TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2024. gada 19. decembrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Cilvēkiem paredzētas zāles – Papildu aizsardzības sertifikāts (PAS) – Regula (EK) Nr. 469/2009 – PAS zālēm saņemšanas nosacījumi – 3. panta a) punkts – Jēdziens "produkts, kuru aizsargā spēkā esošs pamatpatents" – 3. panta c) punkts – Jēdziens "produkts, kas ir PAS priekšmets" – Vērtējuma kritēriji

Apvienotajās lietās C-119/22 un C-149/22

par lūgumiem sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko ir iesniegusi attiecīgi *markkinaoikeus* (Komerclietu tiesa, Somija) ar 2022. gada 17. februāra lēmumu un kas Tiesā reģistrēts 2022. gada 17. februārī, un *Supreme Court* (Augstākā tiesa, Īrija) ar 2022. gada 21. februāra lēmumu un kas Tiesā reģistrēts 2022. gada 2. martā, tiesvedībās

***Teva BV,***

***Teva Finland Oy***

pret

***Merck Sharp & Dohme LLC***, iepriekš – *Merck Sharp & Dohme Corp*. (C-119/22)

un

***Merck Sharp & Dohme LLC***, iepriekš – *Merck Sharp & Dohme Corp*.

pret

***Clonmel Healthcare Limited*** (C-149/22),

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: otrās palātas priekšsēdētāja K. Jirimēe [*K. Jürimäe*] (referente), kas pilda trešās palātas priekšsēdētāja pienākumus, tiesneši N. Jēskinens [*N. Jääskinen*] un N. Pisarra [*N. Piçarra*],

ģenerāladvokāts: N. Emiliu [*N. Emiliou*],

sekretāre: S. Stremholma [*C. Strömholm*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2023. gada 8. marta tiesas sēdi,

* Tiesvedības valodas – angļu un somu.

ņemot vērā apsvērumus, ko snieguši:

– *Teva BV* un *Teva Finland Oy* vārdā – *O. Jüngst*, *Rechtsanwalt*, *W. Kivilä* un *B. Rapinoja*, *asianajajat*, un *J. van Dieck*, *Patentanwalt*,

– *Merck Sharp & Dohme LLC* vārdā – *R. Hilli*, *asianajaja*, un *E. Liikanen*, *oikeustieteen maisteri*, *E. Ledford*, *solicitor*, *J. Newman*, *SC*, un *K. Smith*, *SC*,

– *Clonmel Healthcare Limited* vārdā – *P. Coughlan*, *BL*, *M. Howard*, *SC*, un *L. Scott*, *solicitor*,

– Īrijas vārdā – *M. Browne*, *A. Joyce* un *M. Lane*, pārstāves, kurām palīdz *P. Mair*, *BL*, un *D. O'Reilly*, *solicitor*,

– Francijas valdības vārdā – *A. Daniel*, *A.-L. Desjonquères* un *B. Fodda*, pārstāvji,

– Latvijas valdības vārdā – J. Davidoviča un K. Pommere, pārstāves,

– Ungārijas valdības vārdā – *M. Z. Fehér* un *R. Kissné Berta*, pārstāvji,

– Nīderlandes valdības vārdā – *M. K. Bulterman*, *J. M. Hoogveld* un *J. Langer*, pārstāvji,

– Polijas valdības vārdā – *B. Majczyna*, pārstāvis,

– Eiropas Komisijas vārdā – *P. Němečková*, *J. Samnadda* un *T. Sevón*, pārstāves,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2024. gada 6. jūnija tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

## Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV 2009, L 152, 1. lpp.) 3. panta a) un c) punktu.

2 Šie lūgumi iesniegti lietā C-119/22 – saistībā ar tiesvedību starp *Teva BV* un *Teva Finland Oy* (turpmāk tekstā – "sabiedrības *Teva*"), no vienas puses, un *Merck Sharp & Dohme LLC*, iepriekš – *Merck Sharp & Dohme Corp.* (turpmāk tekstā – "*Merck*"), no otras puses, par papildu aizsardzības sertifikāta (PAS), kas pēdējai minētajai piešķirts diabēta ārstēšanai paredzētam farmaceitiskam produktam, spēkā esamību, un lietā C-149/22 – saistībā ar tiesvedību starp *Merck*, no vienas puses, un *Clonmel Healthcare Limited* (turpmāk tekstā – "*Clonmel*"), no otras puses, – par PAS, ko *Merck* ieguva holesterīna ārstēšanai paredzētām zālēm, spēkā esamību.

## Atbilstošās tiesību normas

### *EPK*

3 Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu, kas parakstīta Minhenē 1973. gada 5. oktobrī un stājusies spēkā 1977. gada 7. oktobrī, redakcijā, kas piemērojama pamatlietā (turpmāk tekstā – "EPK"), 69. pantā "Aizsardzības apjoms" noteikts:

"(1) Tiesību [aizsardzības] apjomu, ko piešķir Eiropas patents vai Eiropas patenta pieteikums, nosaka pretenzijas. [Tomēr] izgudrojuma apraksts un zīmējumi tiek izmantoti pretenziju iztulkošanai.

(2) Laika periodā līdz Eiropas patenta piešķiršanai Eiropas patenta pieteikuma tiesību apjomu nosaka publicētajā pieteikumā ietvertās pretenzijas. Tomēr piešķirtais Eiropas patents vai iebilduma, ierobežošanas vai anulēšanas procedūrā grozītais Eiropas patents retrospektīvi nosaka Eiropas patenta pieteikuma tiesību apjomu, ja vien šis tiesību apjoms ar to netiek paplašināts."

4 Protokola par minētā 69. panta interpretāciju, kas saskaņā ar EPK 164. panta 1. punktu ir šīs konvencijas neatņemama sastāvdaļa, 1. pantā noteikts:

"Konvencijas 69. pantu nevajadzētu interpretēt tādējādi, ka Eiropas patenta piešķirtais aizsardzības apjoms tiek saprasts kā tāds, kas burtiski un tieši izriet no pretenzijās lietoto vārdu nozīmes, apraksta un zīmējumus izmantojot tikai pretenzijās esošās nenoteiktības novēršanas nolūkam. To nevajadzētu interpretēt arī tādējādi, ka pretenzijas kalpo tikai kā vadlīnijas un ka faktisko aizsardzību var paplašināt arī uz to, ko patenta īpašnieks, ņemot vērā lietpratēja viedokli par aprakstu un zīmējumiem, ir iecerējis aizsargāt. Gluži otrādi, tas ir jāinterpretē kā vidus pozīcijas atrašana starp šīm divām galējībām, kas vienlaikus dod taisnīgu aizsardzību patenta īpašniekam un saprātīgu noteiktības pakāpi trešām personām."

5 EPK 82. pantā "Izgudrojuma vienotība" noteikts:

"Eiropas patenta pieteikums attiecas tikai uz vienu izgudrojumu vai uz tādu izgudrojumu grupu, kuru veido viena kopīga jaunrades koncepcija."

6 Saskaņā ar EPK 84. pantu "Pretenzijas":

"Pretenzijas definē objektu, kam tiek lūgta patentaizsardzība. Tām jābūt skaidrām, precīzām un pamatotām aprakstā."

7 EPK 123. pantā "Grozījumi" ir precizēts:

"(1) Nosacījumi, saskaņā ar kuriem lietvedības gaitā Eiropas Patentu iestādē [(EPI)] var grozīt Eiropas patenta pieteikumu vai Eiropas patentu, ir izklāstīti [Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu 1973. gada 5. oktobra īstenošanas] Reglamentā[, redakcijā, kas izriet no EPI Administratīvās padomes 2006. gada 7. decembra lēmuma, kurš pēdējo reizi grozīts ar EPI Administratīvās padomes 2023. gada 14. decembra lēmumu]. Jebkurā gadījumā pieteicējam ir tiesības vismaz vienu reizi grozīt pieteikumu pēc paša vēlēšanās.

(2) Eiropas patenta pieteikuma vai Eiropas patenta grozījumi nevar paplašināt sākotnēji iesniegtā pieteikuma saturu.

(3) Eiropas patentu nevar grozīt, lai paplašinātu ar to piešķirto aizsardzību."

### *Savienības tiesības*

8 Regulas Nr. 469/2009 3.–5., 7., 9. un 10. apsvērumā noteikts:

"(3) Zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk [Eiropas] Kopienā un Eiropā netiks attīstītas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus.

(4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja laist tirgū šīs zāles, samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.

(5) Šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta un tas apgrūtina pētniecību farmācijas jomā.

[..]

(7) Būtu jāparedz vienots risinājums Kopienas līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus darbību.

[..]

(9) Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar [PAS], būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju laist tirgū Kopienā, patenta un [PAS] īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.

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

9 Šīs regulas 1. pantā noteikts:

"Šajā regulā:

a) "zāles" ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkura viela vai vielu kombinācija, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas;

b) "produkts" ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;

c) "pamatpatents" ir patents, kas aizsargā kādu produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmienu, un kuru norāda tā īpašnieks [PAS] piešķiršanas nolūkā;

[..]."

10 Minētās regulas 3. pantā "[PAS] saņemšanas nosacījumi" paredzēts:

"[PAS] piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja [..];

c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds [PAS];

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

11 Šīs regulas 4. pantā "Aizsardzības objekts" noteikts:

"Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir [PAS], attiecas vienīgi uz produktu, kam piešķirta atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms [PAS] termiņa beigām."

12 Regulas Nr. 469/2009 5. pantā "[PAS] juridiskais spēks" paredzēts:

"Ievērojot 4. panta noteikumus, [PAS] piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents, un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi."

13 Šīs regulas 13. panta "[PAS] spēkā esamības laiks" 1. punktā paredzēts:

"[PAS] stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, un no kā atņem piecus gadus."

### *Somijas tiesības*

14 Saskaņā ar *patenttilaki* (Patentu likums) 39. pantu patenta pretenzijas nosaka tā aizsardzības apjomu. Aprakstu var izmantot kā palīglīdzekli, lai izprastu šīs pretenzijas.

## Pamatlietas un prejudiciālie jautājumi

### *Lieta C-119/22*

15 *Merck*, kas ir farmācijas sabiedrība, pieder Eiropas patents EP 1 412 357, kurā tostarp norādīta Somija un kura prioritātes datums ir 2002. gada 5. jūlijs (turpmāk tekstā – "pamatpatents lietā C-119/22"). Šis patents vispārīgi attiecas uz vielām, kas ir dipeptidilpeptidāzes–4 enzīma inhibitoru savienojumi (turpmāk tekstā – "DP-4") un kas piemērotas tādu slimību ārstēšanai vai profilaksei, kurās iesaistīts DP-4, kā, piemēram, diabēts un it īpaši 2. tipa diabēts. Viens no šiem inhibitoru savienojumiem vēlāk kļuva pazīstams ar nosaukumu sitagliptīns. Minētā patenta termiņš beidzās 2022. gada 5. jūlijā.

16 Pamatpatents lietā C-119/22 paredz, ka minētos DP-4 inhibitoru savienojumus vajadzības gadījumā var kombinēt ar citām aktīvajām vielām to slimību profilaksei vai ārstēšanai, kurās iesaistīts DP-4. It īpaši šī patenta 30. pretenzija attiecas uz farmaceitisko kombināciju, kas ietver vienu no tiem pašiem inhibitoru savienojumiem vai tā [farmaceitiski] pieņemamo sāli, kurš saistīts ar metformīnu. No iesniedzējtiesas nolēmuma izriet, ka minētā patenta prioritātes datumā metformīns bija aktīvā viela, kas jau gadu desmitiem bija zināma un izmantota diabēta ārstēšanai.

17 Pirmais PAS Somijā, proti, PAS Nr. 343, *Merck* tika piešķirts, pamatojoties uz zālēm "Januvia" izsniegto tirdzniecības atļauju (TA) EU/1/07/383/001-018 un uz pamatpatentu lietā C-119/22. Šī PAS vienīgais priekšmets bija sitagliptīns kā aktīvā viela, un tā termiņš beidzās 2022. gada 23. septembrī.

18 *Merck* Somijā saņēma arī otru PAS, proti, PAS Nr. 342, pamatojoties uz zālēm "Janumet" izsniegto TA EU/1/08/455/001-014 un uz pamatpatentu lietā C-119/22. Produkts, uz kuru attiecas šis PAS, ir sitagliptīna un metformīna kombinācija. Minētais PAS bija spēkā līdz 2023. gada 8. aprīlim.

19 Tad sabiedrības *Teva* cēla prasību *markkinaoikeus* (Komerclietu tiesa, Somija), kas ir iesniedzējtiesa, atcelt PAS Nr. 342, pamatojoties uz Regulas Nr. 469/2009 3. panta a), c) un d) punktu. Minētās sabiedrības norāda, ka šis PAS neatbilst šajā pantā paredzētajiem nosacījumiem. Pirmkārt, produkts šīs regulas 1. panta b) punkta izpratnē, kas ir minētā PAS priekšmets, esot divu aktīvo vielu kombinācija, kura pati par sevi neesot aizsargāta ar pamatpatentu lietā C-119/22. Otrkārt, šis produkts jau esot PAS Nr. 343 priekšmets, līdz ar to PAS Nr. 342 esot ticis izsniegts, pārkāpjot minētās regulas 3. panta c) punktu. Treškārt, TA, uz kuru esot balstīts PAS Nr. 342 pamatā esošais pieteikums, neesot pirmā TA attiecībā uz minēto produktu kā zālēm, un tas esot pretrunā šīs regulas 3. panta d) punktam.

20 *Merck* lūdza noraidīt sabiedrību *Teva* celto atcelšanas prasību. Konkrētāk – attiecībā uz Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktā paredzēto nosacījumu tā norāda, ka šī tiesību norma neliedzot izsniegt PAS to aktīvo vielu kombinācijai, kuras minētas PAS Nr. 342. PAS Nr. 343, kas izsniegts pirms PAS Nr. 342, attiecoties uz citu produktu, proti, tikai uz sitagliptīnu.

21 Iesniedzējtiesa uzskata, ka, lai gan Tiesa nesen ir precizējusi savu judikatūru attiecībā uz šīs regulas 3. panta a) un d) punktu, tas tā neesot minētās regulas 3. panta c) punktā paredzētā nosacījuma gadījumā. Proti, iesniedzējtiesa konstatē, ka 2015. gada 12. marta spriedumā *Actavis Group PTC* un *Actavis UK* (C-577/13, turpmāk tekstā – "spriedums *Actavis II*", EU:C:2015:165) Tiesa šīs pašas regulas 3. panta a) punktu un c) punktu ir interpretējusi kopā. Šādos apstākļos tai rodas jautājums par neseno spriedumu par Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretāciju nozīmīgumu šīs regulas 3. panta c) punkta interpretācijai.

22 Šajā ziņā iesniedzējtiesa norāda, ka 2013. gada 12. decembra spriedumā *Actavis Group PTC* un *Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) Tiesa ir izmantojusi jēdzienus pamatpatenta "centrāl[ā] [jaunrade]" un "[centrālais izgudrojums]". Spriedumā *Actavis II* tā esot atsaukusies uz pamatpatenta "izgudrojuma priekšmetu". Tomēr 2020. gada 30. aprīļa spriedumā *Royalty Pharma Collection Trust* (C-650/17, turpmāk tekstā – "spriedums *Royalty Pharma*", EU:C:2020:327) Tiesa esot tieši noraidījusi jēdziena "centrālais izgudrojums" nozīmīgumu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretācijā.

23 Līdz ar to iesniedzējtiesai rodas jautājums par šo jēdzienu nozīmi, interpretējot šīs regulas 3. panta c) punktu, kura interpretāciju Tiesa esot saistījusi ar minētās regulas 3. panta a) punkta interpretāciju. Iesniedzējtiesa arī vēlas noskaidrot, vai šie jēdzieni vajadzības gadījumā jāsaprot atšķirīgi atkarībā no tā, vai runa ir par produktu, kas sastāv no vienas vai vairākām aktīvajām vielām.

24 Šajos apstākļos *markkinaoikeus* (Komerclietu tiesa) tiesa nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Kādi kritēriji ir jāpiemēro, lai noteiktu, kad attiecībā uz produktu līdz šim nekad nav attiecies [PAS] [Regulas Nr. 469/2009] 3. panta c) punkta izpratnē?

2) Vai ir jāuzskata, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktā minētā nosacījuma novērtējums atšķiras no šīs regulas 3. panta a) punktā minētā nosacījuma novērtējuma, un, ja tas tā ir, tad kādā veidā?

3) Vai apsvērumi par Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretāciju Tiesas 2018. gada 25. jūlija spriedumos *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) un [*Royalty Pharma*] ir uzskatāmi par nozīmīgiem, lai novērtētu šīs regulas 3. panta c) punktā paredzēto nosacījumu, un, ja tas tā ir, tad kādā veidā? Šajā sakarā it īpaši ir jānorāda uz to, ka iepriekš minētajos spriedumos saistībā ar minētās regulas 3. panta a) punktu tika norādīts par:

– patenta pretenziju būtisko nozīmi, kā arī

– lietas izvērtējumu no nozares lietpratēja viedokļa un ņemot vērā tehnikas attīstības stāvokli pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā.

4) Vai pamatpatenta jēdzieni "centrālā jaunrade", "centrālais izgudrojums" un/vai "izgudrojuma priekšmets" ir būtiski, lai interpretētu Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktu, un, ja daži vai visi šie jēdzieni ir būtiski, kā šie jēdzieni ir jāsaprot, lai interpretētu šīs regulas 3. panta c) punktu? Vai attiecībā uz minēto jēdzienu piemērošanu ir kāda nozīme tam, vai tas ir produkts, kura sastāvā ir viena aktīvā viela ("monoprodukts"), vai produkts, kura sastāvā ir aktīvo vielu kombinācija (tā saucamais "kombinētais produkts"), un, ja tas tā ir, tad kādā ziņā? Kā pēdējais minētais jautājums ir jāvērtē gadījumā, kurā pamatpatentā ir ietverta, no vienas puses, patenta pretenzija uz monoproduktu un, no otras puses, patenta pretenzija uz kombinētu produktu, turklāt pēdējā minētā patenta pretenzija attiecas uz aktīvo vielu kombināciju, kurā ir monoprodukta aktīvās vielas un papildus viena vai vairākas aktīvās vielas saskaņā ar zināmajiem tehnikas sasniegumiem?"

### *Lieta C-149/22*

25 Pamatlietā C-149/22 *Merck* vēršas pret *Clonmel* saistībā ar PAS (turpmāk tekstā – "PAS lietā C-149/22"), ko *Merck* Īrijā ieguvis zālēm, kuras tirgo ar nosaukumu "Inegy" un kuras paredzētas *LDL* tipa holesterīna (zema blīvuma lipoproteīns) līmeņa asinīs samazināšanai, lai ierobežotu aterosklerozes – artēriju slimības – risku.

26 PAS lietā C-149/22 tika iegūts, pamatojoties uz Eiropas patentu EP 0 720 599, kurā tostarp bija norādīta Īrija un kura prioritātes datums bija 1993. gada 21. septembris (turpmāk tekstā – "pamatpatents lietā C-149/22"). Šī patenta informācijā norādīts, ka ezetimibs kavē holesterīna

uzsūkšanos asinsritē caur tievās zarnas bārkstiņām pie tievās zarnas virsmas. Minētā patenta 1.–8. pretenzija attiecās tikai uz ezetimibu, savukārt šī paša patenta 9., 12., 15. un 16. pretenzija attiecās uz ezetimiba izmantošanu kombinācijā ar citām aktīvajām vielām, tostarp statīniem. Ezetimiba un simvastatīna kombinācija ir tieši minēta pamatpatenta lietā C-149/22 pretenzijās, it īpaši tā 17. pretenzijā.

27 Nav strīda par to, ka simvastatīns pamatpatenta lietā C-149/22 prioritātes datumā bija publiski pieejama viela. Turklāt, ņemot vērā iesniedzējtiesas sniegto informāciju, nešķiet, ka šajā patentā būtu izpausta tāda šīs aktīvās vielas kombinētā iedarbība ar ezetimibu, kas atšķirtos no šo aktīvo vielu iedarbības kopsummas, ņemot tās vērā atsevišķi.

28 2003. gadā *Merck* bija saņēmusi TA, kā arī pirmo PAS zālēm *Ezetrol*, kas satur ezetimibu kā vienīgo aktīvo vielu. 2004. un 2005. gadā *Merck* saņēma citu TA, pamatojoties uz kuru tam tika izsniegts PAS lietā C-149/22 attiecībā uz produktu, kas sastāv no ezetimiba un simvastatīna.

29 Tā kā šī PAS spēkā esamības laikā *Clonmel* laida tirgū konkurējošu produktu, *Merck* par pārkāpumu cēla prasību *High Court* (Augstā tiesa, Īrija). Šī tiesa atzina minēto PAS par spēkā neesošu, uzskatot, ka tas neatbilst Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) un c) punktā paredzētajiem saņemšanas nosacījumiem, kuri prasa attiecīgi, lai produktu aizsargātu spēkā esošs pamatpatents un lai attiecībā uz to vēl nebūtu izsniegts PAS.

30 Šo spriedumu apelācijas tiesvedībā apstiprināja *Court of Appeal* (Apelācijas tiesa, Īrija), kas balstījās uz 2018. gada 25. jūlija spriedumu *Teva UK* u.c. (C-121/17, turpmāk tekstā – "spriedums *Teva*", EU:C:2018:585), saskaņā ar kuru produktu, kas sastāv no vairākām aktīvajām vielām, spēkā esošs pamatpatents aizsargā tikai tad, ja šo aktīvo vielu kombinācija noteikti ietilpst ar to aptvertajā izgudrojumā. *Court of Appeal* (Apelācijas tiesa) ieskatā, lai pārbaudītu, vai produkts patiešām ietilpst "izgudrojumā, uz kuru attiecas pamatpatents" šīs judikatūras izpratnē, jāizvērtē ar šo patentu aptvertā izgudrojuma apjoms. Šajā ziņā tā secināja, ka šis izgudrojums neattiecas uz ezetimiba un simvastatīna kombināciju.

31 *Merck* par apelācijas tiesas spriedumu cēla pārsūdzību *Supreme Court* (Augstākā tiesa, Īrija), kas ir iesniedzējtiesa. *Merck* uzskata, ka no spriedumiem *Teva* un *Royalty Pharma* izriet, ka tikai pamatpatenta lietā C-149/22 pretenziju formulējumam ir nozīme, lai noteiktu, vai produktu aizsargā "spēkā esošs pamatpatents" Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, ja šis produkts ir tieši minēts šī patenta pretenzijās. Tātad šī judikatūra esot jāsaprot tādējādi, ka tikai tad, ja nav šādas tiešas norādes, šīm pretenzijām ir obligāti un konkrēti jāattiecas uz minēto produktu. Tikai pēdējā minētajā gadījumā, pirmkārt, esot jāpierāda, ka, ņemot vērā šī patenta aprakstu un zīmējumus, attiecīgā aktīvo vielu kombinācija noteikti ietilpst izgudrojumā, uz kuru attiecas patents, un, otrkārt, ka katra no minētajām aktīvajām vielām ir konkrēti identificējama, ņemot vērā visu minētajā patentā pausto informāciju.

32 Gluži pretēji – *Clonmel* no savas puses būtībā piekrīt *Court of Appeal* (Apelācijas tiesa) atbalstītajai interpretācijai un apgalvo, ka spriedumā *Teva* izstrādātā pārbaude ir vispārpiemērojama. Šajā ziņā tā uzskata, ka tad, ja PAS jau ir piešķirts, pamatojoties uz patentu, valsts tiesai, izvērtējot vēlāka PAS, kas iegūts, pamatojoties uz šo patentu, spēkā esamību, jāidentificē "izgudrojuma priekšmets" un ka tā var secināt par šī vēlākā PAS spēkā esamību tikai tad, ja tā konstatē, ka produkts, attiecībā uz kuru tiek lūgta papildu aizsardzība, ietilpst šajā izgudrojumā.

33 Iesniedzējtiesai ir šaubas par jēdziena "produkts, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents" Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, kā tas interpretēts it īpaši spriedumā *Teva*, interpretāciju, ja attiecīgais produkts ietver aktīvo vielu kombināciju, kas ir konkrēti minēta pamatpatenta pretenzijās.

34 Šī tiesa uzskata, ka tad, ja Tiesa spriedumā *Teva* noteikto prasību, saskaņā ar kuru attiecīgajai aktīvo vielu kombinācijai noteikti ir jāietilpst ar pamatpatentu aptvertajā izgudrojumā, interpretē tādējādi, ka tā ietver patenta izgudrojuma vai jaunrades vērtējumu, ezetimiba un simvastatīna kombinācija neietilptu šajā izgudrojumā un attiecībā uz zālēm "Inegy" iegūtais PAS būtu jāanulē.

35 Turklāt minētā tiesa, aplūkodama 2013. gada 12. decembra spriedumus *Actavis Group PTC* un *Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) un *Actavis II*, jautā, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punkta interpretācija ir atkarīga no tās 3. panta a) punkta interpretācijas. Šajā ziņā tā it īpaši vēlas noskaidrot, vai, lai piemērotu šīs regulas 3. panta c) punktu, kas nepieļauj iegūt PAS, ja attiecībā uz produktu, kuram tas lūgts, jau ir ticis izsniegts PAS, pietiek pierādīt, ka uz attiecīgo aktīvo vielu kombināciju nav attiecies agrāks PAS, vai arī PAS iegūšana attiecībā uz vienu no šo kombināciju veidojošajām aktīvajām vielām liedz iegūt otru PAS, kas aptvertu šo kombināciju.

36 Visbeidzot – šī tiesa lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu pamato ar vairāku valstu tiesu atšķirīgiem nolēmumiem lietās, kuras ir analogas pamatlietai un kurās tostarp ir iesaistīta *Merck*.

37 Šajos apstākļos *Supreme Court* (Augstākā tiesa) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) a) Vai, lai saskaņā ar [Regulas Nr. 469/2009] 3. panta a) punktu piešķirtu [PAS] un noteiktu šā PAS spēkā esamību, ir pietiekami, ka produkts, kuram piešķirts PAS, ir skaidri identificēts patenta pretenzijās un ietverts tajās, vai arī, lai piešķirtu PAS, patenta īpašniekam, kurš ir saņēmis [TA], ir arī jāpierāda novitāte vai jaunrade, vai arī tas, ka produkts ietilpst šaurāka jēdziena tvērumā, kas tiek raksturots kā ar patentu aptvertais izgudrojums?

b) Kas ir jānosaka patenta un [TA] īpašniekam, lai iegūtu derīgu PAS, ja runa ir par pēdējo variantu, proti, ar patentu aptvertu izgudrojumu?

2) Vai saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu situācijā, kad, tāpat kā šajā gadījumā, patents attiecas uz konkrētām zālēm, ezetimibu, un no patenta pretenzijās norādītā apraksta izriet, ka to var izmantot cilvēkiem paredzētajās zālēs atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm, šajā gadījumā – simvastatīnu, kas ir publiski pieejams, PAS var tikt piešķirts tikai zālēm, kuru sastāvā ir ezetimibs un kuras darbojas kā monoterapija, vai arī PAS var tikt piešķirts jebkurām vai visām patenta pretenzijās norādītajām kombinētajām zālēm?

3) Vai – situācijā, kad PAS tiek piešķirts monoterapijas zālēm A, šajā lietā ezetimibam, vai jebkuras kombinētās terapijas gadījumā PAS vispirms tiek piešķirts patenta pretenzijās norādītās kombinētās terapijas zālēm A un B, lai gan tikai zāles A pašas par sevi ir novitāte un tādējādi patentētas, savukārt otras zāles jau ir zināmas vai ir publiski pieejamas, – PAS darbību var attiecināt tikai uz zāļu A kā monoterapijas vai pirmās kombinētās terapijas, kurai piešķirts PAS, proti, zāles A + zāles B, laišanu tirgū pirmo reizi, lai pēc pirmā PAS piešķiršanas nevarētu tikt piešķirts otrs vai trešais PAS attiecībā uz monoterapiju vai jebkuru kombinēto terapiju, izņemot pirmo kombināciju, attiecībā uz kuru ir piešķirts PAS?

4) Vai saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktu gadījumā, ja patenta pretenzijas aptver gan atsevišķu jaunu molekulu, gan šīs molekulas kombināciju ar jau esošām un zināmām zālēm, kas, iespējams, ir publiski pieejamas, vai vairākas šādas pretenzijas par kombinācijām, PAS var tikt piešķirts tikai:
   a) attiecībā uz atsevišķu molekulu, ja tā tiek laista tirgū kā zāles;
   b) attiecībā uz zāļu, ko aptver patents, laišanu tirgū pirmo reizi neatkarīgi no tā, vai runa ir par to zāļu monoterapiju, ko aptver spēkā esošais pamatpatents, vai pirmo kombinēto terapiju, vai arī
   c) a) vai b) apakšpunktā minētajā gadījumā pēc patenta īpašnieka izvēles neatkarīgi no tirgus atļaujas piešķiršanas datuma?

Ja runa ir par kādu no iepriekš minētajiem gadījumiem, kas to pamato?"

## Par prejudiciālajiem jautājumiem

### *Par pirmo līdz ceturto jautājumu lietā C-119/22, kā arī par trešo un ceturto jautājumu lietā C-149/22*

38 Pirmais līdz ceturtais jautājums lietā C-119/22, kā arī trešais un ceturtais jautājums lietā C-149/22 attiecas uz Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punkta interpretāciju un visi būtībā skar identisku problemātiku.

39 Ar šiem jautājumiem, kuri tātad ir jāizskata kopā, iesniedzējtiesas būtībā vēlas noskaidrot, vai šīs regulas 3. panta c) punkts liedz izsniegt PAS produktam, kas sastāv no divām aktīvajām vielām, ja viena no šīm divām aktīvajām vielām – viena pati – jau ir bijusi agrāka PAS priekšmets un vienīgi tā ir tikusi izpausta pamatpatentā, savukārt otra aktīvā viela šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā jau bija zināma.

40 Minētās regulas 3. panta c) punktā paredzēts, ka, lai tiktu piešķirts PAS, pieteikuma iesniegšanas dienā dalībvalstī, kurā šis pieteikums iesniegts, attiecībā uz produktu nedrīkst būt jau izsniegts kāds PAS.

41 Pirmām kārtām, lai noteiktu šajā tiesību normā paredzētā nosacījuma nozīmi un tvērumu, ņemot vērā minētās tiesību normas formulējumu, jāaplūko jēdziens "produkts". Jēdziens "produkts" Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punktā definēts kā "zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija".

42 Šajā ziņā, tā kā šajā regulā nav jēdziena "aktīvā viela" definīcijas, šo vārdu nozīme un tvērums jānosaka, ņemot vērā vispārējo kontekstu, kādā tos lieto, un atbilstoši to parastajai nozīmei ikdienas valodā (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2019. gada 21. marts, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 25. punkts, un 2020. gada 9. jūlijs, *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, 41. punkts).

43 Tiesa ir nospriedusi, ka jēdziena "produkts" šaurā nozīme, kāda izriet no Regulas Nr. 469/2009 izstrādes vēsture, ir materializējusies šīs regulas 1. panta b) punktā, kurā šis jēdziens definēts, izmantojot norādi uz aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju, nevis ar pamatpatentu aizsargātās aktīvās vielas vai ar minēto patentu aizsargātās aktīvo vielu kombinācijas terapeitisko pielietojumu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2020. gada 9. jūlijs, *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, 45. un 46. punkts).

44 No šāda viedokļa raugoties, Tiesa ir precizējusi, ka farmakoloģijā ir vispārēji pieņemts, ka jēdziens "aktīvā viela" neietver vielas, kuras ietilpst zāļu sastāvā, bet kurām pašām nav savas iedarbības uz cilvēku vai dzīvnieku organismu (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2019. gada 21. marts, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 25. punkts, un 2020. gada 9. jūlijs, *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, 45. punkts). Tāpat ir konstatēts, ka Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkts jāinterpretē tādējādi, ka apstāklis, ka aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija (A + B) tiek izmantota kādam jaunam terapeitiskam pielietojumam, nepiešķir tai atšķirīga produkta statusu, ja šī pati aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija ir tikusi izmantota kādam citam, jau zināmam terapeitiskam pielietojumam (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2020. gada 9. jūlijs, *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, 47. punkts).

45 No šīs šaurās definīcijas izriet, pirmkārt, ka divu produktu identiskums vai atšķirīgums Regulas Nr. 469/2009 ietvaros ir atkarīgs tikai no aktīvo vielu vai vielu, ko tie ietver, salīdzinājuma neatkarīgi no to terapeitiska pielietojuma. It īpaši – ja, kā tas ir pamatlietās, viens no salīdzināmajiem produktiem ir aktīvo vielu kombinācija (A + B), tas jāuzskata par produktu, kas atšķiras no produkta, kuru veido tikai viena no šo produktu veidojošajām aktīvajām vielām (A vai B).

46 Otrkārt, no tā arī izriet, ka jēdziens "produkts" Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē nevar būt atkarīgs no konteksta, kurā tas ir minēts. Gluži pretēji, "produkta" definīcija, kas – tāpat kā citas minētās regulas 1. pantā paredzētās definīcijas – ir minēta "šīs regulas" mērķiem, aplūkojot tos kopumā, visām šīs regulas normām, kurās šis jēdziens ir izmantots, ir identiska. It īpaši – minētā jēdziena nozīme un tvērums nevar atšķirties atkarībā no tā, vai tas tiek interpretēts šīs regulas 3. panta a) punkta vai 3. panta c) punkta kontekstā.

47 Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punkta ietvaros šī definīcija, kā tā precizēta šī sprieduma 42.–46. punktā, noteikti liek secināt, ka PAS pieteikums attiecībā uz produktu, kas sastāv no divām aktīvajām vielām (A + B), saskaņā ar šo tiesību normu nevar tikt noraidīts, pamatojoties uz to, ka produktam, kas sastāv tikai no aktīvās vielas A vai tikai aktīvās vielas B, pieteikuma iesniegšanas dienā dalībvalstī, kurā šis pieteikums iesniegts, jau ir izsniegts PAS.

48 Otrām kārtām, attiecībā uz pamatpatenta nozīmīgumu, lai novērtētu Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktā paredzēto nosacījumu, jāņem vērā šīs tiesību normas konteksts.

49 Šajā ziņā jānorāda, ka jau no Regulas Nr. 469/2009 3. panta formulējuma paša izriet, ka tajā paredzētie četri nosacījumi ir kumulatīvi (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 15. janvāris, *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, 32. punkts). Kā ģenerāladvokāts būtībā norādījis secinājumu 61. punktā, šo nosacījumu kumulatīvais raksturs nozīmē, ka, lai nodrošinātu sistēmas integritāti, tie jāinterpretē un jāpiemēro neatkarīgi cits no cita.

50 Proti, katram no šiem nosacījumiem ir sava loģika un nolūks, kas tiktu apdraudēti, ja šie nosacījumi tiktu sajaukti vai apvienoti. It īpaši 3. panta a) un c) punktā minētos nosacījumus nedrīkst sajaukt vai apvienot, jo tad tiktu apdraudēta tiesiskā drošība un Savienības likumdevēja paredzēto interešu līdzsvars.

51 Tādējādi – minētā panta a) punktā paredzētā nosacījuma mērķis ir norobežot PAS materiālo piemērošanas jomu, atsaucoties uz pamatpatentu, savukārt tā c) apakšpunktā ir paredzēts atsevišķs nosacījums, kura mērķis ir ierobežot konkrētam produktam piešķirtās papildu aizsardzības piemērojamību laikā.

52 No tā izriet, ka jēdzieni un koncepti, kurus Tiesa ir izstrādājusi savā judikatūrā attiecībā uz Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktā paredzēto nosacījumu, it īpaši tajā, kas izriet no spriedumiem *Royalty Pharma* un *Teva*, nevar tikt uzskatīti par nozīmīgiem, lai interpretētu šīs regulas 3. panta c) punktā paredzēto nosacījumu.

53 No iepriekš minētā izriet, ka tad, ja PAS pieteikums attiecas uz produktu, kas sastāv no divām aktīvajām vielām (A + B), saistībā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktā paredzēto nosacījumu nav nozīmes tam, ka ar pamatpatentu tika izpausta tikai viena no aktīvajām vielām, kas veido produktu, kurš ir PAS pieteikuma priekšmets. Proti, pirmkārt, apsvērumi saistībā ar pamatpatentu tiek izvērtēti vienīgi saistībā ar minētās regulas 3. panta a) punktu, nevis saistībā ar šīs pašas regulas 3. panta c) punktu, kurā paredzēts atsevišķs nosacījums. Otrkārt, tas, ka pamatpatentā ir tikusi izpausta tikai viena no aktīvajām vielām, kas veido attiecīgo produktu (A vai B), nevar tikt ņemts vērā produkta definīcijā.

54 Līdz ar to pamatpatenta saturam nav nekādas nozīmes saistībā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktu. Lai novērtētu, vai ir ievērots šajā tiesību normā paredzētais nosacījums, pietiek vispirms identificēt produktu, attiecībā uz kuru iesniegts izvērtētais PAS pieteikums vai kuram piešķirts strīdus PAS, un pēc tam pārbaudīt, vai pieteikuma iesniegšanas dienā dalībvalstī, kurā šis pieteikums iesniegts, attiecībā uz šo produktu jau ir izsniegts PAS.

55 Šī interpretācija atbilst Savienības likumdevēja gribai. Kā izriet no 16. punkta paskaidrojuma rakstā priekšlikumam Padomes 1990. gada 11. aprīļa Regulai (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (COM(90) 101, galīgā redakcija), kas ir pamatā Padomes Regulai (EEK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV 1992, L 182, 1. lpp.), kura savukārt tika atcelta un aizstāta ar Regulu Nr. 469/2009, Savienības likumdevējs ir vēlējies izveidot vienkāršu sistēmu, kas būtu balstīta uz nosacījumiem, kurus principā ir viegli pārbaudīt.

56 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, uz pirmo līdz ceturto jautājumu lietā C-119/22, kā arī uz trešo un ceturto jautājumu lietā C-149/22 jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punkts jāinterpretē tādējādi, ka tas neliedz izsniegt PAS produktam, kas sastāv no divām aktīvajām vielām, pat ja viena no šīm divām aktīvajām vielām – viena pati – jau ir bijusi agrāka PAS priekšmets un vienīgi tā ir tikusi izpausta pamatpatentā, savukārt otra aktīvā viela šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā jau bija zināma.

### *Par pirmo jautājumu lietā C-149/22*

57 Ar pirmo jautājumu lietā C-149/22 iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts jāinterpretē tādējādi, ka, lai produktu uzskatītu par aizsargātu ar pamatpatentu šīs tiesību normas izpratnē, pietiek ar to, ka šis produkts ir tieši minēts šī pamatpatenta pretenzijās.

58 Ar šo jautājumu iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot divpakāpju testa, ko Tiesa ir izstrādājusi spriedumā *Teva*, tvērumu, un tai ir šaubas, vai tas ir attiecināms tikai uz gadījumiem, kad attiecīgais produkts nav tieši minēts pamatpatenta pretenzijās.

59 Taisnība, ka lietā, kurā pasludināts spriedums *Teva*, Tiesai bija uzdots jautājums par īpašu gadījumu, kurā aplūkotais produkts nebija tieši minēts pamatpatenta pretenzijās. Tomēr, kā ģenerāladvokāts norādījis secinājumu 93. un nākamajos punktos, no minētā sprieduma izriet, ka, lai produktu varētu uzskatīt par tādu, kuru "aizsargā [..] pamatpatents" Regulas

Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, nepietiek ar to, ka šis produkts ir tieši un konkrēti minēts šī patenta pretenzijās. Lai izpildītu šajā tiesību normā paredzēto nosacījumu, vēl nepieciešams, lai to aptvertu ar minēto patentu aizsargātais izgudrojums (šajā nozīmē skat. spriedumu *Teva*, 46. punkts).

60 Spriedumā *Teva* Tiesa ir nospriedusi, ka, lai noteiktu, vai produktu aizsargā pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, šim produktam pirmā pārbaudes posma noslēgumā no nozares lietpratēja viedokļa, ņemot vērā šī pamatpatenta aprakstu un zīmējumus, noteikti jāietilpst ar minēto patentu aptvertajā izgudrojumā. Otrajā posmā minētajam produktam jābūt vai nu tieši minētam šī patenta pretenzijās, vai arī tam ir jābūt konkrēti identificējamam. Pēdējā minētajā gadījumā lietpratējam ir jābūt spējīgam konkrēti identificēt šo produktu, ņemot vērā visu minētajā patentā izpausto informāciju un pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā (šajā nozīmē skat. spriedumu *Teva*, 52. punkts).

61 Šī testa un it īpaši tā pirmā posma vispārējā piemērošanas joma ir pamatota ar to, ka PAS nav paredzēts tam, lai paplašinātu ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības apjomu tiktāl, ka tas pārsniedz ar šo patentu aptverto izgudrojumu. Proti, PAS piešķiršana produktam, kas neietilpst ar pamatpatentu aptvertajā izgudrojumā, būtu pretrunā Regulas Nr. 469/2009 4. apsvērumā paredzētajam mērķim, proti, veicināt pētniecību, ļaujot atgūt šajā pētniecībā ieguldītos līdzekļus, jo šāds PAS neattiektos uz pētniecības rezultātiem, kas pieteikti ar šo patentu (šajā nozīmē skat. spriedumu *Teva*, 40. punkts).

62 Precīzāk, ja pirmais posms būtu piemērojams tikai gadījumā, kad produkts nav tieši minēts pretenzijās, tad ar to vien, ka produkts ir minēts pretenzijās, nepaskaidrojot, kādā veidā tas nepieciešams, lai atrisinātu pamatpatentā izpausto tehnisko problēmu, pietiktu, lai šo produktu uzskatītu par aizsargātu ar šo pamatpatentu, un tas būtu pretrunā robežām, kuras Savienības likumdevējs ir vēlējies noteikt, proti, lai uz produktu attiektos ar minēto patentu aizsargātais izgudrojums.

63 Šī iemesla dēļ Tiesa ir nospriedusi, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta piemērošanas nolūkā pamatpatenta pretenzijas ir izprotamas, ņemot vērā aizsargātā izgudrojuma robežas, kā izriet no pamatpatenta apraksta un zīmējumiem (šajā nozīmē skat. spriedumu *Teva*, 43. punkts).

64 Ja būtu pietiekami jau ar vienkāršu norādi uz produktu šajās pretenzijās, pat ja tā ir tieša, šī patenta specifikācijā neatklājot, kādā veidā šis produkts ir uzskatāms par tehnisku īpašību, kas nepieciešama, lai atrisinātu ar minēto patentu izpausto tehnisko problēmu, tas ļautu iegūt PAS attiecībā uz produktu, kas nav tādas izpētes rezultāts, kura novedusi pie izgudrojuma, kas aizsargāts ar šo patentu.

65 No iepriekš minētā izriet, ka uz pirmo jautājumu lietā C-149/22 jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts jāinterpretē tādējādi, ka, lai produktu uzskatītu par aizsargātu ar pamatpatentu šīs tiesību normas izpratnē, nepietiek, ka tas ir tieši minēts pamatpatenta pretenzijās. Lai izpildītu šajā tiesību normā paredzēto nosacījumu, pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā minētajam produktam – no lietpratēja viedokļa, ņemot vērā minētā patenta aprakstu un zīmējumus, – noteikti jāietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā.

***Par otro jautājumu lietā C-149/22***

66 Ar otro jautājumu lietā C-149/22 iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts jāinterpretē tādējādi, ka produkts, kas sastāv no divām aktīvajām vielām (A + B), ir aizsargāts ar pamatpatentu šīs tiesību normas izpratnē, ja A un B ir tieši minētas šī patenta pretenzijās un ja minētā patenta specifikācijā ir noteikts, ka viela A var tikt izmantota kā cilvēkiem paredzētas zāles viena pati vai kombinācijā ar B, kura šī paša patenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā ir publiski pieejama aktīvā viela.

67 Saskaņā ar to, kas būtībā izriet no atbildes uz pirmo jautājumu lietā C-149/22, jāuzsver, ka no sprieduma *Teva* 52. punkta izrietošais divpakāpju tests ir vispārpiemērojams, jo tas ir piemērojams bez izšķirības neatkarīgi no tā, vai attiecīgais produkts ir vai nav tieši minēts pamatpatenta pretenzijās.

68 Runājot konkrēti par produktu, kas sastāv no divām aktīvajām vielām (A + B), kuras abas ir tieši minētas pamatpatenta pretenzijās, Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta vajadzībām šim produktam, aplūkojot no lietpratēja viedokļa, pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā noteikti jābūt aptvertam ar izgudrojumu, uz ko attiecas šis patents, ņemot vērā tā aprakstu un zīmējumus. Proti, abu attiecīgo produktu veidojošo aktīvo vielu tiešā norāde pamatpatenta pretenzijās ir pietiekama tikai attiecībā uz pārbaudes, kas izriet no sprieduma *Teva*, otro posmu, kā norādīts minētā sprieduma 56. punktā. Lai 3. panta a) punktā paredzētais nosacījums būtu izpildīts, jābūt ievērotam arī pirmajam posmam.

69 Šajā ziņā, kā ģenerāladvokāts būtībā norādījis secinājumu 115. un 116. punktā, ar norādi pamatpatenta pretenzijās – pat ja tā ir tieša –, ka pastāv iespēja kombinēt šajā patentā izpausto aktīvo vielu ar citu zināmu publiski pieejamu aktīvo vielu, vien nepietiek, lai izpildītu pirmo posmu. Proti, minētā patenta specifikācijā vēl ir jābūt izpaustam, kādā veidā šo divu aktīvo vielu kombinācija ir īpašība, kas nepieciešama, lai atrisinātu ar šo patentu izpausto tehnisko problēmu (šajā nozīmē skat. spriedumu *Teva*, 48. punkts).

70 To paturot prātā, jāprecizē – tas, ka viena no aktīvajām vielām, kas veido attiecīgo produktu, būtu zināma šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā un šajā datumā būtu publiski pieejama, ne obligāti nozīmē, ka produkts neiztur no sprieduma *Teva* izrietošās pārbaudes pirmo posmu. Proti, ja pamatpatentā ir izpausts, ka divu aktīvo vielu kombinācijai ir kombinēta iedarbība, kas pārsniedz šo divu aktīvo vielu iedarbības vienkāršu kopsummu un kas veicina tehniskās problēmas risinājumu, varētu secināt, ka divu minēto aktīvo vielu kombinācija noteikti ir aptverta ar izgudrojumu, uz kuru attiecas šis patents.

71 Šāda Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretācija ļauj sasniegt šīs regulas mērķi veicināt pētniecību, ļaudama atgūt šajā pētniecībā ieguldītos līdzekļus, un vienlaikus ņemt vērā visas iesaistītās intereses, ļaudama piešķirt PAS tikai produktiem, kas ietilpst ar pamatpatentu aptvertajā izgudrojumā.

72 Šajā gadījumā no Tiesas rīcībā esošajiem materiāliem lietā C-149/22 izriet, ka ezetimiba un simvastatīna kombinācija ir tieši minēta šajā lietā aplūkojamā pamatpatenta pretenzijās, it īpaši tā 17. pretenzijā. Tāpat nav strīda par to, ka simvastatīns šī patenta prioritātes datumā bija publiski pieejams un ka no lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu izriet, ka minētajā patentā nav izpausta šīs aktīvās vielas kombinēta iedarbība ar ezetimibu, kura atšķirtos no šo aktīvo vielu iedarbības kopsummas, aplūkojot atsevišķi.

73 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz otro jautājumu lietā C-149/22 jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts jāinterpretē tādējādi, ka produkts, kas sastāv no divām aktīvajām vielām (A + B), ir aizsargāts ar pamatpatentu šīs tiesību normas izpratnē, ja A un B ir tieši minētas šī patenta pretenzijās un ja produkta specifikācijā ir noteikts, ka viela A var tikt izmantota kā cilvēkiem paredzētas zāles viena pati vai kombinācijā ar B, kura minētā patenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā ir publiski pieejama aktīvā viela, ar nosacījumu, ka šo divu aktīvo vielu kombinācija noteikti ir aptverta ar izgudrojumu, uz kuru attiecas šis patents.

## Par tiesāšanās izdevumiem

74 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība izriet no tiesvedības, kas notiek iesniedzējtiesā, tāpēc tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

1) **Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta c) punkts**

   **jāinterpretē tādējādi, ka**

   **tas neliedz izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu (PAS) produktam, kas sastāv no divām aktīvajām vielām, pat ja viena no šīm divām aktīvajām vielām – viena pati – jau ir bijusi agrāka PAS priekšmets un vienīgi tā ir tikusi izpausta pamatpatentā, savukārt otra aktīvā viela šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā jau bija zināma.**

2) **Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts**

   **jāinterpretē tādējādi, ka,**

   **lai produktu uzskatītu par aizsargātu ar pamatpatentu šīs tiesību normas izpratnē, nepietiek, ka tas ir tieši minēts pamatpatenta pretenzijās. Lai izpildītu šajā tiesību normā paredzēto nosacījumu, pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā minētajam produktam – no lietpratēja viedokļa, ņemot vērā minētā patenta aprakstu un zīmējumus, – noteikti jāietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā.**

3) **Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts**

   **jāinterpretē tādējādi, ka**

   **produkts, kas sastāv no divām aktīvajām vielām (A + B), ir aizsargāts ar pamatpatentu šīs tiesību normas izpratnē, ja A un B ir tieši minētas šī patenta pretenzijās un ja produkta specifikācijā ir noteikts, ka viela A var tikt izmantota kā cilvēkiem paredzētas zāles viena pati vai kombinācijā ar B, kura minētā patenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā ir publiski pieejama aktīvā viela, ar nosacījumu, ka šo divu aktīvo vielu kombinācija noteikti ir aptverta ar izgudrojumu, uz kuru attiecas šis patents.**

[Paraksti]