w sprawie Medeva ..... I - 12089

B — Szóste pytanie prejudycjalne w sprawie Medeva i jedyne pytanie prejudycjalne w sprawie Georgetown University i in. ..... I - 12090

VII — Wnioski ..... I - 12093

I — Wstęp

1. Przedmiotem wniosków o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 267 TFUE w niniejszym postępowaniu jest wydanie dodatkowych świadectw ochronnych dla produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 469/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącym dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [2]. Sądy krajowe zwracają się do Trybunału o wyjaśnienie zasad wydawania dodatkowych świadectw ochronnych w odniesieniu do szczepionek skojarzonych.

2. Istotą szczepionek skojarzonych jest to, że w ich skład wchodzi wiele składników aktywnych. Na bazie jednego opatentowanego składnika aktywnego lub opatentowanej mieszaniny składników aktywnych może zostać opracowana i wprowadzona do obrotu jako produkt leczniczy, poprzez pominięcie lub dodanie pewnych składników aktywnych, duża liczba szczepionek skojarzonych o różnym składzie. W związku z powyższym Trybunał w kontekście niniejszych postępowań powinien ustalić między innymi, czy – a jeśli tak, to na jakich warunkach – może zostać wydane dodatkowe świadectwo ochronne dla szczepionek skojarzonych, w których tylko część tworzących je składników aktywnych chroniona jest patentem. Aby udzielić odpowiedzi na to pytanie, Trybunał będzie musiał rozstrzygnąć delikatną kwestię ewentualnego rozszerzenia zakresu stosowania rozporządzenia nr 469/2009 na szczepionki skojarzone zgodnie z celami tego rozporządzenia, nie naruszając przy tym wprowadzonej tym rozporządzeniem równowagi różnych interesów występujących w sektorze farmaceutycznym.

II — Ramy prawne

A. *Prawo Unii* [3]

3. Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych zostało wprowadzone do porządku prawnego Unii na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [4]. Ponieważ rozporządzenie nr 1768/92 było po swym wejściu w życie wielokrotnie znacząco zmieniane, dla zapewnienia jasności i przejrzystości całości przepisów ujednolicono je w drodze

2 — Dz.U. L 152, s. 1.

3 — W świetle używanych w TWE i TFUE określeń termin „prawo Unii" używany jest jako pojęcie zbiorcze dla prawa wspólnotowego i prawa Unii. W zakresie w jakim poniżej zostaną wymienione regulacje prawa pierwotnego, przytoczone zostaną przepisy obowiązujące ratione temporis.

4 — Dz.U. L 182, s. 1.

rozporządzenia nr 469/2009. W treści obu tych rozporządzeń nie ma jednak istotnych różnic.

4. Zgodnie z preambułą do rozporządzenia nr 469/2009:

„[…]

(2) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego.

(3) Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą we Wspólnocie i w Europie dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.

(4) W chwili obecnej okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem zezwolenia na obrót tym produktem leczniczym, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze.

(5) Sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest krzywdzące dla badań w dziedzinie farmacji.

(6) Istnieje ryzyko, że ośrodki badawcze usytuowane w państwach członkowskich będą przenoszone do tych krajów, które przyznają większą ochronę.

(7) Na poziomie wspólnotowym powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które zapobiegałoby wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, prowadzących do dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(8) Z tego względu niezbędne jest ustanowienie dodatkowego świadectwa ochronnego, udzielanego na tych samych warunkach przez każde z państw członkowskich na wniosek posiadacza patentu krajowego lub europejskiego na produkt leczniczy, dla którego wydane zostało zezwolenie na obrót. Rozporządzenie jest w tej sytuacji najwłaściwszym instrumentem prawnym.

(9) Okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. W tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa,

powinien mieć możliwość korzystania z całego maksymalnego, 15-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danego produktu leczniczego.

(10) Niemniej jednak, w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, powinny być wzięte pod uwagę wszelkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego. Do tego celu świadectwo nie może być wydane na okres powyżej pięciu lat. Udzielona ochrona powinna być później ściśle związana z produktem, który uzyskał zezwolenie na obrót.

[…]".

5. Artykuły 1–7 rozporządzenia nr 469/2009 stanowią, co następuje:

„*Artykuł 1*

— Definicje

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 świadectwa;

d) »świadectwo« oznacza dodatkowe świadectwo ochronne;

[…]

Artykuł 2

— Zakres

Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek [do obrotu] jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia ustanowionej w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [Dz.U. L 311,

s. 67] lub dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych [Dz.U. L 311, s. 1] może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 3

— Warunki uzyskania świadectwa

Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;

b) wydane zostało zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;

c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;

d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym.

Artykuł 4

— Przedmiot ochrony

W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.

Artykuł 5

— Skutki świadectwa

Z zastrzeżeniem przepisów art. 4 świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.

Artykuł 6

— Uprawnienia do uzyskania świadectwa

Świadectwo wydaje się posiadaczowi patentu podstawowego lub jego następcy.

Artykuł 7

— Wniosek o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót produktem leczniczym, o którym mowa w art. 3 lit. b).

2. Bez względu na ust. 1, jeżeli zezwolenie na obrót zostało wydane przed udzieleniem patentu podstawowego, wniosek o wydanie świadectwa wnosi się w ciągu sześciu miesięcy od daty udzielenia patentu.

[…]".

6. Artykuł 13 rozporządzenia nr 469/2009, zatytułowany „Okres ważności świadectwa", stanowi:

„1. Świadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie, pomniejszonemu o okres pięciu lat.

2. Bez względu na ust. 1 okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

[…]".

B. *Konwencja o udzielaniu patentów europejskich* [5]

7. Artykuł 69 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich (zwanej dalej „KPE"), zatytułowany „Zakres ochrony", stanowi:

„1. Zakres ochrony przyznany patentem europejskim lub europejskim zgłoszeniem patentowym określa treść zastrzeżeń patentowych. Niemniej jednak opis i rysunki służą do interpretacji zastrzeżeń patentowych.

2. W okresie aż do udzielenia patentu europejskiego zakres ochrony przyznanej europejskim zgłoszeniem patentowym określają zastrzeżenia zawarte w zgłoszeniu, jakie [które] zostało opublikowane. Jednakże patent europejski, taki jaki został udzielony albo zmieniony w postępowaniu sprzeciwowym, postępowaniu o ograniczenie lub unieważnienie, określa z mocą wsteczną ochronę

5 — Konwencja o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r. w brzmieniu nadanym przez akt z dnia 17 grudnia 1991 r. rewidujący art. 63 KPE i akt z dnia 29 listopada 2000 r. rewidujący KPE.

przyznaną europejskim zgłoszeniem patentowym, o tyle o ile ochrona taka nie zostaje skutkiem tego rozszerzona".

8. Protokół w sprawie interpretacji art. 69 KPE z dnia 5 października 1973 r., w brzmieniu nadanym przez akt z dnia 29 listopada 2000 r., rewidujący KPE, brzmi następująco:

„*Artykuł 1*

— Zasady ogólne

Artykuł 69 nie powinien być interpretowany w taki sposób, że przez zakres ochrony przyznanej patentem europejskim rozumie się zakres określony ściśle literalnym znaczeniem sformułowań użytych w zastrzeżeniach, przy czym opis i rysunki mają służyć jedynie do celu wyjaśnienia niejasności stwierdzonych w zastrzeżeniach. Nie powinien też być rozumiany w taki sposób, że zastrzeżenia służą jedynie jako wskazówka i że faktyczna przyznana ochrona może obejmować to, co w ocenie znawcy z danej dziedziny według opisu i rysunków było zamierzeniem właściciela patentu. Przeciwnie, art. 69 należy interpretować w taki sposób, że określa on stanowisko pomiędzy tymi dwoma skrajnościami, które łączy w sobie słuszną ochronę dla właściciela patentu z uzasadnionym stopniem pewności prawnej dla osób trzecich.

Artykuł 2

— Ekwiwalenty

Dla celów określenia zakresu ochrony przyznanej patentem europejskim bierze się pod należytą uwagę każdy element, który jest ekwiwalentem elementu wymienionego w zastrzeżeniach".

C. *Prawo krajowe*

9. Artykuł 60 Patents Act 1977 (ustawy o patentach Zjednoczonego Królestwa z 1977 r., zwanej dalej „Patents Act 1977") stanowi:

„1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszego artykułu osoba narusza patent na wynalazek wtedy i tylko wtedy, gdy w czasie obowiązywania patentu dokonuje w Zjednoczonym Królestwie następujących czynności w stosunku do wynalazku bez zgody właściciela patentu:

a) gdy wynalazek jest produktem, a osoba ta wytwarza go, rozporządza nim, oferuje go do rozporządzenia, używa lub importuje albo przetrzymuje produkt w celu rozporządzania nim lub w innym celu;

b) gdy wynalazek jest sposobem wytwarzania, a osoba ta używa tego sposobu lub oferuje go do użytku w Zjednoczonym

Królestwie, wiedząc – lub jeśli jest to oczywiste w danych okolicznościach dla przeciętnej osoby – że używanie go tam bez zgody właściciela byłoby naruszeniem patentu;

c) gdy wynalazek jest sposobem wytwarzania, a osoba ta rozporządza nim, oferuje rozporządzanie nim, używa jakiegokolwiek produktu otrzymanego bezpośrednio takim sposobem lub importuje go albo przetrzymuje każdy taki produkt w celu rozporządzania nim lub w innym celu.

[…]".

11. Zastrzeżenie patentowe nr 1 brzmi następująco: „Metoda przygotowania szczepionki bezkomórkowej, charakteryzująca się tym, że obejmuje przygotowanie antygenu 69kDa pałeczki krztuśca [czyli pertaktyny] jako pojedynczego składnika, przygotowanie hemaglutyniny włókienkowej pałeczki krztuśca jako pojedynczego składnika, a także wymieszanie antygenów 69kDa i hemaglutyniny włókienkowej w ilościach, które zapewniają stosunek wagowy antygenu 69kDa i hemaglutyniny włókienkowej między 1:10 i 1:1, aby zapewnić efekt synergetyczny jeśli chodzi o maksymalną moc szczepionki".

12. Zastrzeżenie nr 2 brzmi „Metoda według zastrzeżenia nr 1, charakteryzująca się tym, że szczepionka jest pozbawiona toksyny pałeczki krztuśca".

III — Okoliczności faktyczne i wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

A. *Sprawa Medeva*

10. W dniu 20 kwietnia 1990 r. Medeva BV (zwana dalej „Medevą") złożyła wniosek o patent europejski, mający chronić antygeny pertaktynę i hemaglutyninę włókienkową (zwaną dalej „FHA"), które stosowane są w szczepionkach przeciwko krztuścowi. Patent został przyznany w dniu 18 lutego 2009 r. i stracił ważność w dniu 25 kwietnia 2010 r.

13. W 1996 roku została na podstawie tego wynalazku wyprodukowana i dopuszczona do obrotu w Zjednoczonym Królestwie pierwsza szczepionka komercyjna. Jako składniki aktywne zawierała ona pertaktynę, FHA i toksynę krztuśca, połączone z toksoidem błoniczym i toksoidem tężcowym, aby zapewnić odporność na koklusz, błonicę i tężec. W roku 2000 i w latach następnych szczepionki skojarzone o szerszym zakresie działania, zatwierdzone w analogicznym trybie i wprowadzone na rynek w Zjednoczonym Królestwie, zawierały składniki aktywne przeciwko kokluszowi, błonicy, tężcowi, zapaleniu opon mózgowych (wirusowi grypy typu B) i polio (chorobie Heinego-Medina). Od 2004 r. szczepionka skojarzona DTP-IPV/

Hib [6] przeciwko wszystkim pięciu chorobom jest stale zalecana w Zjednoczonym Królestwie jako podstawowa szczepionka dla niemowląt.

14. W dniu 17 kwietnia 2009 r. Medeva złożyła wnioski o wydanie pięciu dodatkowych świadectw ochronnych pod następującymi numerami: SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 i SPC/GB09/019 (zwane dalej „wnioskami o wydanie SPC 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 i 09/019"). Te dodatkowe świadectwa ochronne dotyczą pięciu różnych szczepionek skojarzonych, działających przeciwko kokluszowi, błonicy, tężcowi, polio i częściowo również zapaleniu opon mózgowych (wirusowi grypy typu B) i zawierających pertaktynę i FHA. Ponadto zawierają one również szereg innych składników aktywnych.

15. Wnioski o wydanie SPC 09/015 i 09/017 dotyczą szczepionek skojarzonych, zawierających dziewięć składników aktywnych, i dotyczą wszystkich tych składników. Wniosek o wydanie SPC 09/019 dotyczy szczepionki skojarzonej zawierającej osiem składników aktywnych i również obejmuje wszystkie te składniki. Wnioski o wydanie SPC 09/016 i 09/018 dotyczą szczepionek skojarzonych zawierających jedenaście składników aktywnych, przy czym wniosek o wydanie SPC 09/016 dotyczy pertaktyny i FHA oraz siedmiu dalszych składników aktywnych, a wniosek o wydanie SPC 09/018 – wyłącznie pertaktyny i FHA.

16. Z tego zestawienia wynika, że wnioski o wydanie SPC 09/016 i 09/018 dotyczą jedynie części, tj. odpowiednio dziewięciu z jedenastu lub dwóch z jedenastu składników aktywnych danej szczepionki skojarzonej. Wniosek o wydanie SPC 09/018 jest zarazem jedynym wnioskiem, który dotyczy wyłącznie składników aktywnych pertaktyny i FHA, które zostały zastosowane w procesie wytwarzania opisanym w patencie podstawowym. Wnioski o wydanie SPC 09/015, 09/016, 09/017 i 09/019 dotyczyły większej liczby składników aktywnych niż te, które zostały zastosowane w procesie wytwarzania będącym przedmiotem patentu podstawowego.

17. Pięć szczepionek skojarzonych, których dotyczą omawiane tu wnioski o wydanie SPC, posiada ważne zezwolenia na obrót jako produkt leczniczy. Ponieważ zezwolenia te dotyczą pełnej mieszaniny składników aktywnych danej szczepionki skojarzonej, przedmiotem wniosków o wydanie SPC 09/016 i 09/018 jest mniej składników aktywnych niż ujęte w zezwoleniach na obrót danymi szczepionkami skojarzonymi. Natomiast we wnioskach o wydanie SPC 09/015, 09/017 i 09/019 zgłoszona w nich mieszanina składników aktywnych odpowiada mieszaninie składników aktywnych zawartej w szczepionkach skojarzonych.

6 — Ten skrót składa się z liter, oznaczających: D – błonicę, T – tężec, P – krztusiec, tj. koklusz, IPV – polio (IPV pochodzi od „Inactivated Polio Vaccine") i Hib – wirus grypy typu B, przyczyna zapalenia opon mózgowych.

18. Decyzją z dnia 16 listopada 2009 r. Comptroller General of Patents odrzucił wnioski o wydanie SPC 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 i 09/019, ponieważ jego zdaniem nie zostały spełnione warunki wydania świadectw przewidziane w art. 3 rozporządzenia nr 469/2009. Stwierdził on przy tym w szczególności, że produkty będące przedmiotem wniosków o wydanie SPC 09/015, 09/016, 09/017 i 09/019 nie są chronione patentem w rozumieniu art. 3 lit. a) tego rozporządzenia. Stwierdził on ponadto, że zezwolenie na obrót produktem leczniczym, którego dotyczył wniosek o wydanie SPC 09/018, nie stanowi jego zdaniem ważnego zezwolenia w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, na podstawie którego produkt opisany we wniosku o wydanie SPC 09/018 mógłby zostać wprowadzony do obrotu jako produkt leczniczy.

19. High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, potwierdził to stanowisko w wyroku z dnia 27 stycznia 2010 r. Od wyroku High Court złożona została apelacja do sądu występującego z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

20. Ponieważ sąd krajowy ma wątpliwości co do wykładni art. 3 lit. a) i b) rozporządzenia nr 469/2009, przedkłada Trybunałowi następujące pytania prejudycjalne:

„1. Rozporządzenie nr 469/2009 (zwane dalej »rozporządzeniem«) wśród celów określonych w preambule wymienia potrzebę zapewnienia, by przyznawanie dodatkowego świadectwa ochronnego w każdym z państw członkowskich Wspólnoty uprawnionym z patentów krajowych lub europejskich odbywało się na tych samych warunkach, jak wskazano w motywach 7 i 8. W braku wspólnotowej harmonizacji prawa patentowego – co oznacza użyte w art. 3 lit. a) rozporządzenia sformułowanie »produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy« i jakie są kryteria rozstrzygnięcia tej kwestii?

2. Czy w takiej sprawie jak obecna, która dotyczy produktu leczniczego zawierającego więcej niż jeden aktywny składnik, istnieją dalsze lub inne kryteria stwierdzenia, czy »produkt jest chroniony patentem podstawowym« zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia, a jeśli tak – jakie są te dalsze lub inne kryteria?

3. Czy w takiej sprawie jak obecna, która dotyczy produktu będącego szczepionką skojarzoną, istnieją dalsze lub inne kryteria dla stwierdzenia czy »produkt jest chroniony patentem podstawowym« zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia,

a jeśli tak – jakie są te dalsze lub inne kryteria?

4. Czy dla celów art. 3 lit. a) szczepionka skojarzona składająca się z wielu antygenów jest »chroniona patentem podstawowym«, jeśli jeden antygen szczepionki jest »chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy«?

5. Czy dla celów art. 3 lit. a) szczepionka skojarzona składająca się z wielu antygenów jest »chroniona patentem podstawowym«, jeśli wszystkie antygeny szczepionki skierowane przeciwko jednej chorobie są »chronione patentem podstawowym pozostającym w mocy«?

6. Czy rozporządzenie, a w szczególności jego art. 3 lit. b), pozwala przyznać dodatkowe świadectwo ochronne pojedynczemu aktywnemu składnikowi lub mieszaninie aktywnych składników, gdy:

   a) patent podstawowy pozostający w mocy chroni pojedynczy aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników, w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia, a

   b) produkt leczniczy zawierający pojedynczy aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników wraz z jednym lub większą ilością innych aktywnych składników jest przedmiotem ważnego zezwolenia, przyznanego zgodnie z dyrektywami 2001/83/WE lub 2001/82/WE, które jest pierwszym zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu wspomnianego pojedynczego aktywnego składnika lub wspomnianej mieszaniny aktywnych składników?".

B. *Sprawa Georgetown University i in.*

21. W sprawie Georgetown University i in. chodzi przede wszystkim o pytanie, czy szereg wniosków o wydanie SPC, złożonych przez Georgetown University, University of Rochester oraz Loyola University of Chicago, spełnia warunki zawarte w art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009.

22. Omawiane wnioski o wydanie świadectw ochronnych dotyczą jednego bądź wielu składników aktywnych szczepionek Gardasil i Cervarix, chroniących przed wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Wirus brodawczaka ludzkiego dzieli się na typy oznaczone cyframi. Szczepionka Gardasil chroni przed wirusem brodawczaka ludzkiego typu 6, 11, 16 i 18, a szczepionka Cervarix chroni przed wirusem brodawczaka ludzkiego typu 16 i 18.

1. Wnioski Georgetown University o wydanie SPC

23. Georgetown University jest podmiotem uprawnionym z europejskiego patentu na wytworzone techniką rekombinacji DNA białko L1 wirusa brodawczaka ludzkiego, które wywołuje tworzenie się neutralizujących przeciwciał przeciwko tym typom wirusa brodawczaka ludzkiego. Wniosek o wydanie patentu został złożony w dniu 24 czerwca 1993 r., a patent został wydany w dniu 12 grudnia 2007 r. Jego ważność kończy się z dniem 23 czerwca 2013 r. Zastrzeżenia nr 9 i 16 dotyczą szczepionki zapewniającej odporność na zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego.

24. Na podstawie tego patentu Georgetown University złożył wnioski o wydanie ośmiu dodatkowych świadectw ochronnych z numerami: od SPC/GB07/070 do SPC/GB07/074 i od SPC/GB07/078 do SPC/GB07/080 (zwane dalej „wnioskami o wydanie SPC od 07/070 do 07/074 i od 07/078 do 07/080").

25. Pięć z tych wniosków o wydanie SPC opartych jest na zezwoleniu na obrót produktem leczniczym Gardasil:

— wniosek o wydanie SPC 07/079, którego przedmiotem jest produkt „białko rekombinowane L1 HPV 6";

— wniosek o wydanie SPC 07/073, którego przedmiotem jest produkt „białko rekombinowane L1 HPV 11";

— wniosek o wydanie SPC 07/080, którego przedmiotem jest produkt „białko rekombinowane L1 HPV 16";

— wniosek o wydanie SPC 07/078, którego przedmiotem jest produkt „białko rekombinowane L1 HPV 18";

— wniosek o wydanie SPC 07/074, którego przedmiotem jest produkt „kombinacja białek rekombinowanych L1 HPV 6, HPV 11, HPV 16 i HPV 18";

26. UK Intellectual Property Office (zwany dalej „UKIPO") decyzją z dnia 29 grudnia 2009 r. oddalił wnioski o wydanie SPC 07/079, 07/073, 07/080 i 07/078, odnoszące się do pojedynczych składników aktywnych produktu leczniczego Gardasil, ponieważ nie przedstawiono ważnego zezwolenia na obrót tymi produktami w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009. Wniosek SPC 07/074 został przez UKIPO w piśmie z dnia 22 stycznia 2010 r. uznany za generalnie zasadny, jednakże na wniosek Georgetown University wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego zostało wstrzymane do czasu zakończenia toczącego się postępowania sądowego.

27. Georgetown University zgłosił również wnioski o wydanie trzech dodatkowych świadectw ochronnych na podstawie zezwolenia na obrót produktem leczniczym Cervarix:

— wniosek o wydanie SPC 07/071, którego przedmiotem jest produkt „białko rekombinowane L1 HPV 16" i który został następnie nieznacznie zmodyfikowany;

— wniosek o wydanie SPC 07/070, którego przedmiotem jest produkt „białko rekombinowane L1 HPV 18" i który został następnie nieznacznie zmodyfikowany;

— wniosek o wydanie SPC 07/072, którego przedmiotem jest produkt „kombinacja białek rekombinowanych L1 HPV 16 i HPV 18".

28. UKIPO decyzją z dnia 29 grudnia 2009 r. oddaliło wnioski o wydanie SPC 07/071 i 07/070, odnoszące się do pojedynczych składników aktywnych produktu leczniczego Cervarix, ponieważ nie przedstawiono ważnego zezwolenia na obrót tymi produktami w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009. UKIPO w piśmie z dnia 22 stycznia 2010 r. uznał wniosek SPC 07/072 za generalnie zasadny, jednakże na wniosek Georgetown University wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego zostało wstrzymane do czasu zakończenia toczącego się postępowania sądowego.

2. Wnioski University of Rochester o wydanie SPC

29. University of Rochester jest podmiotem uprawnionym z europejskiego patentu na oczyszczoną rekombinowaną cząsteczkę wirusopodobną względnie kapsomer wirusa brodawczaka ludzkiego. Wniosek o wydanie patentu zastał złożony w dniu 8 marca 1994 r., a patent został wydany w dniu 25 maja 2005 r. Jego ważność kończy się z dniem 7 marca 2014 r. Zastrzeżenie patentowe nr 7 dotyczy szczepionki zapewniającej odporność na zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego.

30. University of Rochester złożył wnioski o wydanie trzech dodatkowych świadectw ochronnych z numerami: SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 i SPC/GB07/076 (zwane dalej „wnioskami o wydanie SPC 07/018, 07/075 i 07/076").

31. Dwa z tych wniosków o wydanie SPC oparte zostały na zezwoleniu na obrót produktem leczniczym Cervarix:

— wniosek o wydanie SPC 07/075, którego przedmiotem jest produkt „wirusopodobna cząsteczka białka rekombinowanego L1 HPV 16" i który został następnie nieznacznie zmodyfikowany;

— wniosek o wydanie SPC 07/076, którego przedmiotem jest produkt „kombinacja wirusopodobnych cząsteczek białka rekombinowanego L1 HPV 16 i HPV 18".

32. UKIPO decyzją z dnia 29 grudnia 2009 r. oddalił wniosek o wydanie SPC 07/075, odnoszący się tylko do jednego składnika aktywnego produktu leczniczego Cervarix, ponieważ nie przedstawiono ważnego zezwolenia na

obrót tym produktem w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009. UKIPO zaakceptował wniosek o wydanie SPC 07/076 i w dniu 5 października 2009 r. wydane zostało dodatkowe świadectwo ochronne.

33. Wniosek University of Rochester o wydanie SPC 07/018, którego przedmiotem jest produkt „kombinacja wirusopodobnych cząsteczek białka rekombinowanego L1 HPV 6, HPV 11, HPV 16 i HPV 18" i który oparty został na zezwoleniu na obrót produktem leczniczym Gardasil, został zaakceptowany przez UKIPO i w dniu 4 października 2009 r. wydane zostało dodatkowe świadectwo ochronne.

3. Wnioski Loyola University of Chicago o wydanie SPC

34. Loyola University of Chicago jest podmiotem uprawnionym z patentu na rekombinowaną wirusopodobną cząsteczkę wirusa brodawczaka ludzkiego. Wniosek o wydanie patentu został złożony w dniu 9 października 1995 r., a patent został wydany w dniu 10 maja 2006 r. Jego ważność kończy się z dniem 8 października 2015 r.

35. „Loyola University of Chicago złożył wnioski o wydanie dwóch dodatkowych świadectw ochronnych z numerami: SPC/GB07/069 i SPC/GB07/077 (zwanych dalej "wnioskami o wydanie SPC 07/069 i 07/077). Oba wnioski oparte zostały na zezwoleniu na obrót produktem leczniczym Cervarix.

36. UKIPO decyzją z dnia 29 grudnia 2009 r. oddalił wniosek o wydanie SPC 07/069, którego przedmiotem jest produkt „wirusopodobna cząsteczka białka rekombinowanego L1 HPV 16" i który został następnie nieznacznie zmodyfikowany, ponieważ nie przedstawiono ważnego zezwolenia na obrót tym produktem w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009.

37. Wniosek o wydanie SPC 07/077, którego przedmiotem jest produkt „kombinacja wirusopodobnych cząsteczek białka rekombinowanego L1 HPV 16 i HPV 18", został zaakceptowany przez UKIPO i w dniu 5 października 2009 r. wydane zostało dodatkowe świadectwo ochronne.

4. Pytania prejudycjalne sądu krajowego

38. W postępowaniu przed sądem krajowym jego zadaniem jest ocena zgodności z prawem decyzji UKIPO, mocą których odrzucone zostały wnioski o wydanie SPC we wszystkich przypadkach, w których stanowiący przedmiot zgłoszenia produkt zawierał

mniej składników aktywnych niż mieszanina składników aktywnych produktu leczniczego będącego przedmiotem zezwolenia na obrót w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 [7].

39. Ponieważ sąd krajowy ma wątpliwości co do wykładni art. 3 rozporządzenia nr 469/2009, przedkłada Trybunałowi następujące pytania prejudycjalne:

„Czy rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, a w szczególności jego art. 3 lit. b), pozwala przyznać dodatkowe świadectwo ochronne pojedynczemu aktywnemu składnikowi lub mieszaninie aktywnych składników, gdy:

a) patent podstawowy pozostający w mocy chroni pojedynczy aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, a

b) produkt leczniczy zawierający pojedynczy aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników wraz z jednym lub większą liczbą innych aktywnych składników jest przedmiotem ważnego zezwolenia, przyznanego zgodnie z dyrektywami 2001/83/WE lub 2001/82/WE, które jest pierwszym zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu wspomnianego pojedynczego aktywnego składnika lub wspomnianej mieszaniny aktywnych składników?”.

IV — Postępowanie przed Trybunałem

40. Postanowienie odsyłające w sprawie Medeva wpłynęło do Trybunału w dniu 5 lipca 2010 r., a postanowienie odsyłające w sprawie Georgetown University i in. w dniu 27 sierpnia 2010 r. Postanowieniem z dnia 12 stycznia 2011 r. sprawy te zostały połączone dla potrzeb procedury ustnej i wydania wyroku.

41. Komisja Europejska i rząd portugalski przedstawiły w obu sprawach uwagi na piśmie. Medeva oraz rządy łotewski, litewski oraz Zjednoczonego Królestwa przedstawiły uwagi na piśmie w sprawie Medeva. Georgetown University, University of Rochester i Loyola University of Chicago przedstawiły uwagi na piśmie w sprawie Georgetown University i in. Stosownie do art. 54a regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości stronom przedłożono szereg pytań do pisemnego ustosunkowania się. Medeva, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago, rząd Zjednoczonego Królestwa i rząd portugalski przedstawiły odpowiedzi na te pytania na piśmie. Na rozprawie w dniu 12 maja 2011 r.

7 — Postępowanie przed sądem krajowym dotyczy więc wniosków Georgetown University o wydanie SPC 07/070, 07/071, 07/073, 07/078, 07/079 i 07/080, wniosku University of Rochester o wydanie SPC 07/075 oraz wniosku Loyola University of Chicago o wydanie SPC 07/069.

rząd portugalski, rząd Zjednoczonego Królestwa, Medeva, Georgetown University, University of Rochester i Loyola University of Chicago oraz Komisja przedstawiły wyjaśnienia ustne i udzieliły odpowiedzi na pytania Trybunału.

V — Argumenty stron

A — *Pytania prejudycjalne od pierwszego do piątego w sprawie Medeva*

42. Przedkładając pytania prejudycjalne od pierwszego do piątego w sprawie Medeva, sąd krajowy wnosi przede wszystkim o wyjaśnienie kwestii zastosowania art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 do wniosku o wydanie SPC, którego przedmiotem jest mieszanina składników aktywnych, która wprawdzie jako taka nie jest przedmiotem patentu, lecz mimo to podlega ochronie patentowej, ponieważ w związku z użyciem w mieszaninie składników aktywnych jednego lub wielu składników aktywnych istnieje ochrona na podstawie ważnego patentu. Sąd krajowy chciałby się przy tym w szczególności dowiedzieć, czy taką mieszaninę składników aktywnych należy traktować jako „chronioną patentem podstawowym pozostającym w mocy". Sąd krajowy pragnie się również dowiedzieć, czy art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 znajduje w różnym stopniu zastosowanie w stosunku do produktów leczniczych zawierających wiele składników aktywnych względnie do szczepionek skojarzonych z jednej strony oraz produktów leczniczych lub szczepionek zawierających tylko jeden składnik aktywny z drugiej strony.

43. Na pytanie, czy mieszanina składników aktywnych, która obejmuje zarówno składniki aktywne opatentowane, jak i nieopatentowane, może zostać uznana w całości za „produkt chroniony […] patentem podstawowym pozostającym w mocy" w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, negatywnie odpowiadają *Komisja, rządy portugalski, łotewski i litewski*. Natomiast *Medeva* i *rząd Zjednoczonego Królestwa* odpowiadają na to pytanie twierdząco. Na pytanie, czy art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 znajduje w różny sposób zastosowanie do produktów leczniczych zawierających wiele składników aktywnych lub szczepionek skojarzonych z jednej strony oraz produktów leczniczych lub szczepionek zawierających tylko jeden składnik aktywny z drugiej strony, wszyscy uczestnicy postępowania ostatecznie odpowiadają przecząco.

44. Zdaniem *Komisji* sąd krajowy w takim przypadku jak niniejszy powinien zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 ustalić, czy produkt w rozumieniu art. 1 lit. b) jest chroniony patentem podstawowym zgodnie z art. 1 lit. c). W tym celu sąd krajowy powinien jej zdaniem ustalić, jakie składniki aktywne zgodnie z prawem krajowym chronione są patentem, a nie jakich form działań komercyjnych właściciel patentu mógłby

zakazać podmiotom trzecim. Artykuł 3 lit. a) powinien być przy tym stosowany w taki sam sposób w odniesieniu do wniosków o wydanie SPC dla produktów leczniczych lub szczepionek zawierających wiele składników aktywnych, jak i do wniosków o wydanie SPC dla produktów leczniczych względnie szczepionek zawierających tylko jeden aktywny składnik. To rozwiązanie ma według Komisji zastosowanie zarówno w stosunku do szczepionek skojarzonych zawierających wiele antygenów, z których tylko jeden chroniony jest patentem podstawowych pozostającym w mocy, jak też w stosunku do szczepionek skojarzonych zawierających wiele antygenów, z których wszystkie antygeny działające w odniesieniu do jednej z chorób chronione są przez patent podstawowy pozostający w mocy.

45. Według *rządu portugalskiego* dokonując wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy wychodzić z założenia, że ustalenia zakresu ochrony patentami podstawowymi należy dokonać zgodnie z prawem krajowym. Według prawa krajowego państw sygnatariuszy EPC o zakresie ochrony patentowej decydują zastrzeżenia patentowe. Na podstawie tych zastrzeżeń patentowych należy również stwierdzić, czy produkt chroniony jest pozostającym w mocy patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. Także w stosunku do środków leczniczych zawierających więcej niż jeden składnik aktywny względnie do szczepionek skojarzonych obowiązuje zasada, że mieszanina składników aktywnych chroniona jest patentem podstawowym tylko wtedy, jeśli jest ona ujęta w zastrzeżeniach patentowych. Według rządu portugalskiego w tym kontekście szczepionka skojarzona, zawierająca wiele antygenów, z których tylko jeden chroniony jest pozostającym w mocy patentem podstawowym, nie spełnia wymogów sformułowanych w art. 3 lit. a). Jego zdaniem także szczepionka skojarzona, zawierająca wiele antygenów chronionych patentem podstawowym, tylko wtedy spełnia warunki zawarte w art. 3 lit. a), gdy ta mieszanina składników aktywnych w pełni odpowiada zastrzeżeniom patentowym.

46. Według *rządu litewskiego* z motywów i przepisów rozporządzenia nr 469/2009 wynika, że wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego zakłada nie tylko, że objęty nim produkt chroniony jest patentem podstawowym i że istnieje ważne zezwolenie na obrót tym produktem jako produktem leczniczym, lecz także że składnik aktywny tego produktu leczniczego jest przedmiotem zastrzeżeń patentowych. W jego opinii ma to zastosowanie niezależnie od rodzaju produktu leczniczego, w stosunku do którego zgłoszony został wniosek o wydanie SPC. Także *rząd łotewski* wychodzi z założenia, że udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy produkt chroniony jest patentem podstawowym, musi nastąpić na podstawie zastrzeżeń patentowych, bowiem tylko produkt opisany w zastrzeżeniach patentowych chroniony jest patentem podstawowym. Zdaniem tego rządu obowiązuje to także w odniesieniu do szczepionek skojarzonych względnie produktów leczniczych zawierających wiele składników aktywnych.

47. Zdaniem *rządu Zjednoczonego Królestwa* i *Medevy* wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy natomiast dokonywać

w taki sposób, że ochroną patentu podstawowego pozostającego w mocy objęta jest mieszanina składników aktywnych, jeśli co najmniej jeden ze składników aktywnych chroniony jest na podstawie zastrzeżeń patentowych tego patentu, i że przez to cała mieszanina składników aktywnych podlega ochronie patentowej przed wprowadzaniem na rynek produktów identycznych. Ich zdaniem ta zasada znajduje nieograniczone zastosowanie w przypadku produktów leczniczych zawierających więcej niż jeden aktywny składnik względnie szczepionek skojarzonych. Jeśli więc szczepionka skojarzona zawiera wiele antygenów, z których jeden chroniony jest pozostającym w mocy patentem podstawowym, to także szczepionkę skojarzoną należy traktować jako objętą ochroną na podstawie tego patentu podstawowego. W ich opinii to samo powinno obowiązywać, jeśli szczepionka skojarzona zawiera wiele antygenów przeciwko jednej chorobie i wszystkie te antygeny chronione są patentem podstawowym pozostającym w mocy. Posiłkowo Medeva twierdzi, że jej interpretacja art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 powinna w każdym wypadku mieć zastosowanie w stosunku do szczepionek skojarzonych.

49. Zdaniem *Komisji*, *Georgetown University*, *University of Rochester*, *Loyola University of Chicago* i *Medevy* na to pytanie należy odpowiedzieć twierdząco. *Medeva* proponuje taką odpowiedź jednak tylko w przypadku, gdyby Trybunał nie podzielał jej propozycji odpowiedzi na pierwsze pięć pytań prejudycjalnych w sprawie Medeva.

B — *Szóste pytanie prejudycjalne w sprawie Medeva i jedyne pytanie prejudycjalne w sprawie Georgetown University i in.*

48. Poprzez szóste pytanie prejudycjalne w sprawie Medeva i jedyne pytanie prejudycjalne w sprawie Georgetown University i in. sądy krajowe zwracają się do Trybunału o dokonanie wykładni możliwości stosowania art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009. Chcą one w szczególności dowiedzieć się, czy zawarty w nim warunek udzielenia dodatkowego świadectwa ochronnego może być spełniony, jeśli produkt leczniczy będący przedmiotem zezwolenia na wprowadzenie do obrotu oprócz wymienionego we wniosku o wydanie SPC składnika aktywnego względnie wymienionej tam mieszaniny składników aktywnych zawiera także inne składniki aktywne.

50. W opinii *rządu Zjednoczonego Królestwa* oraz *rządów portugalskiego i łotewskiego* wykładni art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy natomiast dokonywać w taki sposób, że środek leczniczy będący przedmiotem zezwolenia na obrót musi zawierać tę samą mieszaninę składników aktywnych co produkt, odnośnie doktórego złożono wniosek o wydanie SPC. *Rząd litewski* podnosi, że składnik

aktywny produktu leczniczego, dla którego wydane zostało zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, musi odpowiadać składnikowi aktywnemu wymienionemu w zastrzeżeniach patentowych.

VI — Ocena prawna

A — *Pytania prejudycjalne od pierwszego do piątego w sprawie Medeva*

51. Poprzez pytania prejudycjalne od pierwszego do piątego w sprawie Medeva sąd krajowy zwraca się zasadniczo do Trybunału o interpretację możliwości stosowania art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 do wniosku o wydanie SPC, którego przedmiotem jest mieszanina składników aktywnych produktu leczniczego, która nie jest w całości przedmiotem patentu, lecz jednak podlega ochronie patentowej w zakresie produkcji i dystrybucji przez osoby trzecie, ponieważ istnieje pozostający w mocy patent w odniesieniu do części mieszaniny składników aktywnych.

52. Nawet jeśli sąd krajowy formułując te pytania prejudycjalne odniósł się tylko do art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, przedkładając wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym stawia zasadnicze pytanie, czy – a jeśli tak, to w jaki sposób i przy spełnieniu jakich przesłanek – mogą zostać zgłoszone wnioski i wydane dodatkowe świadectwa ochronne dla produktów leczniczych zawierających wiele składników aktywnych, jeśli występująca w nich mieszanina składników aktywnych tylko częściowo jest przedmiotem patentu. Trybunał Sprawiedliwości dotychczas nie odniósł się jeszcze w szerszym zakresie do tej zasadniczej kwestii. W tym kontekście wydaje mi się wskazane w dalszej części wywodu dokonać najpierw analizy problematyki zastosowania rozporządzenia nr 469/2009 do środków leczniczych zawierających częściowo opatentowaną mieszaninę składników aktywnych. Umożliwi to następnie udzielenie użytecznej odpowiedzi na pytania prejudycjalne odnośnie do zastosowania art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 do takich produktów leczniczych.

53. W celu udzielenia odpowiedzi na pytanie o możliwość zastosowania rozporządzenia nr 469/2009 do środków leczniczych zawierających częściowo opatentowaną mieszaninę składników aktywnych poddam na wstępie analizie rozporządzenie nr 469/2009 pod kątem jego dosłownego brzmienia i systematyki. Następnie dokonam porównania wyniku tej literalnej wykładni z celami rozporządzenia nr 469/2009. W kontekście wynikających stąd rozważań teleologicznych udzielę następnie odpowiedzi na pytania prejudycjalne.

1. Wykładnia językowa i systematyczna rozporządzenia nr 469/2009

a) Przedmiot dodatkowego świadectwa ochronnego

54. Stosownie do art. 2 rozporządzenia nr 469/2009 każdy produkt chroniony przez patent oraz jako produkt leczniczy podlegający przed wprowadzeniem do obrotu administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia ustanowionej w dyrektywie 2001/83 lub dyrektywie 2001/82 może być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego zgodnie z warunkami przewidzianymi w tym rozporządzeniu.

55. Szczegółowe wymogi udzielenia takiego świadectwa określone są w art. 3 rozporządzenia nr 469/2009, w którym zgodnie z regulacją zawartą w lit. a) produkt musi być chroniony w państwie członkowskim, w którym zgłoszono wniosek w chwili jego złożenia przez pozostający w mocy patent podstawowy.

56. W art. 1 rozporządzenia nr 469/2009 określone jest, co należy rozumieć przez pojęcia produktu leczniczego, produktu i patentu podstawowego. Stosownie do art. 1 lit. a) „produktem leczniczym" jest substancja lub mieszanina substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt. „Produktem" jest stosownie do art. 1 lit. b) aktywny składnik lub mieszanina aktywnych składników produktu leczniczego. „Patentem podstawowym" zgodnie z art. 1 lit. c) jest patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu.

57. Odnośnie do treści pojęć produktu i produktu leczniczego i ich wzajemnych relacji Komisja w uzasadnieniu do swego projektu rozporządzenia nr 1768/92 [8] wyjaśniła, że występujące w codziennym użyciu pojęcie produktu leczniczego jest trudne do zdefiniowania w sferze prawnej. Ponadto pojęcie produktu leczniczego w dotyczących tych produktów przepisach prawnych niekoniecznie dokładnie pokrywa się z definicją zawartą w prawie patentowym. Na potrzeby dodatkowego świadectwa ochronnego, które funkcjonuje na pograniczu tych obu dziedzin, zdaniem Komisji pojęcie produktu zostało wybrane jako określenie wspólne [9].

58. Autor rozporządzenia tym samym podjął próbę dokonania rozróżnienia poprzez sformułowanie odrębnych definicji pojęć produktu leczniczego, produktu i składnika aktywnego, tworząc przy tym pomost

8 — Uzasadnienie Komisji do projektu rozporządzenia Rady (EWG) dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, COM (90) 101 wersja ostateczna – SYN 255, przedrukowane w: D. Schennen, *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln, Bundesanzeiger, 1993, s. 92 i nast.

9 — Ibidem, pkt 28.

pojęciowy między dziedziną prawa farmaceutycznego i prawa własności intelektualnej. Nawet jeśli zawarte w art. 1 rozporządzenia nr 469/2009 definicje wydają się zawierać wyraźne wskazówki dla dokonania ich wykładni, to przy bardziej wnikliwej analizie literalnej przepisów rozporządzenia daje się wyczuć pewna dwuznaczność przy stosowaniu pojęć produktu i produktu leczniczego, przy czym nie zawsze jest jasne, w jakim zakresie te pojęcia pokrywają się względnie powinny się pokrywać znaczeniowo.

59. Pierwszy przykład w tej mierze stanowi porównanie tytułu rozporządzenia nr 469/2009 z jego art. 2. Zgodnie z tytułem rozporządzenia dotyczy ono dodatkowego świadectwa ochronnego dla „produktów leczniczych", natomiast art. 2 stwierdza, że dodatkowe świadectwo ochronne wydawane jest dla „produktu" chronionego przez patent.

60. Kolejnego przykładu dostarcza dosłowne brzmienie art. 2 rozporządzenia nr 469/2009, który przewiduje, że dodatkowe świadectwo ochronne wydawane jest dla „produktu" chronionego przez patent, który przed jego wprowadzeniem do obrotu „jako produkt leczniczy" był przedmiotem procedury wydawania zezwolenia na podstawie przepisów dyrektywy 2001/83 lub dyrektywy 2001/82. O zezwoleniu na obrót „produktem leczniczym" jest również mowa w art. 3 lit. b) rozporządzenia.

61. Nałożenie się pod względem treści pojęć produktu i produktu leczniczego znajduje także wyraz w definicji „produktu" zawartej w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009. W różnych wersjach językowych rozporządzenia, w których rozróżniane są rodzajniki określone i nieokreślone, produkt jest mianowicie opisywany jako „ten" składnik aktywny lub „ta" mieszanina składników aktywnych produktu leczniczego [10]. Produkt odpowiada tym samym całemu aktywnemu lub działającemu składnikowi produktu leczniczego, który sprawia, że staje się on środkiem leczniczym lub zapobiegającym chorobom, a tym samym produktem leczniczym [11]. Na podstawie dosłownego brzmienia „jakiś nieoznaczony" składnik aktywny, który dopiero z innymi składa się na mieszaninę składników aktywnych produktu leczniczego, nie stanowi zatem produktu w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 [12].

10 — W różnych wersjach językowych ta definicja ma między innymi następujące brzmienie: francuski: *le* principe actif ou *la* composition de principes actifs d'un médicament; angielski: *the* active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product; niderlandzki: *de* werkzame stof of *de* samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel; hiszpański: *el* principio activo o *la* composición de principios activos de un medicamento; włoski: *il* principio attivo o *la* composizione di principi attivi di un medicinale.

11 — Trybunał już w wyroku z dnia 4 maja 2006 r. w sprawie C-431/04 Massachusetts Institute of Technology, Zb.Orz. s. I-4089, pkt 25, stwierdził, że substancja niewywołująca samodzielnie jakiegokolwiek efektu leczniczego i służąca umożliwieniu formy aplikowania produktu leczniczego nie jest objęta pojęciem składnika aktywnego, które z kolei pozwala na zdefiniowanie pojęcia produktu.

12 — Określenie w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 „produktu" jako całej aktywnej lub skutecznej części produktu leczniczego ostatecznie tłumaczy także częściowe zrównanie pojęć produktu i produktu leczniczego w rozporządzeniu nr 469/2009.

62. To ostatnie stwierdzenie, odnoszące się do dosłownego brzmienia art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, ma szczególne znaczenie dla obecnych postępowań dotyczących wydania orzeczeń w trybie prejudycjalnym. Prowadzi ono mianowicie do wniosku, że w przypadku szczepionki skojarzonej tylko kombinacja wszystkich składników aktywnych stanowi produkt w rozumieniu rozporządzenia nr 469/2009. Natomiast pojedynczy składnik mieszaniny składników aktywnych zgodnie z dosłownym brzmieniem art. 1 lit. b) nie może wchodzić w zakres pojęcia produktu w rozumieniu rozporządzenia nr 469/2009.

b) Problem do rozstrzygnięcia: Brak możliwości wydania dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych zawierających wiele składników aktywnych, których mieszanina podlega tylko częściowej ochronie patentowej?

63. Zgodnie z dosłownym brzmieniem art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 pojedynczy składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych, niebędące częścią szerszej mieszaniny składników aktywnych produktu leczniczego, nie stanowią produktu w rozumieniu tego rozporządzenia. Wykładnia literalna rozporządzenia prowadzi zatem do wniosku, że w przypadku środków leczniczych zawierających wiele składników aktywnych o dodatkowe świadectwo ochronne można się ubiegać tylko w odniesieniu do całej mieszaniny składników aktywnych, bowiem tylko mieszanina składników aktywnych jako taka zgodnie z brzmieniem art. 1 lit. b) stanowi produkt, w odniesieniu do którego można wydać dodatkowe świadectwo ochronne.

64. Ta literalna wykładnia implikuje jednak równocześnie, że w przypadku produktów leczniczych zawierających wiele składników aktywnych, z których tylko część objęta jest patentem, nie można wydać dodatkowego świadectwa ochronnego. W przypadku takich produktów leczniczych według wszelkich reguł byłoby faktycznie wykluczone istnienie – wymaganego zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 – patentu podstawowego w rozumieniu art. 1 lit. c) rozporządzenia.

65. Wynika to z definicji patentu podstawowego, zawartej w art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009.

66. Zgodnie z art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 patent podstawowy oznacza patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu i który wskazany jest przez właściciela do celów procedury wydania świadectwa. Ta definicja odnosi się do trzech dużych kategorii patentowych, do których

może przynależeć patent podstawowy: 1) patentów chroniących przedmiot, 2) patentów obejmujących ochroną sposób wytwarzania produktu i 3) patentów chroniących zastosowanie produktu lub sposobu wytwarzania [13].

67. Przedmiotem patentu podstawowego jest w trzech wymienionych w art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 kategoriach patentowych zawsze produkt w rozumieniu art. 1 lit. b) tego rozporządzenia, a zatem „ten" składnik aktywny lub „ta" mieszanina składników aktywnych produktu leczniczego. Wynika stąd, że patent chroniący „jakiś nieokreślony" składnik aktywny lub „jakąś nieokreśloną" mieszaninę składników aktywnych, które stanowią jedynie część mieszaniny składników aktywnych produktu leczniczego, nie może stanowić patentu podstawowego w rozumieniu art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009. Zgodnie bowiem z wykładnią językową tylko mieszanina składników aktywnych tego produktu leczniczego w całości, a nie opatentowana część tej mieszaniny, może zostać zakwalifikowana jako produkt w rozumieniu art. 1 lit. b).

68. Tego wniosku nie zmienia także dyskusja prowadzona w ramach postępowania przed sądem krajowym w kontekście art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 na temat różnicy między przedmiotem – względnie zakresem –ochrony i działaniem ochronnym patentu podstawowego. To rozróżnienie dotyczy szczególnie pytania, czy okoliczność, że składnik aktywny będący przedmiotem ochrony patentowej, jest stałą częścią składową mieszaniny składników aktywnych, a przez to ta mieszanina nie może być wytwarzana lub wprowadzana do obrotu bez zgody posiadacza patentu (*działanie ochronne patentu*), oznacza, że mieszanina składników aktywnych jest uznana za chronioną przez patent pozostający w mocy.

69. W tym kontekście jest decydujące, że definicja patentu podstawowego zgodnie z art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 opiera się na *przedmiocie* patentu, a nie na jego *działaniu ochronnym*. Pod pojęciem patentu podstawowego w rozumieniu rozporządzenia nr 469/2009 należy zatem rozumieć patent krajowy lub europejski, którego *przedmiot* stanowi albo produkt jako taki, albo proces

13 — Zobacz odnośnie do tych kategorii patentowych stanowisko K.J. Melullisa, zawarte w Europäisches Patentübereinkommen, Hrsg. G. Benkard, München 2002, art. 52, pkt 105 i nast., który w odniesieniu do EPC wskazuje na to, że przedmiotem ochrony patentowej mogą być materiały, mieszaniny materiałów, maszyny i urządzenia. Patenty dotyczące sposobu wytwarzania mogą dotyczyć procesów wytwarzania, testowania, stosowania itp. W ramach patentu dotyczącego zastosowania ochronie podlega zastosowanie przedmiotu lub sposobu wytwarzania według aktualnego stanu technologii. W efekcie przedmiotem takiego patentu jest odkrycie nowej możliwości zastosowania przedmiotu lub procedury wytwarzania odpowiadającej aktualnemu stanowi technologii.

otrzymywania produktu, albo jego zastosowanie w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009.

70. Ponieważ jednak w Unii brak jest harmonizacji prawa patentowego, kwestię, czy produkt jako taki, proces otrzymywania produktu albo jego zastosowanie w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 stanowi przedmiot patentu krajowego lub europejskiego, przy obecnym stanie prawa unijnego należy rozstrzygać na podstawie przepisów krajowych mających zastosowanie w przypadku tego patentu [14]. Definicja patentu podstawowego [15] wskazana w art. 1 lit. c) rozporządzenia nakazuje mimo wszystko, by w ramach jej zastosowania zawsze orientować się na pozostający do ustalenia zgodnie z prawem krajowym *przedmiot* omawianego patentu, a nie na jego działania ochronne.

71. Ta przesłanka definicyjna z art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 równocześnie zmniejsza ryzyko, że brak harmonizacji materialnego prawa patentowego w ramach Unii będzie prowadzić do różnej ochrony na podstawie świadectwa na obszarze unijnym [16].

72. W kontekście tych rozważań, w moim przekonaniu, nie byłoby do pogodzenia z wiążącymi wymogami art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, gdyby sąd krajowy, powołując się na krajowe prawo patentowe, przyjął za wyznacznik działanie ochronne patentu przyznanego określonemu składnikowi aktywnemu, by ten patent uznać za patent podstawowy dla wszelkich mieszanin składników aktywnych, w których został zastosowany opatentowany składnik aktywny.

73. Z literalnej wykładni art. 1–3 rozporządzenia nr 469/2009 wynika zatem, że wobec braku patentu podstawowego w rozumieniu art. 1 lit. c) tego rozporządzenia w odniesieniu do produktów leczniczych, których mieszanina składników aktywnych podlega tylko częściowo ochronie patentowej, nie mogą zostać wydane dodatkowe świadectwa ochronne.

14 — Zobacz w tym kontekście wyrok z dnia 16 września 1999 r. w sprawie C-392/97 Farmitalia, Rec. s. I-5553.

15 — W tym kontekście należy przypomnieć, że porządek prawny Unii co do zasady nie definiuje używanych w nim pojęć w oparciu o jeden lub wiele krajowych porządków prawnych, o ile nie jest to wyraźnie przewidziane; zob. wyroki: z dnia 2 kwietnia 1998 r. w sprawie C-296/95 EMU Tabac i in., Rec. s. I-1605, pkt 30; z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie C-103/01 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. s. I-5369, pkt 33; z dnia 18 grudnia 2007 r. w sprawie C-314/06 Société Pipeline Méditerranée et Rhône, Zb.Orz. s. I-12273, pkt 21.

16 — Trybunał już w wyroku z dnia 13 lipca 1995 r. w sprawie C-350/92 Hiszpania przeciwko Radzie, Rec. s. I-1985, pkt 36, ostrzegał przed ryzykiem związanym z różną ochroną na podstawie świadectwa produktów leczniczych w Unii i podkreślał w związku z tym, że różna ochrona tego samego produktu leczniczego w Unii doprowadziłaby do podzielenia rynku na rynki krajowe, na których ten produkt leczniczy byłby jeszcze chroniony, i na rynki, na których taka ochrona już by nie istniała. Ta różna ochrona prowadziłaby do tego, że także warunki wprowadzenia produktów leczniczych do obrotu byłyby różne w zależności od państwa członkowskiego. Trybunał potwierdził tę ocenę ostatnio w wyroku z dnia 3 września 2009 r. w sprawie C-482/07 AHP Manufacturing, Zb.Orz. s. I-7295, pkt 35, podkreślając, że powstawanie dalszych rozbieżności odnośnie do ochrony na podstawie świadectwa w poszczególnych państwach członkowskich mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych w Unii i w ten sposób bezpośrednio hamować utworzenie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

2. Wykładnia teleologiczna rozporządzenia nr 469/2009

74. Z moich powyższych rozważań wynika, że wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla szczepionki skojarzonej, której mieszanina składników aktywnych podlega tylko częściowo ochronie patentowej, jest na podstawie językowej wykładni rozporządzenia nr 469/2009 z zasady wykluczone. W dalszej części przeanalizuję najpierw, czy taki wynik jest do pogodzenia z celami rozporządzenia nr 469/2009. Ponieważ według mnie należy temu zaprzeczyć, uzupełnię następnie literalną wykładnię art. 1–3 rozporządzenia nr 469/2009 o wykładnię teleologiczną.

a) Konieczność dokonania wykładni teleologicznej art. 1–3 rozporządzenia nr 469/2009

75. Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych ma w głównej mierze na celu przedłużenie okresu ochrony patentowej składników aktywnych stosowanych w produktach leczniczych.

76. Standardowy okres obowiązywania ochrony patentowej wynosi 20 lat licząc od dnia zgłoszenia wynalazku. Jeśli zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych przewidziane w dyrektywie 2001/83 lub dyrektywie 2001/82 nastąpi po złożeniu wniosku o udzielenie patentu, producenci produktów leczniczych [17] w okresie między dokonaniem zgłoszenia o patent a wydaniem zezwolenia na obrót wspomnianym produktem leczniczym nie mogą gospodarczo wykorzystać swojej wyłączności w odniesieniu do składników aktywnych produktu leczniczego objętych ochroną na podstawie patentu. Ponieważ w ten sposób, zdaniem prawodawcy unijnego, rzeczywista ochrona składników aktywnych na podstawie patentu zostałaby ograniczona do okresu niewystarczającego dla amortyzacji kosztów inwestycji poniesionych na prace badawcze oraz dla wytworzenia zasobów niezbędnych do utrzymania wysokiego poziomu prac badawczych [18], rozporządzenie nr 469/2009 stwarza poprzez złożenie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego możliwość przedłużenia praw do wyłączności odnośnie do opatentowanych składników aktywnych produktu leczniczego na okres maksymalnie 15 lat, liczony od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu leczniczego w Unii [19].

77. Taka regulacja ma na celu zbalansowanie różnych interesów występujących w sektorze farmaceutycznym. W zakres tych interesów wchodzą z jednej strony interesy

17 — Nawet jeśli właściciel patentu podstawowego w odniesieniu do składnika aktywnego względnie właściciel dodatkowego świadectwa ochronnego nie musi być koniecznie właścicielem zezwolenia na obrót produktem leczniczym, dla zachowania przejrzystości w ramach mojej oceny prawnej pytań prejudycjalnych kieruję się hipotetycznym założeniem, że producent produktów leczniczych jest właścicielem patentu podstawowego i zezwolenia na obrót, a także złożył wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.

18 — Zobacz motyw 4 rozporządzenia nr 469/2009.

19 — Zobacz art. 13 rozporządzenia nr 469/2009, a także jego motyw 9.

przedsiębiorstw i instytucji prowadzących po części bardzo kosztowne badania farmaceutyczne i z tego względu popierających przedłużenie okresu ochrony ich wynalazków, by móc zapewnić sobie zwrot kosztów tych inwestycji, a z drugiej strony interesy producentów generycznych produktów leczniczych, którym na skutek przedłużenia czasu ochrony patentowej składników aktywnych stwarza się przeszkody w produkcji i wprowadzaniu na rynek generycznych produktów leczniczych. W tym kontekście istotne jest również, że sprzedaż generycznych produktów leczniczych prowadzi zasadniczo do obniżki cen określonych produktów leczniczych. W związku z tym interesy pacjenta znajdują się pomiędzy interesami przedsiębiorstw i instytucji prowadzących prace badawcze a producentów generycznych produktów leczniczych. Pacjenci mają bowiem z jednej interes w tym, by tworzone były nowe składniki aktywne produktów leczniczych, lecz z drugiej strony również w tym, by były one później oferowane w możliwie korzystnych cenach. To samo generalnie obowiązuje w przypadku państwowych systemów ochrony zdrowia, które ponadto mają szczególny interes w zapobieganiu temu, by stare składniki aktywne w lekko zmienionej formie, lecz pozbawione rzeczywistej innowacyjności, były wprowadzane na rynek pod ochroną świadectwa i przez to sztucznie zawyżały poziom wydatków w sferze ochrony zdrowia.

78. W kontekście tego złożonego układu interesów w rozporządzeniu nr 469/2009 starano się uzyskać zrównoważone rozwiązanie, tak aby interesy wszystkich zainteresowanych były w należyty sposób uwzględnione. W obliczu złożonego charakteru tego zbalansowania interesów [20] do teleologicznej wykładni poszczególnych przepisów rozporządzenia należy podchodzić z dużą ostrożnością.

79. Mimo to w moim przekonaniu jest oczywiste, że wynik literalnej wykładni art. 1–3 rozporządzenia nr 469/2009, zgodnie z którą w odniesieniu do środków leczniczych zawierających wiele składników aktywnych, z których tylko część objęta jest ochroną na podstawie patentu, nie można wydawać dodatkowych świadectw ochronnych, jest niezgodny z celami rozporządzenia nr 469/2009.

80. Jeżeli w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających wiele składników aktywnych, z których tylko część podlega ochronie na podstawie patentu, nie byłoby możliwe wydanie dodatkowych świadectw ochronnych, to prowadziłoby to do sytuacji, że we wszystkich dziedzinach, w których producenci produktów leczniczych uznają się ze względów prawnych i faktycznych za uprawnionych do wprowadzania na rynek opatentowanych składników aktywnych w połączeniu z innymi aktywnymi składnikami w ramach jednego produktu leczniczego, przedłużenie okresu ochrony opatentowanych składników aktywnych stosownie do wymogów rozporządzenia nr 469/2009 byłoby wykluczone.

20 — Zobacz w tym kontekście również motyw 10 rozporządzenia nr 469/2009.

81. Na podstawie stanowiącego przedmiot niniejszej sprawy przykładu można jednoznacznie wykazać, że taki wniosek byłby nie do pogodzenia z założeniami rozporządzenia nr 469/2009.

82. Znaczenie szczepionek dla stanu zdrowia społeczeństwa jest nie do przecenienia. Odzwierciedla je między innymi stanowisko Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Konsumentów Komisji Europejskiej w kwestii strategii Komisji dotyczącej szczepień ochronnych. I tak wskazana dyrekcja generalna podkreśla, że szczepienia zapewniają ludziom ochronę przed chorobami i bez wątpienia stanowią jeden z najkorzystniejszych pod względem kosztów możliwych środków ochrony zdrowia publicznego [21]. Podkreśla ona również, że Komisja wspiera wprowadzanie szczepionek przeciwko rakowi szyjki macicy, wskazując wyraźnie na omawiane w sprawie Georgetown University i in. szczepionki Gardasil i Cervarix [22].

83. W uwagach przedłożonych na piśmie zarówno Georgetown University, University of Rochester i Loyola University of Chicago [23], jak i Medeva [24] podkreślały, że szczególnie w interesie zarówno krajowych organów działających w obszarze ochrony zdrowia publicznego, jak również pacjentów, jest postęp w dziedzinie szczepionek skojarzonych. Zastosowanie szczepionek skojarzonych umożliwia w szczególności zapewnienie niemowlętom i małym dzieciom szybkiej i wszechstronnej ochrony przed wieloma chorobami za pomocą niewielkiej ilości szczepień. To z kolei pozwala na optymalne przestrzeganie kalendarza szczepień, ograniczania do minimum niedogodności dla pacjentów i unikania opóźnień w uzyskaniu kompletnej ochrony zapewnianej w wyniku szczepienia. Ich zdaniem, biorąc pod uwagę ten aspekt, w wielu przypadkach wprowadzane do obrotu były tylko szczepionki w formie szczepionek skojarzonych.

84. Dla wsparcia tego wywodu strony te odsyłają z jednej strony do *WHO Fact Sheet N° 288 (2005) – Immunization against diseases of public importance* [25], w którym w części zatytułowanej typy szczepionek wskazuje się, że szczepionki są często stosowane w postaci kombinacji antygenów. W tym kontekście Medeva podkreśla ponadto, że nie produkowała żadnej szczepionki, która zawierałaby tylko FHA i pertaktynę [26].

85. To stanowisko reprezentowanych w postępowaniu przed sądem krajowym przedsiębiorstw działających w obszarze badań farmaceutycznych znajduje wsparcie w wielu publikacjach światowej Organizacji Zdrowia.

21 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index_de.htm

22 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_de.htm

23 — Uwagi na piśmie, pkt 20.

24 — Uwagi na piśmie, pkt 74 i nast.

25 — Dołączony jako załącznik 4 do przedstawionych na piśmie uwag Georgetown University, University of Rochester i Loyola University of Chicago oraz jako załącznik 19 do przedstawionych na piśmie uwag Medevy.

26 — Uwagi na piśmie, pkt 74.

W swej publikacji *Six common misconceptions about immunization* światowa Organizacja Zdrowia przykładowo wskazuje, że prowadzone są badania odnośnie do możliwości wprowadzenia większej liczby antygenów do jednej szczepionki. Korzyść wynikająca ze szczepionek skojarzonych o szerokim spektrum działania polega na tym, że niemowlęta otrzymują tak wcześnie jak to możliwe szeroki zakres odporności. Jej zdaniem zmniejszenie liczby szczepień daje rodzicom dodatkowo oszczędność czasu i pieniędzy oraz powoduje, że szczepienia są mniej traumatyczne dla dzieci [27].

86. W tym kontekście także sąd krajowy podkreślił w sprawie Medeva, że producenci szczepionek w efekcie polityki zakupowej państw zmuszani są do wytwarzania większych kombinacji szczepionek. Zdaniem tego sądu rynek jest zatem sterowany przez państwo, wywierające nacisk, by szczepionki miały w maksymalnym zakresie charakter szczepionek skojarzonych. W związku z tym możliwe jest, że nie istnieje rynek zbytu dla opatentowanych szczepionek oferowanych odrębnie [28].

87. Ten wywód wskazuje, że producenci produktów leczniczych mogą mieć uzasadniony interes w tym, by wprowadzać do obrotu szczepionki skojarzone. W mojej opinii byłoby w tej sytuacji sprzeczne z celami rozporządzenia nr 469/2009, gdyby będące jego przedmiotem zbalansowanie interesów, zgodnie z którym producenci produktów leczniczych powinni mieć prawo przedłużania pozycji wyłączności w odniesieniu do składników aktywnych chronionych patentem na okres nieprzekraczający 15 lat, liczony od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót danym produktem leczniczym w Unii, miało nie dojść do skutku w związku z okolicznością, że opatentowane składniki aktywne byłyby wprowadzane na rynek w połączeniu z innymi składnikami aktywnymi w ramach jednego produktu leczniczego.

88. W tym kontekście wykładnię literalną art. 1–3 rozporządzenia nr 469/2009 należy uzupełnić o wykładnię teleologiczną, przy której dokonywaniu należy zapewnić, by zawarte w tych przepisach uregulowanie odnoszące się do dodatkowych świadectw ochronnych mogło znaleźć zastosowanie także do produktów leczniczych zawierających mieszaninę składników aktywnych tylko częściowo objętych ochroną patentową [29].

b) Produkt w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009

89. W świetle moich powyższych rozważań wydaje mi się konieczne dokonanie teleologicznej wykładni definicji „produktu”

27 — http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6.html# (ostatnia aktualizacja: 11 grudzień 2010 r.).

28 — Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w sprawie Medeva, pkt 27, 28.

29 — Trybunał potwierdza w utrwalonym orzecznictwie znaczenie teleologicznej wykładni w kontekście wykładni rozporządzenia nr 469/2009. Już w wyroku w sprawie Farmitalia (ww. w przypisie 14, pkt 17 i nast.), podkreślając cele rozporządzenia 1768/92, zdecydował się on na szeroką wykładnię art. 3 lit. b) tego rozporządzenia.

zawartej w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, w taki sposób, aby produkt w rozumieniu rozporządzenia nie oznaczał tylko „tego" składnika aktywnego lub „tej" mieszaniny składników aktywnych, lecz także „jakieś nieokreślony" składnik aktywny lub „jakąś nieokreśloną" mieszaninę składników aktywnych tego produktu leczniczego.

90. Taka wykładnia rozszerza zakres stosowania rozporządzenia nr 469/2009 także na produkty lecznicze zawierające mieszaninę składników aktywnych tylko w części będących przedmiotem ochrony patentowej. Pozwala ona mianowicie w ramach wniosku o wydanie SPC na określenie mianem produktu w rozumieniu art. 1 lit. b) tylko tej części mieszaniny składników aktywnych, która jest przedmiotem ochrony patentowej. Ten ostatni patent można niewątpliwie uznać za patent podstawowy w rozumieniu art. 1 lit. c) rozporządzenia, tak że na tej podstawie mogą zostać sprawdzone warunki uzyskania dodatkowego świadectwa ochronnego stosownie do art. 3 rozporządzenia.

c) Produkt w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009

91. Jeśli nawet rozszerzenie zakresu pojęcia produktu w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 także na „jakiś nieokreślony" składnik aktywny lub „jakąś nieokreśloną" mieszaninę składników aktywnych daje zasadniczo możliwość zastosowania tego rozporządzenia również w odniesieniu do produktów leczniczych, których mieszanina składników aktywnych jest tylko w części przedmiotem ochrony patentowej, to należy jednak zapewnić, aby ta teleologiczna wykładnia nie wykraczała poza cel rozporządzenia, tj. realizację wskazanego przez prawodawcę unijnego zbalansowania interesów.

92. W tym kontekście istnieje w szczególności niebezpieczeństwo, że wykładnia art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, zgodnie z którą zarówno „ta" mieszanina składników aktywnych, jak również część mieszaniny składników aktywnych produktu leczniczego mogą zostać zakwalifikowane jako „produkt", mogłaby zostać wykorzystana w celu nadużywania przewidzianego przez prawodawcę unijnego systemu ograniczania okresu ważności dodatkowych świadectw ochronnych.

93. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 dodatkowe świadectwo ochronne obowiązuje po upływie ustawowego okresu ważności patentu podstawowego, który odpowiada okresowi, jaki upłynął między datą dokonania zgłoszenia o patent podstawowy i datą wydania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na terytorium Unii, pomniejszonemu o okres pięciu lat. Zgodnie z art. 13 ust. 2 okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat liczonego od daty jego obowiązywania.

94. Ta regulacja jest wyrazem decyzji prawodawcy w kwestii zapewnienia przedłużenia

właścicielowi patentu jego wyłączności o okres, który przekracza o 5 lat czas postępowania dotyczącego dopuszczenia produktu leczniczego, przy czym obowiązuje jednak tutaj górna granica 5 lat przedłużenia. Jednolitym punktem wyjścia dla obliczania okresu ważności świadectwa jest przy tym data pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu „w Unii" [30], tak aby dodatkowe świadectwa ochronne dla tych samych produktów miały zasadniczo we wszystkich państwach członkowskich jednakowy okres ważności.

95. Jeśli zatem producentowi produktów leczniczych w ten sposób uda się wprowadzić do obrotu produkt leczniczy zawierający opatentowany składnik aktywny w okresie pięciu lat od daty dokonania zgłoszenia patentu, nie ma mowy o ochronie na podstawie świadectwa; korzysta on jednak – przy założeniu normalnego 20-letniniego okresu ważności patentu – z co najmniej 15-letniej ochrony patentowej. Jeżeli natomiast producent produktu leczniczego potrzebuje dziesięciu lub więcej lat od daty dokonania zgłoszenia patentu na uzyskanie pierwszego zezwolenia na obrót w Unii, przysługuje mu maksymalny 5-letni okres ochrony na podstawie świadectwa.

96. Jeżeli więc zarówno mieszanina składników aktywnych produktu leczniczego, jak i zawarty w nim opatentowany składnik aktywny lub opatentowana mieszanina składników aktywnych mogą zostać zakwalifikowane jako produkty w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, istnieje ryzyko, że producent produktów leczniczych stworzy na podstawie jednego opatentowanego składnika aktywnego lub opatentowanej mieszaniny składników aktywnych wiele produktów leczniczych, zawierających różne mieszaniny składników aktywnych, i w celu optymalizacji ochrony na podstawie certyfikatu będzie je wprowadzał na rynek częściowo z pewnym przesunięciem czasowym.

97. Optymalne z punktu widzenia producenta produktów leczniczych wykorzystanie okresu ważności patentu i ochrony na podstawie świadectwa byłoby możliwe do osiągnięcia na przykład w ten sposób, że pierwszy produkt leczniczy zawierający opatentowany składnik aktywny zostanie wprowadzony na rynek najszybciej jak to tylko możliwe, aby czerpać korzyści gospodarcze z istniejącej już ochrony patentowej. W sytuacji gdyby postępowanie o uzyskanie zezwolenia na obrót trwało dłużej niż pięć lat, producent produktów leczniczych mógłby równocześnie wnioskować o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego i zgłosić kompletną mieszaninę składników aktywnych produktu leczniczego jako produkt. Mógłby on wówczas próbować uzasadniać istnienie wymaganej zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia

30 — Jako pierwsze zezwolenia na wprowadzenie do obrotu w Unii wchodzą w rachubę nie tylko zezwolenia wydane w poszczególnych państwach członkowskich, lecz również zezwolenia wydane w państwach należących do EOG: Islandii, Norwegii i Księstwie Liechtensteinu; zob. H. Kellner, „Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzzertifikaten", GRUR 1999, s. 805, 808. Ponadto również zezwolenie na obrót, które zostało wydane przez władze szwajcarskie i jest automatycznie uznawane w Księstwie Liechtensteinu na podstawie przepisów obowiązujących w tym państwie, należy traktować jako pierwsze zezwolenie na obrót w EOG w takim rozumieniu art. 13 rozporządzenia nr 469/2009, jakie należy przyjmować dla stosowania układu o EOG; w tym duchu wyrok Trybunału z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawach połączonych C-207/03 i C-252/03 Novartis i in., Zb.Orz. 2005 s. I-3209.

nr 469/2009 ochrony patentowej dla tego produktu poprzez powołanie się na działanie ochronne patentu podstawowego w odniesieniu do zawartego w mieszaninie składników aktywnych opatentowanego składnika aktywnego [31]. Producent produktów leczniczych mógłby następnie wprowadzać do obrotu produkty lecznicze z nieco zmodyfikowaną mieszaniną składników aktywnych, zawierającą również opatentowany składnik aktywny, i zgodnie z tą samą logiką wnioskować o wydanie nowych dodatkowych świadectw ochronnych, których okres ważności w takim przypadku mógłby wynosić do pięciu lat.

98. Aby zapobiec takiemu nadużywaniu przewidzianego w rozporządzeniu nr 469/2009 systemu ograniczania okresu ważności ochrony na podstawie świadectw, art. 3 lit. a) należy interpretować w ten sposób, że produkt w rozumieniu tego przepisu jest równoznaczny z produktem stanowiącym przedmiot patentu podstawowego w rozumieniu art. 1 lit. c).

99. Taki opis produktu w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 pociąga za sobą z jednej strony to, że w ramach stosowania przez sądy art. 3 lit. a) należy zasadniczo poddać badaniu, czy chodzi o produkt, który stanowi przedmiot patentu podstawowego. Taką kontrolę należy co do zasady przeprowadzać w oparciu o przepisy odnoszące się do patentu podstawowego. Jeżeli należy na to pytanie odpowiedzieć twierdząco, to dalszy warunek art. 3 lit. a), zgodnie z którym produkt musi być chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy, jest z reguły spełniony eo ipso. Mimo bowiem iż na to ostatnie pytanie należy zasadniczo udzielać odpowiedzi na podstawie przepisów odnoszących się do patentu podstawowego [32], to należy wyjść z założenia, że produkt będący przedmiotem patentu podstawowego na podstawie przepisów odnoszących się do patentu podstawowego będzie też chroniony przez ten patent.

100. Przy szczególnym uwzględnieniu art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, na podstawie którego w państwie członkowskim, w którym składany jest wniosek, może być wydane tylko jedno dodatkowe świadectwo ochronne dla jednego produktu, ta wykładnia art. 3 lit. a) prowadzi z drugiej strony do wniosku, że dla każdego składnika aktywnego lub każdej mieszaniny składników aktywnych będących przedmiotem patentu w celu przedłużenia okresu ochronnego tego patentu wydane może zostać tylko jedno dodatkowe świadectwo ochronne, niezależnie od liczby mieszanin składników aktywnych, w ramach których zastosowane zostały opatentowany składnik aktywny lub opatentowana

31 — Zobacz w tym kontekście również pkt 68 niniejszej opinii.

32 — Zobacz w tym kontekście ww. w przypisie 14 wyrok w sprawie Farmitalia.

mieszanina składników aktywnych [33]. Uniemożliwia to producentom produktów leczniczych podejmowanie prób optymalizowania okresu ochrony na podstawie patentu i świadectwa w odniesieniu do jednego składnika aktywnego poprzez wprowadzanie go na rynek w wielu mieszaninach składników aktywnych w postaci różnych produktów leczniczych z pewnym przesunięciem czasowym.

101. Na skutek interpretacji art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w taki sposób, że produkt w rozumieniu tego przepisu ma być równoznaczny z produktem stanowiącym przedmiot patentu podstawowego, producent produktów leczniczych posiadający patent na składnik aktywny lub mieszaninę składników aktywnych ma swobodę decyzyjną odnośnie do sposobu wprowadzenia do obrotu tego opatentowanego składnika aktywnego lub tej opatentowanej mieszaniny składników aktywnych: w jednym produkcie leczniczym z tylko tym składnikiem aktywnym lub tylko tą mieszaniną składników aktywnych, w produkcie leczniczym w połączeniu z innymi składnikami aktywnymi lub w wielu produktach leczniczych zawierających różne mieszaniny składników aktywnych. Dla każdego z tych produktów leczniczych opatentowany składnik aktywny lub opatentowaną mieszaninę składników aktywnych należy uznać za produkt chroniony patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a). Zgodnie z art. 3 lit. c) rozporządzenia w odniesieniu do tego produktu można wnioskować tylko o wydanie jednego dodatkowego świadectwa ochronnego, i to niezależnie od tego, w ilu różnych mieszaninach składników aktywnych zostanie wprowadzony na rynek opatentowany składnik aktywny lub opatentowana mieszanina składników aktywnych w formie produktu leczniczego.

102. Przy szczególnym uwzględnieniu przedstawienia stanu faktycznego w sprawie Georgetown University i in. nie można w tym miejscu nie wymienić szczególnego przypadku, w którym przedmiotem patentu jest wiele składników aktywnych, a także jedna lub wiele mieszanin tych składników aktywnych. W takim przypadku każdy z tych składników aktywnych i wszystkie te mieszaniny składników aktywnych wchodzące w skład produktu leczniczego, uznawane są za produkt w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009. W odniesieniu do każdego z tych składników aktywnych i wszystkich tych mieszanin składników aktywnych patent producenta produktów leczniczych powinien być uznawany także za patent podstawowy w rozumieniu art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009. Mimo to jest jednak wykluczone, by na podstawie tego patentu

33 — Jeśli składnik aktywny chroniony jest kilkoma pozostającymi w mocy patentami podstawowymi, z tytułu których uprawnienia mogłyby przysługiwać kilku osobom, to oczywiście każdy z tych patentów może stanowić podstawę postępowania dotyczącego wydania świadectwa, jednak nie może zostać wydane więcej niż jedno świadectwo dla każdego patentu podstawowego; zob. wyrok z dnia 23 stycznia 1997 r. w sprawie C-181/95 Biogen, Rec. s. I-357, pkt 28. W ww. w przypisie 16 wyroku w sprawie AHP Manufacturing Trybunał potwierdził także, że zasada zawarta w art. 3 lit. c) rozporządzenia 1768/92 nie zabrania wydania dodatkowego świadectwa ochronnego właścicielowi patentu podstawowego dla produktu także wówczas, gdy w momencie składania przez niego wniosku o wydanie SPC już jednemu lub wielu właścicielom jednego lub wielu patentów podstawowych wydane zostało jedno lub wiele świadectw.

podstawowego można było wystąpić o dodatkowe świadectwa ochronne dla każdego z tych składników aktywnych i dla wszystkich tych mieszanin składników aktywnych, które znajdują zastosowanie w tym produkcie leczniczym, ponieważ zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości dla jednego patentu podstawowego może zostać wydane tylko jedno świadectwo dodatkowe [34].

103. Wynika z tego, że uprawniony z patentu, którego przedmiotem jest wiele składników aktywnych, a także jedna lub wiele mieszanin tych składników, musi się zdecydować, dla jakiego składnika aktywnego lub dla której mieszaniny składników aktywnych wystąpi z wnioskiem o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie patentu podstawowego. Wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla jednego składnika aktywnego lub jednej mieszaniny składników aktywnych w oparciu o ten patent wyklucza przy tym wydanie kolejnych dodatkowych świadectw ochronnych na podstawie tego samego patentu podstawowego.

104. Taka wykładnia rozporządzenia nr 469/2009 – z jednej strony – zapobiega nadużywaniu przewidzianego w rozporządzeniu systemu ograniczania okresu ważności ochrony na podstawie świadectwa poprzez formułowanie zakresów ochrony we wnioskach patentowych pod kątem optymalizacji okresu ochrony w taki sposób, by obejmowały one równocześnie jeden lub wiele pojedynczych składników aktywnych, jak również wiele kombinacji tych pojedynczych składników. Gdyby bowiem dla każdego z tych składników aktywnych i dla wszystkich tych mieszanin składników aktywnych można było wnioskować o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, to okres ochrony na podstawie patentu i świadectwa w odniesieniu do poszczególnych składników aktywnych mógłby być następnie optymalizowany poprzez wprowadzanie do obrotu poszczególnych składników aktywnych i mieszanin tych składników z pewnym przesunięciem czasowym w różnych produktach leczniczych [35].

105. W moim przekonaniu taka wykładnia– z drugiej strony – stwarza producentom produktów leczniczych w normalnym układzie także możliwość uzyskania odpowiedniej ochrony na podstawie świadectwa poprzez oparcie wniosku o wydanie SPC na zasadniczym składniku aktywnym lub dla zasadniczej mieszaninie składników aktywnych, które zawarte są w różnych – będących w fazie opracowywania – środkach leczniczych.

106. Zakres, zasięg i treść ochrony na podstawie świadectwa określone są w art. 4 i 5 rozporządzenia nr 469/2009. Zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 469/2009 w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie tego produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.

34 — Wyżej wymieniony w przypisie 33 wyrok w sprawie Biogen, pkt 28.

35 — Zobacz w tym kontekście pkt 97 i nast. niniejszej opinii.

Stosownie do art. 5 świadectwo przyznaje, z zastrzeżeniem przepisów art. 4, te same prawa, jakie przyznane są na mocy patentu podstawowego oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.

107. Z obu tych przepisów wynika, że ochrona na podstawie świadectwa jest ochroną zorientowaną na określony cel: zakres ochrony i działanie ochronne dodatkowego świadectwa ochronnego ograniczone są do takich przypadków wykorzystania produktu jako produktu leczniczego, dla których istnieje zezwolenie na wprowadzenie do obrotu [36].

108. Jeśli dla składnika aktywnego lub dla mieszaniny składników aktywnych zawartych w produkcie leczniczym wydane zostanie dodatkowe świadectwo ochronne, to działanie ochronne tego świadectwa w następstwie tego istnieje w granicach ochrony zapewnianej przez patent podstawowy w odniesieniu do wszystkich zastosowań produktu w następnych produktach leczniczych, które uzyskają zezwolenie na wprowadzenie do obrotu przed upływem ważności świadectwa. O ile patent podstawowy dotyczący składnika aktywnego chronionego świadectwem lub mieszaniny składników aktywnych chronionej świadectwem zapewnia właścicielowi patentu ochronę przed produkowaniem i niedozwoloną dystrybucją produktów leczniczych zawierających ten składnik aktywny lub tę mieszaninę składników aktywnych, to w następstwie tego także dodatkowe świadectwo ochronne dla tego składnika aktywnego lub tej mieszaniny składników aktywnych zapewnia ochronę przed produkcją i dystrybucją bez zezwolenia wszelkich następnych produktów leczniczych, które uzyskają zezwolenie przed upływem ważności świadectwa i które zawierają ten aktywny składnik lub tę mieszaninę składników aktywnych.

109. Uprawniony z patentu, którego przedmiotem jest wiele substancji aktywnych oraz jedna lub wiele mieszanin tych substancji, który swój wniosek o wydanie SPC opiera na zasadniczym składniku aktywnym lub na zasadniczej mieszaninie składników aktywnych, które zawarte są także w produktach leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w przyszłości, może w następstwie tego uzyskać pewność, że te następne produkty lecznicze – w granicach patentu podstawowego i w okresie obowiązywania dodatkowego świadectwa ochronnego – także korzystają z ochrony przed produkcją i dystrybucją bez zezwolenia.

d) Wniosek częściowy

110. Powyższa wykładnia teleologiczna rozporządzenia nr 469/2009 prowadzi do wniosku, że definicja produktu z art. 1 lit. b) rozporządzenia obejmuje nie tylko „ten" konkretny składnik aktywny lub „tę" konkretną

36 — Zobacz w tym kontekście C. Brändel, „Offene Fragen zum ergänzenden Schutzzertifikat", GRUR 2001, s. 875, 876 i nast.; F. Hacker, PatG – Anhang zu § 16a, w Patengesetz (Begründer: R. Busse), Berlin 2003, Aufl. 6, pkt 56–67.

mieszaninę składników aktywnych, lecz także „jakiś nieokreślony" składnik aktywny lub „jakąś nieokreśloną" mieszaninę składników aktywnych produktu leczniczego. Ponadto art. 3 lit. a) rozporządzenia należy interpretować w taki sposób, że produkt w rozumieniu tego przepisu powinien odpowiadać produktowi będącemu przedmiotem patentu podstawowego w rozumieniu art. 1 lit. c) rozporządzenia.

3. Odpowiedź na pytania prejudycjalne od pierwszego do piątego w sprawie Medeva

111. Mając na uwadze moje powyższe rozważania, na pytania prejudycjalne od pierwszego do piątego w sprawie Medeva można odpowiedzieć w następujący sposób.

112. Dla udzielenia odpowiedzi na pytanie pierwsze, jak i na podstawie jakich kryteriów należy dokonywać wykładni i stosować art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, za punkt wyjścia należy przyjąć zasadę, że jako produkt w rozumieniu art. 3 lit. a) należy rozumieć produkt będący przedmiotem patentu podstawowego określonego w art. 1 lit. c) rozporządzenia. Czy produkt stanowi przedmiot patentu podstawowego w rozumieniu art. 1 lit. c) i czy ten produkt jest chroniony pozostającym w mocy patentem podstawowym zgodnie z przesłanką zawartą w art. 3 lit. a) – określa się zasadniczo według przepisów obowiązujących w odniesieniu do patentu podstawowego. Zawarta w art. 1 lit. c) definicja patentu podstawowego zabrania jednak kwalifikowania mieszanin składników aktywnych niebędących przedmiotem patentu podstawowego, lecz korzystających z ochrony patentowej z uwagi na obecność opatentowanego składnika aktywnego, jako produktów w rozumieniu art. 3 lit. a).

113. W tym kontekście na *pierwsze* pytanie prejudycjalne należy udzielić następującej odpowiedzi: Warunkiem uznania składnika aktywnego albo mieszaniny składników aktywnych produktu leczniczego za produkt w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 jest to, by ten składnik aktywny lub ta mieszanina składników aktywnych były przedmiotem patentu podstawowego w rozumieniu art. 1 lit. c). Czy składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych produktu leczniczego stanowi przedmiot patentu podstawowego w rozumieniu art. 1 lit. c) i czy ten składnik aktywny albo ta mieszanina składników aktywnych podlegają ochronie pozostającego w mocy patentu podstawowego stosownie do wymogu z art. 3 lit. a) – określa się w zasadzie na podstawie przepisów dotyczących patentu podstawowego. Definicja patentu podstawowego zgodnie z art. 1 lit. c) rozporządzenia zabrania jednak przy udzielaniu odpowiedzi na pytanie, czy składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych produktu leczniczego są przedmiotem patentu

podstawowego, uznawania działania ochronnego patentu podstawowego za kryterium.

114. Taka wykładnia art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 obowiązuje zarówno w stosunku do środków leczniczych zawierających jeden tylko składnik aktywny, jak też do środków leczniczych zawierających wiele składników aktywnych.

115. W tym kontekście na *drugie* i *trzecie* pytanie prejudycjalne należy odpowiedzieć w taki sposób, że w ramach oceny wniosku o wydanie SPC w odniesieniu do produktu leczniczego zawierającego wiele składników aktywnych względnie w odniesieniu do szczepionki skojarzonej brak jest dodatkowych lub innych kryteriów, które określałyby, czy mamy do czynienia z produktem w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 i czy ten produkt objęty jest ochroną na podstawie patentu podstawowego pozostającego w mocy.

116. W oparciu o te wskazania na *czwarte* i *piąte* pytanie prejudycjalne należy udzielić odpowiedzi, że na pytania, czy szczepionkę skojarzoną można uznać za produkt w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 i czy ten produkt jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy, jeśli tylko jeden z jego składników aktywnych względnie każdy z jego składników aktywnych przeciwko danej chorobie chroniony jest przez patent podstawowy pozostający w mocy, należy udzielić odpowiedzi zgodnie z przepisami obowiązującego prawa odnoszącego się do patentów podstawowych. Dla odpowiedzi na pytanie, czy mamy do czynienia z produktem w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia, nie można jednak stosować jako kryterium działania ochronnego patentu podstawowego.

B. *Szóste pytanie prejudycjalne w sprawie Medeva i jedyne pytanie prejudycjalne w sprawie Georgetown University i in.*

117. Przedkładając szóste pytanie prejudycjalne w sprawie Medeva i – identycznie sformułowane – jedyne pytanie prejudycjalne w sprawie Georgetown University i in., sądy krajowe szukają odpowiedzi, czy art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 uniemożliwia wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla opatentowanego składnika aktywnego lub opatentowanej mieszaniny składników aktywnych, jeśli ten składnik aktywny lub ta mieszanina składników aktywnych są składnikiem produktu leczniczego w połączeniu z jednym lub wieloma innymi składnikami aktywnymi, tak że zezwolenie na obrót stosownie do dyrektywy 2001/83 lub dyrektywy 2001/82 dotyczy produktu leczniczego, w którym opatentowany składnik aktywny lub opatentowana mieszanina składników aktywnych zostały połączone z innymi składnikami aktywnymi.

118. Moje powyższe rozważania w kwestii wykładni teleologicznej rozporządzenia nr 469/2009 doprowadziły mnie do wniosku, że zakres stosowania tego rozporządzenia

powinien obejmować także produkty lecznicze, zawierające mieszaninę składników aktywnych, która nie podlega jako taka ochronie patentowej, lecz mimo to zawiera opatentowany składnik aktywny względnie opatentowaną mieszaninę składników aktywnych.

119. W kwestii wykładni art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 wynika stąd, że uzyskanie zezwolenia na obrót w rozumieniu tego przepisu możliwe jest również wtedy, jeśli to zezwolenie stosownie do dyrektywy 2001/83 lub dyrektywy 2001/82 dotyczy produktu leczniczego, który oprócz opatentowanego składnika aktywnego lub opatentowanej mieszaniny składników aktywnych zawiera również jeden lub wiele innych składników aktywnych.

120. W tym kontekście należy jednak podkreślić, że art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy rozpatrywać w związku z art. 3 lit. d) oraz art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia. Stosownie do art. 3 lit. d) zezwolenie określone w lit. b) tego przepisu musi być pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym. Artykuł 7 rozporządzenia przewiduje ponadto, że wniosek o wydanie SPC musi zostać złożony w terminie sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót produktem leczniczym, o którym mowa w art. 3 lit. b), lub jeżeli zezwolenie na obrót zostało wydane przed udzieleniem patentu podstawowego – od daty udzielenia patentu podstawowego [37].

121. Z wzajemnego oddziaływania tych przepisów wynika zatem, że producent produktów leczniczych, który wprowadza na rynek składnik aktywny będący przedmiotem patentu podstawowego w połączeniu z innymi składnikami aktywnymi w formie wielu produktów leczniczych zawierających różne mieszaniny składników aktywnych, musi złożyć wniosek o wydanie SPC dla opatentowanego składnika aktywnego w terminie sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu pierwszego produktu leczniczego zawierającego opatentowany składnik aktywny w państwie członkowskim, w którym został złożony wniosek [38].

122. Ta analiza znajduje potwierdzenie między innymi w postanowieniu Trybunału z dnia 17 kwietnia 2007 r. w sprawie Yissum [39], w którym Trybunał zajął się wykładnią rozporządzenia nr 1768/92 w sprawie, w której opatentowany składnik aktywny wprowadzony został do obrotu w wielu produktach leczniczych, a we wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego nie powołano się

37 — Terminy te zostały ustalone w celu poszanowania interesów, po pierwsze, właściciela patentu i po drugie, osób trzecich, które chcą, najszybciej jak jest to możliwe, dowiedzieć się, czy dany produkt będzie czy też nie chroniony przez świadectwo; zob. ww. w przypisie 16 wyrok w sprawie AHP Manufacturing, pkt 28.

38 — W przedmiocie wzajemnego oddziaływania art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 oraz art. 3 lit. b) i d) zob. wyroki z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00 Hässle, Rec. s. I-14781, pkt 26; z dnia 2 września 2010 r. w sprawie C-66/09 Kirin Amgen, Zb.Orz. s. I-7943, pkt 36.

39 — C-202/05, Zb.Orz. s. I-2839.

na pierwszy produkt leczniczy, który uzyskał zezwolenie w państwie członkowskim, w którym nastąpiło zgłoszenie, a który zawierał opatentowany składnik aktywny. W postępowaniu przed sądem krajowym wnioskodawczyni próbowała uzasadnić powołanie się na produkt leczniczy, dla którego później wydane zostało zezwolenie, wskazując na różne zastosowanie terapeutyczne opatentowanego składnika aktywnego w różnych produktach leczniczych [40]. Trybunał odrzucił tę argumentację, która mogłaby prowadzić do obejścia zasady zawartej w art. 3 lit. d) rozporządzenia, uzasadniając, że pojęcie produktu w rozumieniu art. 1 lit. b) tego rozporządzenia nie obejmuje terapeutycznego zastosowania tego składnika aktywnego chronionego patentem podstawowym [41].

123. Zasada, że przy występowaniu kilku produktów leczniczych zawierających ten sam opatentowany składnik aktywny wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego musi zawierać odniesienie do pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tym produktem leczniczym, który jako pierwszy zawierał ten składnik aktywny i na który wydane zostało zezwolenie w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek, ma zatem swoje uzasadnienie także na gruncie ogólnej systematyki rozporządzenia nr 469/2009. Ponieważ dodatkowe świadectwo ochronne odnosi się do składnika aktywnego względnie mieszaniny składników aktywnych, które są przedmiotem patentu podstawowego, udzielenie dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie pierwszego produktu leczniczego zawierającego ten składnik aktywny lub tę mieszaninę składników aktywnych prowadzi do tego, że także wszystkie późniejsze produkty lecznicze, w których stosowane są składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych chronione na podstawie świadectwa, podlegają ochronie stosownie do wymogów art. 4 i 5 rozporządzenia nr 469/2009 w granicach ochrony zapewnianej patentem podstawowym przed produkcją i dystrybucją przez osoby trzecie [42].

124. W świetle powyższego wywodu na szóste pytanie prejudycjalne w sprawie Medeva i jedyne pytanie prejudycjalne sprawie Georgetown University i in. należy odpowiedzieć w ten sposób, że dla pojedynczego składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych ważne zezwolenie na obrót jako produktem leczniczym w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 istnieje także wówczas, jeśli ten składnik aktywny lub ta mieszanina składników aktywnych zawarte są razem z innym składnikiem aktywnym lub wieloma innymi składnikami aktywnymi w produkcie leczniczym, dla którego wydane zostało ważne zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie dyrektywy 2001/83 lub dyrektywy 2001/82.

40 — Omawiany składnik aktywny został wprowadzony do obrotu w trzech różnych produktach leczniczych, a mianowicie jako wodny roztwór w formie zastrzyków dożylnych, jako miękkie doustne kapsułki żelowe oraz jako maść.

41 — Ibidem, pkt 18.

42 — Zobacz pkt 105 i nast. niniejszej opinii.

VII — Wnioski

125. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał odpowiedział na pytania prejudycjalne w następujący sposób:

Pytania od pierwszego do piątego Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (sprawa C-322/10)

1) Warunkiem uznania składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych produktu leczniczego za produkt w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych jest to, by ten składnik aktywny lub ta mieszanina składników aktywnych były przedmiotem patentu podstawowego w rozumieniu art. 1 lit. c). Czy składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych produktu leczniczego stanowi przedmiot patentu podstawowego w rozumieniu art. 1 lit. c) i czy ten składnik aktywny albo ta mieszanina składników aktywnych podlegają ochronie pozostającego w mocy patentu podstawowego stosownie do wymogu z art. 3 lit. a) – określa się w zasadzie na podstawie przepisów dotyczących patentu podstawowego. Definicja patentu podstawowego zgodnie z art. 1 lit. c) rozporządzenia zabrania jednak przy udzielaniu odpowiedzi na pytanie, czy składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych produktu leczniczego są przedmiotem patentu podstawowego, uznawania działania ochronnego patentu podstawowego za kryterium.

2) W ramach oceny wniosku o wydanie SPC w odniesieniu do produktu leczniczego zawierającego wiele składników aktywnych względnie szczepionki skojarzonej brak jest dodatkowych lub innych kryteriów, określających, czy mamy do czynienia z produktem w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia i czy ten produkt jest chroniony pozostającym w mocy patentem podstawowym.

3) Na pytania, czy szczepionkę skojarzoną można uznać za produkt w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 i czy ten produkt jest chroniony pozostającym w mocy patentem podstawowym, jeśli tylko jeden z jego składników aktywnych względnie każdy z jego składników aktywnych działający w przypadku jednej z chorób jest chroniony pozostającym w mocy patentem podstawowym, należy w zasadzie udzielić odpowiedzi zgodnie z obowiązującymi przepisami odnoszącymi się do patentu podstawowego. Dla odpowiedzi na pytanie, czy mamy do czynienia z produktem w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia, nie można jednak stosować jako kryterium działania ochronnego patentu podstawowego.

B — *Szóste pytanie Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (sprawa C-322/10) i jedyne pytanie High Court of Justice (England & Wales) Chancery Division (Patents Court) (sprawa C-422/10)*

4) Dla pojedynczego składnika aktywnego lub dla mieszaniny składników aktywnych ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 istnieje także wówczas, gdy ten składnik aktywny lub ta mieszanina składników aktywnych zawarte są łącznie z innym składnikiem aktywnym lub wieloma składnikami aktywnymi w produkcie leczniczym, dla którego wydane zostało ważne zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie dyrektywy 2001/83 lub dyrektywy 2001/82.