Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 9 lipca 2020 r.*

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

W sprawie C-673/18

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez cour d'appel de Paris (sąd apelacyjny w Paryżu, Francja) postanowieniem z dnia 9 października 2018 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 30 października 2018 r., w postępowaniu:

**Santen SAS**

przeciwko

**Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,**

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes, R. Silva de Lapuerta, wiceprezes, J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin i P.G. Xuereb, prezesi izb, T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (sprawozdawczyni) i C. Lycourgos, sędziowie,

rzecznik generalny: G. Pitruzzella,

sekretarz: V. Giacobbo, administratorka,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 5 listopada 2019 r.,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

– w imieniu Santen SAS – T. Bouvet i L. Romestant, avocats, oraz C. Fulda, Rechtsanwalt,

– w imieniu rządu francuskiego – A.-L. Desjonquères i A. Daniel, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu węgierskiego – M.Z. Fehér, w charakterze pełnomocnika,

– w imieniu rządu niderlandzkiego – M.K. Bulterman i C. Schillemans, w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: francuski.

– w imieniu Komisji Europejskiej – É. Gippini Fournier, S.L. Kalėda i J. Samnadda, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 23 stycznia 2020 r.,

wydaje następujący

## Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 3 lit. d) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. 2009, L 152, s. 1).

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Santen SAS a directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (dyrektorem generalnym krajowego urzędu ds. własności przemysłowej, zwanym dalej „dyrektorem generalnym INPI") w przedmiocie decyzji tego ostatniego o odrzuceniu wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „DŚO"), złożonego przez Santen dla produktu leczniczego sprzedawanego pod nazwą „Ikervis", którego składnikiem aktywnym jest cyklosporyna.

### Ramy prawne

#### *Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92*

3 Artykuł 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. 1992, L 182, s. 1), uchylonego i zastąpionego rozporządzeniem nr 469/2009, stanowił:

„Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w [dyrektywie Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, s. 369)] lub [dyrektywie Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 1981, L 317, s. 1)], może być przedmiotem [DŚO], zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu".

4 Artykuł 19 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92, zmieniony Aktem dotyczącym warunków przystąpienia Królestwa Norwegii, Republiki Austrii, Republiki Finlandii i Królestwa Szwecji oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. 1994, C 241, s. 21), stanowił:

„Jakikolwiek produkt, który w dniu przystąpienia jest chroniony przez obowiązujący patent i dla którego po 1 stycznia 1985 r. uzyskano pierwsze zezwolenie na wprowadzenie go na rynek wspólnotowy lub na terytorium Austrii, Finlandii lub Szwecji jako produktu medycznego, może otrzymać [odpowiednie DŚO].

[…]".

### *Rozporządzenie nr 469/2009*

5 Motywy 3, 4 i 7–10 rozporządzenia nr 469/2009 mają następujące brzmienie:

„(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 one objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.

(4) W chwili obecnej okres, który upływa między złożeniem 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.

[…]

(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 [DŚO], 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 [DŚO] powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. W tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i [DŚO], powinien mieć możliwość korzystania z całego, maksymalnego 15-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie.

(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, [DŚO] nie może być wydane na okres powyżej pięciu lat. Udzielona ochrona powinna być później ściśle związana z produktem, który uzyskał zezwolenie na obrót jako produkt leczniczy”.

6 Artykuł 1 tego rozporządzenia stanowi:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

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

b) »produkt« oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego;

c) »patent podstawowy« oznacza patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania [DŚO];

[…]”.

7 Artykuł 2 wspomnianego rozporządzenia przewiduje:

„Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed dopuszczeniem do obrotu jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 2001/83/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. 2001, 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. 2001, L 311, s. 1),] może być przedmiotem [DŚO], zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu”.

8 Artykuł 3 tego rozporządzenia, zatytułowany „Warunki uzyskania [DŚO]”, ma następujące brzmienie:

„[DŚO] 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] lub odpowiednio dyrektywą [2001/82], ważne zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym;

c) produkt nie był uprzednio przedmiotem [DŚO];

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

9 Zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 469/2009, zatytułowanym „Przedmiot ochrony”:

„W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana [DŚO] 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 [DŚO]”.

10 Artykuł 5 tego rozporządzenia, zatytułowany „Skutki [DŚO]”, stanowi:

„Z zastrzeżeniem przepisów art. 4 [DŚO] przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym obowiązkom”.

11 Artykuł 7 wspomnianego rozporządzenia stanowi w ust. 1:

„Wniosek o wydanie [DŚO] składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym, o którym mowa w art. 3 lit. b)”.

12 Zgodnie z art. 13 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Okres obowiązywania [DŚO]”:

„1. [DŚO] 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. Niezależnie od ust. 1 okres obowiązywania [DŚO] nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

3. Okresy ustalone w ust. 1 i 2 zostają przedłużone o sześć miesięcy w przypadku, gdy stosuje się art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83 i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2006, L 378, s. 1)]. W takim przypadku okres ustalony w ust. 1 niniejszego artykułu można przedłużyć tylko raz.

4. Jeżeli [DŚO] zostało wydane dla produktu chronionego patentem, którego okres obowiązywania został na podstawie krajowego prawa przedłużony przed dniem 2 stycznia 1993 r., lub złożony został wniosek o jego przedłużenie, okres ochrony, który ma być przyznany tym [DŚO], skraca się o taką liczbę lat, o jaką czas trwania patentu przekracza 20 lat".

## Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

13 Santen jest laboratorium farmaceutycznym wyspecjalizowanym w dziedzinie okulistyki. Jest on posiadaczem patentu europejskiego (FR) nr 057959306, zgłoszonego w dniu 10 października 2005 r. (zwanego dalej „rozpatrywanym patentem podstawowym"), chroniącego w szczególności emulsję okulistyczną, której składnikiem aktywnym jest cyklosporyna, środek immunosupresyjny.

14 Santen uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zwane dalej „PDO") wydane w dniu 19 marca 2015 r. przez Europejską Agencję Leków (EMA) dla produktu leczniczego sprzedawanego pod nazwą „Ikervis", którego składnikiem aktywnym jest cyklosporyna (zwane dalej „rozpatrywanym PDO"). Ów produkt leczniczy jest stosowany w leczeniu silnego zapalenia rogówki u dorosłych pacjentów z suchością oczu nieulegającą poprawie mimo wkrapiania sztucznych łez.

15 Na podstawie rozpatrywanego patentu podstawowego oraz rozpatrywanego PDO Santen w dniu 3 czerwca 2015 r. złożył wniosek o wydanie DŚO dla produktu o nazwie „Cyklosporyna, do użycia w leczeniu zapalenia rogówki". Decyzją z dnia 6 października 2017 r. dyrektor generalny INPI odrzucił ów wniosek o wydanie DŚO, stwierdzając, że rozpatrywane PDO nie było dla cyklosporyny pierwszym PDO w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009.

16 Dyrektor generalny INPI oparł swoją decyzję na okoliczności, że w dniu 23 grudnia 1983 r. wydano PDO dla produktu leczniczego sprzedawanego pod nazwą „Sandimmun", którego składnikiem aktywnym również była cyklosporyna. Ów produkt leczniczy miał postać doustną i był wskazany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepów narządów miąższowych lub szpiku kostnego oraz w innych zastosowaniach leczniczych, w szczególności w leczeniu endogennego zapalenia błony naczyniowej oka, które stanowi zapalenie całości lub części błony naczyniowej oka, środkowej części gałki ocznej.

17 Santen wniósł skargę na decyzję dyrektora generalnego INPI do sądu odsyłającego, to znaczy do cour d'appel de Paris (sądu apelacyjnego w Paryżu, Francja). Przed sądem tym Santen wnosi tytułem żądania głównego o uchylenie owej decyzji, a tytułem żądania ewentualnego – o wystąpienie do Trybunału z pytaniem prejudycjalnym dotyczącym wykładni art. 3 rozporządzenia nr 469/2009.

18 Sąd odsyłający przypomina, że w wyroku z dnia 19 lipca 2012 r., Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, zwanym dalej „wyrokiem Neurim", EU:C:2012:489), Trybunał orzekł, że art. 3 i 4 rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że w przypadku takim jak rozpatrywany w sprawie, w której wyrok ten zapadł, samo istnienie wcześniejszego PDO uzyskanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego nie sprzeciwia się wydaniu DŚO na odmienne zastosowanie tego samego produktu, dla którego wydano PDO, pod warunkiem że zastosowanie to jest objęte zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie DŚO.

19 Sąd ten stwierdza, że dyrektor generalny INPI i Santen spierają się co do wykładni pojęć „odmiennego [zastosowania] tego samego produktu" i „[zastosowania objętego] zakresem ochrony patentu podstawowego", użytych przez Trybunał w wyroku Neurim w celu dokonania wykładni w szczególności art. 3 rozporządzenia nr 469/2009.

20 Co się tyczy pojęcia „odmiennego [zastosowania]" tego samego produktu, dyrektor generalny INPI uważa, że pojęcie to należy interpretować ściśle. PDO, na które się powołano, powinno obejmować wskazanie objęte nowym zakresem terapeutycznym, w rozumieniu nowej specjalizacji medycznej, w stosunku do wcześniejszego PDO lub produkt leczniczy, w którym składnik aktywny wykazuje działanie odmienne od tego, które wykazuje w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot pierwszego PDO. Należy również zwrócić się do Trybunału z pytaniem, czy w świetle celów rozporządzenia nr 469/2009 polegających na ustanowieniu wyważonego systemu uwzględniającego wszystkie wchodzące w grę interesy, w tym te dotyczące zdrowia publicznego, pojęcie „nowego użycia terapeutycznego" należy oceniać według kryteriów bardziej rygorystycznych niż kryteria stosowane przy ocenie zdolności patentowej nowego zastosowania terapeutycznego.

21 Santen podnosi z kolei, że pojęcie „odmiennego [zastosowania terapeutycznego]" w znaczeniu nadanym mu w wyroku Neurim należy rozumieć w sposób szeroki, jako obejmujące nie tylko wskazania terapeutyczne i zastosowania w leczeniu odmiennych chorób, ale także odmienne formuły, dawkowanie i sposoby podawania.

22 Co się tyczy określonego przez Trybunał w wyroku Neurim warunku, że zastosowanie terapeutyczne, którego dotyczy PDO stanowiące podstawę wniosku o wydanie DŚO, musi być objęte zakresem ochrony patentu podstawowego, dyrektor generalny INPI zastanawia się po pierwsze, w jaki sposób ustalić związek pomiędzy odmiennym zastosowaniem terapeutycznym a owym patentem, a po drugie, czy zakres rzeczonego patentu powinien odpowiadać zakresowi PDO, na które się powołano, a tym samym ograniczać się do nowego zastosowania terapeutycznego odpowiadającego wskazaniu objętemu tym PDO.

23 W tych okolicznościach cour d'appel de Paris (sąd apelacyjny w Paryżu) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy pojęcie »odmiennego zastosowania« w rozumieniu [wyroku Neurim] należy rozumieć ściśle, to znaczy:

– jako ograniczone wyłącznie do przypadku zastosowania u ludzi w następstwie zastosowania weterynaryjnego;

– lub jako obejmujące wskazanie z nowego zakresu terapeutycznego, w rozumieniu nowej specjalizacji medycznej, w stosunku do wcześniejszego PDO, lub produkt leczniczy, w którym składnik aktywny wykazuje działanie odmienne od tego, które wywołuje w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot pierwszego PDO;

– lub bardziej ogólnie, w świetle celów [rozporządzenia nr 469/2009] zmierzającego do ustanowienia wyważonego systemu uwzględniającego wszystkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego, winno ono być oceniane według kryteriów bardziej rygorystycznych niż kryteria dotyczące oceny zdolności patentowej wynalazku,

czy też przeciwnie, powinno ono być rozumiane w sposób szeroki, tj. obejmować nie tylko odmienne wskazania terapeutyczne i choroby, ale także odmienne formuły, dawkowanie lub sposoby podawania?

2) Czy pojęcie »zastosowania objętego zakresem ochrony przyznanej patentem podstawowym« w rozumieniu [wyroku Neurim] oznacza, że zakres patentu podstawowego powinien być spójny z zakresem powołanego PDO, a w konsekwencji ograniczać się do nowego zastosowania medycznego odpowiadającego wskazaniu terapeutycznemu omawianego PDO?".

## W przedmiocie pytań prejudycjalnych

### *W przedmiocie dopuszczalności wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym*

24 W uwagach na piśmie rząd niderlandzki podnosi, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest niedopuszczalny ze względu na to, że sytuacja rozpatrywana w postępowaniu głównym nie jest objęta zakresem stosowania rozporządzenia nr 469/2009.

25 Trybunał orzekł bowiem w pkt 48 wyroku z dnia 28 lipca 2011 r., Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), że z art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92 wynika, że rozporządzenie to nie ma zastosowania do produktów dopuszczonych do obrotu we Francji przed dniem 1 stycznia 1985 r. Otóż owa wykładnia rozporządzenia nr 1768/92, zdaniem rządu niderlandzkiego, znajduje w pełni zastosowanie do rozporządzenia nr 469/2009, ujednolicającego jedynie rozporządzenie nr 1768/92. Rząd niderlandzki wnioskuje z tego, że ponieważ PDO dla produktu leczniczego, którego składnikiem aktywnym jest „cyklosporyna", wydano we Francji w dniu 23 grudnia 1983 r., wniosek Santen nie jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia nr 469/2009. Pytania prejudycjalne są zatem hipotetyczne.

26 W tym względzie należy przypomnieć, że jedynie do sądu krajowego, przed którym zawisł spór i na którym spoczywa odpowiedzialność za wydanie orzeczenia, należy – przy uwzględnieniu okoliczności konkretnej sprawy – zarówno ocena, czy do wydania wyroku jest mu niezbędne uzyskanie orzeczenia prejudycjalnego, jak i ocena znaczenia pytań, które przedkłada Trybunałowi. W konsekwencji, jeśli postawione pytania dotyczą wykładni przepisu prawa Unii, Trybunał jest co do zasady zobowiązany do wydania orzeczenia (wyrok z dnia 10 grudnia 2018 r., Wightman i in., C-621/18, EU:C:2018:999, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo).

27 Wynika stąd, że pytania dotyczące prawa Unii korzystają z domniemania, iż mają znaczenie dla sprawy. Odmowa wydania przez Trybunał rozstrzygnięcia w przedmiocie postawionego przez sąd krajowy pytania prejudycjalnego jest możliwa tylko wtedy, gdy oczywiste jest, że wykładnia przepisu prawa Unii, o którą się zwrócono, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem sporu w postępowaniu głównym, gdy problem jest natury hipotetycznej bądź gdy Trybunał nie dysponuje informacjami w zakresie stanu faktycznego lub prawnego, które są niezbędne do udzielenia użytecznej odpowiedzi na przedstawione mu pytania (wyrok z dnia 10 grudnia 2018 r., Wightman i in., C-621/18, EU:C:2018:999, pkt 27 i przytoczone tam orzecznictwo).

28 Należy zauważyć, że w niniejszej sprawie pytania prejudycjalne dotyczą w istocie wykładni art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009, a w szczególności definicji i zakresu pojęcia „pierwszego [PDO] [danego produktu jako produktu leczniczego]" w rozumieniu tego przepisu, interpretowanego w świetle wyroku Neurim.

29 Tymczasem w argumentacji dotyczącej niedopuszczalności wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym rząd niderlandzki wychodzi z założenia, że PDO wydane we Francji w dniu 23 grudnia 1983 r. dla Sandimmunu, zawierającego składnik aktywny „cyklosporynę", jest pierwszym PDO tego produktu jako produktu leczniczego i że w związku z tym rozporządzenie nr 469/2009 nie ma zastosowania do rzeczonego produktu rozpatrywanego w postępowaniu głównym.

30 Niemniej zbadanie zasadności takiego założenia wymaga uprzedniego udzielenia odpowiedzi na pytania prejudycjalne, które dotyczą wykładni art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009. Wynika z tego, że argumentacja rządu niderlandzkiego przedstawiona w pkt 25 niniejszego wyroku nie pozwala na uznanie, że pytania te są hipotetyczne ze względu na to, że nie mają one żadnego związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem sporu w postępowaniu głównym.

31 Z powyższego wynika, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest dopuszczalny.

***Co do istoty***

32 Poprzez pytania prejudycjalne, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający zwraca się w istocie do Trybunału o dokonanie wykładni pojęcia „pierwszego [PDO] [danego produktu jako produktu leczniczego]" w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009, co zdaniem tego sądu wymaga uściślenia przez Trybunał zakresu pojęć „odmiennego zastosowania [terapeutycznego]" i „[zastosowania terapeutycznego] objętego zakresem ochrony przyznanej patentem podstawowym", zawartych w pkt 1 sentencji wyroku Neurim.

33 W pkt 1 sentencji owego wyroku Trybunał orzekł, że art. 3 i 4 rozporządzenia nr 469/2009 powinny być interpretowane w ten sposób, że w przypadku takim jak rozpatrywany w sprawie, w której wyrok ten zapadł, samo istnienie wcześniejszego PDO uzyskanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego takiego jak rozpatrywany w tej sprawie nie sprzeciwia się wydaniu DŚO na odmienne zastosowanie terapeutyczne tego samego produktu, dla którego wydano PDO, pod warunkiem że zastosowanie to jest objęte zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie DŚO.

34 Zadane pytania opierają się zatem na założeniu wynikającym z wyroku Neurim, że w pewnych okolicznościach, które zdaniem sądu odsyłającego pozostają do wyjaśnienia, możliwe jest uzyskanie DŚO dla nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego, który był już przedmiotem PDO wcześniejszego w stosunku do PDO, na którym opiera się wniosek o wydanie tego DŚO.

35 W tym względzie, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału, nawet jeśli sąd odsyłający formalnie ograniczył swe pytania do wykładni niektórych aspektów prawa Unii, to okoliczność tego rodzaju nie stanowi przeszkody dla udzielenia mu przez Trybunał wszystkich elementów wykładni prawa Unii, które mogą być użyteczne dla rozstrzygnięcia zawisłej przed nim sprawy, bez względu na to, czy sąd ten zawarł owe kwestie w treści swych pytań (zob. podobnie wyrok z dnia 5 czerwca 2018 r., Coman i in., C-673/16, EU:C:2018:385, pkt 22 i przytoczone tam orzecznictwo).

36 Otóż należy mieć na uwadze okoliczność, że w postępowaniu głównym sąd odsyłający musi rozstrzygnąć, czy wniosek o wydanie DŚO dotyczący cyklosporyny do użycia w leczeniu zapalenia rogówki może zostać uwzględniony na podstawie rozpatrywanego PDO, które zostało wydane dla Ikervisu w dniu 19 marca 2015 r., podczas gdy w dniu 23 grudnia 1983 r. wydano już PDO dla innego zastosowania terapeutycznego cyklosporyny.

37 W celu udzielenia sądowi odsyłającemu użytecznej odpowiedzi trzeba zatem zbadać, czy art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że PDO można uznać za pierwsze PDO w rozumieniu tego przepisu, jeżeli dotyczy ono nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych, które były już przedmiotem PDO dla innego zastosowania terapeutycznego.

38 W tym względzie należy zauważyć, że PDO, o którym mowa w art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009, musi zostać wydane dla określonego produktu, którego definicja jest zawarta w art. 1 lit. b) rzeczonego rozporządzenia.

39 Należy zatem w pierwszej kolejności ustalić, czy pojęcie „produktu”, zdefiniowane w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, zależy od zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego, a w szczególności, czy nowe zastosowanie terapeutyczne składnika aktywnego można uznać za produkt różny od już znanego innego zastosowania terapeutycznego tego samego składnika aktywnego.

40 Zgodnie z tym przepisem „produkt” oznacza składnik aktywny lub mieszaninę składników aktywnych produktu leczniczego.

41 Wobec braku jakiejkolwiek definicji pojęcia „składnika aktywnego” w rozporządzeniu nr 469/2009 ustalenie znaczenia i zakresu tych wyrazów winno zostać dokonane z uwzględnieniem ogólnego kontekstu, w jakim są one używane, i zgodnie z ich znaczeniem przyjętym zwyczajowo w języku potocznym (wyroki: z dnia 4 maja 2006 r., Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, pkt 17; a także z dnia 21 marca 2019 r., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, pkt 25).

42 W tym względzie Trybunał orzekł już, że pojęcie „składnika aktywnego”, w jego ogólnym znaczeniu w farmakologii, nie obejmuje substancji występujących w składzie produktu leczniczego, które nie oddziałują w sposób niezależny na organizm ludzki lub zwierzęcy (wyroki: z dnia 4 maja 2006 r., Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, pkt 18; a także z dnia 15 stycznia 2015 r., Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, pkt 23), oraz że do celów stosowania rozporządzenia nr 469/2009 pojęcie to odnosi się do substancji posiadających samodzielne działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (wyrok z dnia 15 stycznia 2015 r., Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, pkt 25). Oznacza to, że owo pojęcie odnosi się do substancji, które wywołują samodzielnie co najmniej jeden efekt terapeutyczny.

43 Ponadto z lektury art. 1 lit. b) w związku z art. 4 rozporządzenia nr 469/2009 wynika, że do celów stosowania tego rozporządzenia pojęcie „produktu” oznacza składnik aktywny lub mieszaninę składników aktywnych produktu leczniczego, bez konieczności ograniczania jego zakresu do jednego tylko z zastosowań terapeutycznych, do których taki składnik aktywny lub taka mieszanina składników aktywnych mogą zostać użyte.

44 Zgodnie bowiem ze wspomnianym art. 4 jakkolwiek ochrona przyznana produktowi przez DŚO rozciąga się jedynie na produkt objęty PDO, obejmuje ona każde użycie tego produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem DŚO. Wynika z tego, że pojęcie „produktu” w rozumieniu rozporządzenia nr 469/2009 nie zależy od sposobu, w jaki produkt ten jest używany, oraz że przeznaczenie produktu leczniczego nie jest rozstrzygającym kryterium dla wydania DŚO (zob. podobnie wyrok z dnia 19 października 2004 r., Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, pkt 19, 20).

45 Wykładnia ta znajduje potwierdzenie w analizie genezy rozporządzenia nr 469/2009. I tak w pkt 11 uzasadnienia projektu rozporządzenia Rady (EWG) z dnia 11 kwietnia 1990 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [COM(90) 101 wersja ostateczna], leżącego u źródła rozporządzenia nr 1768/92, które zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem nr 469/2009, wskazano, że określenie „produkt” winno być rozumiane w ścisłym znaczeniu składnika aktywnego i że pomniejsze modyfikacje produktu leczniczego, takie jak nowy sposób dozowania, zastosowanie nowych soli lub estrów czy odmienna postać farmaceutyczna nie mogą powodować wydania nowego DŚO (zob. podobnie wyroki: z dnia 4 maja 2006 r., Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, pkt 19; a także z dnia 21 marca 2019 r., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, pkt 26).

46 Otóż to ścisłe rozumienie pojęcia „produktu” zostało ujęte w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, który definiuje owo pojęcie poprzez odniesienie do składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych, nie zaś do zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego chronionego patentem podstawowym lub mieszaniny składników aktywnych chronionej rzeczonym patentem.

47 Z powyższych rozważań wynika, że art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że okoliczność, iż składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych są używane do celów nowego zastosowania terapeutycznego nie nadaje im cechy odrębnego produktu, jeżeli ten sam składnik aktywny lub ta sama mieszanina składników aktywnych zostały użyte do celów już znanego innego zastosowania terapeutycznego.

48 W drugiej kolejności należy ustalić, czy PDO wydane dla nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych można uznać za pierwsze PDO wydane dla tego produktu jako produktu leczniczego w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009, w przypadku gdy owo PDO jest pierwszym PDO objętym zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie DŚO.

49 Stosownie do warunku wydania DŚO określonego w tym przepisie PDO uzyskane dla produktu będącego przedmiotem wniosku o wydanie DŚO musi – w dniu złożenia tego wniosku – być pierwszym PDO tego produktu jako produktu leczniczego w państwie członkowskim, w którym wspomniany wniosek zostaje złożony.

50 W tym względzie brzmienie tego przepisu nie odnosi się do zakresu ochrony patentu podstawowego.

51 Ponadto w świetle ścisłej definicji pojęcia „produktu” w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, wynikającej z pkt 40–45 niniejszego wyroku, analiza określeń zawartych w art. 3 lit. d) tego rozporządzenia zakłada, że pierwsze PDO produktu jako produktu leczniczego w rozumieniu tego przepisu oznacza pierwsze PDO produktu leczniczego zawierającego rozpatrywany składnik aktywny lub mieszaninę składników aktywnych (zob. podobnie wyrok z dnia 21 marca 2019 r., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, pkt 34) i to bez względu na zastosowanie terapeutyczne tego składnika aktywnego lub tej mieszaniny składników aktywnych, dla którego uzyskano owo PDO.

52 Uznanie zaś, że pojęcie „pierwszego [PDO] [danego produktu jako produktu leczniczego]” w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 dotyczy wyłącznie pierwszego PDO objętego zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie DŚO prowadziłoby nieuchronnie do podważenia tej ścisłej definicji pojęcia „produktu” w rozumieniu art. 1 lit. b) owego rozporządzenia, ponieważ możliwe jest, jak precyzuje art. 1 lit. c) wspomnianego rozporządzenia, by przedmiotowy patent podstawowy obejmował jedynie zastosowanie terapeutyczne rozpatrywanego produktu. W takim bowiem przypadku owo zastosowanie terapeutyczne mogłoby uzasadniać wydanie DŚO, pomimo że ten sam składnik aktywny lub ta sama mieszanina składników aktywnych są objęte już znanym innym zastosowaniem terapeutycznym, które było przedmiotem wcześniejszego PDO.

53 Wynika z tego, że wbrew temu, co Trybunał orzekł w pkt 27 wyroku Neurim, w celu zdefiniowania pojęcia „pierwszego [PDO] [danego produktu jako produktu leczniczego]” w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 nie należy brać pod uwagę zakresu ochrony patentu podstawowego.

54 Tę wykładnię potwierdza także analiza celów rozporządzenia nr 469/2009.

55 I tak z pkt 11 uzasadnienia, o którym mowa w pkt 45 niniejszego wyroku, wynika, że zamiarem prawodawcy Unii przy ustanawianiu systemu DŚO było wspieranie ochrony nie wszelkich badań w dziedzinie farmacji prowadzących do wydania patentu i wprowadzenia na rynek nowego produktu leczniczego, lecz tych badań, które skutkują pierwszym wprowadzeniem do obrotu składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych jako produktu leczniczego (zob. podobnie wyrok z dnia 21 marca 2019 r., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, pkt 37).

56 Cel ten doznałby zaś uszczerbku, gdyby dla potrzeb spełnienia warunku przewidzianego w art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 możliwe było uwzględnienie wyłącznie pierwszego PDO objętego zakresem ochrony patentu podstawowego obejmującego nowe zastosowanie terapeutyczne danego

składnika aktywnego lub danej mieszaniny składników aktywnych i pominięcie PDO wydanego wcześniej dla innego zastosowania terapeutycznego tego samego składnika aktywnego lub tej samej mieszaniny (zob. podobnie wyrok z dnia 21 marca 2019 r., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, pkt 38).

57 Wykładnia ta pozwala ponadto pogodzić w sposób wyważony cel systemu DŚO, wynikający z motywów 3–5 i 9 rozporządzenia nr 469/2009 i polegający na zaradzeniu problemowi niewystarczającej ochrony przyznanej patentem w odniesieniu do amortyzacji nakładów poniesionych na prace badawcze nad nowymi składnikami aktywnymi lub mieszaninami składników aktywnych, a tym samym na zachęcaniu do kontynuowania takich prac, z jednej strony, z wynikającym z motywu 10 wspomnianego rozporządzenia zamiarem prawodawcy Unii osiągnięcia tego celu z uwzględnieniem wszelkich wchodzących w grę interesów, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego, w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, z drugiej strony (zob. podobnie wyrok z dnia 21 marca 2019 r., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, pkt 36).

58 Wykładni tej nie podważa zresztą pkt 12 uzasadnienia, z którego wynika, że rozporządzenie nr 469/2009 nie ogranicza się do nowych produktów, ponieważ nowy proces otrzymywania produktu lub nowe zastosowanie produktu również mogą być chronione przez DŚO. Warunek określony w art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 może bowiem zostać spełniony w szczególności w przypadku, gdy PDO stanowiące podstawę wniosku o wydanie DŚO dotyczy produktu, który był już znany przed udzieleniem patentu podstawowego, lecz nigdy nie był przedmiotem PDO jako produkt leczniczy.

59 Ponadto, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 55 i 56 opinii, wykładnia art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 taka jak przywołana w pkt 56 niniejszego wyroku niosłaby ze sobą ryzyko podważenia prostoty i przewidywalności systemu, zamierzonych przez prawodawcę Unii w celu zapewnienia wdrożenia jednolitego rozwiązania na poziomie Unii przez krajowe urzędy patentowe. Wprowadzenie rozróżnienia pomiędzy różnymi zastosowaniami terapeutycznymi, podczas gdy pojęcie to nie jest nawet zdefiniowane w tym rozporządzeniu, niosłoby bowiem ze sobą ryzyko dokonywania przez owe krajowe urzędy złożonych i rozbieżnych interpretacji warunku ustanowionego w tym przepisie.

60 Z powyższego wynika, że wskazane w pkt 34 niniejszego wyroku założenie, na którym opiera się sąd odsyłający, powinno zostać odrzucone oraz że PDO dla zastosowania terapeutycznego produktu nie można uznać za pierwsze PDO tego produktu jako produktu leczniczego w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009, jeżeli inne PDO zostało wcześniej wydane dla odmiennego zastosowania terapeutycznego tego samego produktu. Okoliczność, że najnowsze PDO jest pierwszym PDO objętym zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie DŚO nie może podważyć tej wykładni.

61 W świetle ogółu powyższych rozważań na przedstawione pytania należy odpowiedzieć, że art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że PDO nie można uznać za pierwsze PDO w rozumieniu tego przepisu, jeżeli dotyczy ono nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych, które były już przedmiotem PDO dla innego zastosowania terapeutycznego.

## W przedmiocie kosztów

62 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:

**Artykuł 3 lit. d) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie można uznać za pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu tego przepisu, jeżeli dotyczy ono nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych, które były już przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla innego zastosowania terapeutycznego.**

Podpisy