Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 19 grudnia 2024 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dodatkowe świadectwo ochronne (DŚO) – Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 – Warunki uzyskania DŚO dla produktów leczniczych – Artykuł 3 lit. a) – Pojęcie „produktu chronionego patentem podstawowym pozostającym w mocy” – Artykuł 3 lit. c) – Pojęcie „produktu będącego przedmiotem DŚO” – Kryteria oceny

W sprawach połączonych C-119/22 i C-149/22

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożone odpowiednio przez markkinaoikeus (sąd gospodarczy, Finlandia), postanowieniem z dnia 17 lutego 2022 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 17 lutego 2022 r., oraz przez Supreme Court (sąd najwyższy, Irlandia) postanowieniem z dnia 21 lutego 2022 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 2 marca 2022 r., w postępowaniach:

Teva BV,

Teva Finland Oy

przeciwko

Merck Sharp & Dohme LLC, dawniej Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

oraz

Merck Sharp & Dohme LLC, dawniej Merck Sharp & Dohme Corp.

przeciwko

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: K. Jürimäe (sprawozdawczyni), prezes drugiej izby, pełniąca obowiązki prezesa trzeciej izby, N. Jääskinen i N. Piçarra, sędziowie,

rzecznik generalny: N. Emiliou,

sekretarz: C. Strömholm, administratorka,

* Języki postępowania: angielski i fiński.

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 8 marca 2023 r.,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

– w imieniu Teva BV i Teva Finland Oy – O. Jüngst, Rechtsanwalt, W. Kivilä i B. Rapinoja, asianajajat, J. van Dieck, Patentanwalt,

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

– w imieniu Clonmel Healthcare Limited – P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, L. Scott, solicitor,

– w imieniu Irlandii – M. Browne, A. Joyce i M. Lane, w charakterze pełnomocników, które wspierali P. Mair, BL, D. O'Reilly, solicitor,

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

– w imieniu rządu łotewskiego – J. Davidoviča i K. Pommere, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu węgierskiego – M.Z. Fehér i R. Kissné Berta, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu niderlandzkiego – M.K. Bulterman, J.M. Hoogveld i J. Langer, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu polskiego – B. Majczyna, w charakterze pełnomocnika,

– w imieniu Komisji Europejskiej – P. Němečková, J. Samnadda i T. Sevón, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 6 czerwca 2024 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 3 lit. a) i c) 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; sprostowanie Dz.U. 2017, L 162, s. 56).

2 Wnioski te zostały złożone – w odniesieniu do sprawy C-119/22 – w ramach sporu pomiędzy Teva BV i Teva Finland Oy (zwanych dalej „spółkami Teva") a Merck Sharp & Dohme LLC, dawniej Merck Sharp & Dohme Corp. (zwaną dalej „spółką Merck") w przedmiocie ważności dodatkowego świadectwa ochronnego (DŚO) przyznanego tej ostatniej spółce na produkt farmaceutyczny przeznaczony do leczenia cukrzycy – a w odniesieniu do sprawy C-149/22 –

w ramach sporu między spółką Merck a Clonmel Healthcare Limited (zwaną dalej „spółką Clonmel") w przedmiocie ważności DŚO uzyskanego przez spółkę Merck dla produktu leczniczego przeznaczonego do obniżania poziomu cholesterolu.

Ramy prawne

KPE

3 Konwencja o udzielaniu patentów europejskich, którą podpisano w Monachium w dniu 5 października 1973 r. i która weszła w życie w dniu 7 października 1977 r., w brzmieniu znajdującym zastosowanie do sporu w postępowaniu głównym (zwanej dalej „KPE"), stanowi w art. 69, zatytułowanym „Zakres ochrony":

„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 zostało opublikowane. Jednakże patent europejski, taki, jaki został udzielony albo zmieniony w postępowaniu sprzeciwowym, postępowaniu o ograniczenie lub unieważnienie, określa z mocą wsteczną ochronę przyznaną europejskim zgłoszeniem patentowym o tyle, o ile ochrona taka nie zostaje skutkiem tego rozszerzona".

4 Artykuł 1 protokołu w sprawie interpretacji wspomnianego art. 69, który stanowi część integralną KPE na podstawie jej art. 164 ust. 1, ma następujące brzmienie:

„Artykuł 69 nie powinien być interpretowany w ten 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 być też rozumiany w taki sposób, że zastrzeżenia służą jedynie jako wskazówka i że faktyczna przyznana ochrona może obejmować to, co w ocenie znawcy [specjalisty] z danej dziedziny według opisu i rysunków było zamierzeniem właściciela patentu. Przeciwnie, art. 69 należy interpretować w taki sposób, że określa on stanowisko pomiędzy dwoma skrajnościami, które łączy w sobie słuszną ochronę dla właściciela patentu z uzasadnionym stopniem pewności prawnej dla osób trzecich".

5 Artykuł 82 KPE, zatytułowany „Jednolitość wynalazku", przewiduje:

„Europejskie zgłoszenie patentowe dotyczy tylko jednego wynalazku lub grupy wynalazków tak ze sobą powiązanych, że tworzą jeden ogólny pomysł wynalazczy".

6 Zgodnie z art. 84 KPE, zatytułowanym „Zastrzeżenia patentowe":

„Zastrzeżenia patentowe określają przedmiot żądanej ochrony. Powinny być jasne i zwięzłe oraz poparte opisem".

7 Artykuł 123 KPE, zatytułowany „Zmiany”, stanowi:

„1. Europejskie zgłoszenie patentowe lub patent europejski mogą być zmienione w postępowaniu przed Europejskim Urzędem Patentowym [EPO] zgodnie z postanowieniami Regulaminu wykonawczego [do Konwencji o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r., przyjętego decyzją Rady Administracyjnej EPO z dnia 7 grudnia 2006 r., ostatnio zmienionego decyzją Rady Administracyjnej EPO z dnia 14 grudnia 2023 r.]. W każdym wypadku zgłaszającemu dana będzie co najmniej jedna możliwość zmiany zgłoszenia z własnej woli.

2. Europejskie zgłoszenie patentowe lub patent europejski nie mogą być zmienione w taki sposób, aby obejmowały przedmiot, który wykracza poza treść zgłoszenia, które zostało dokonane.

3. Patent europejski nie może być zmieniony w taki sposób, aby rozszerzał ochronę przyznaną tym patentem”.

Prawo Unii

8 Motywy 3–5, 7, 9 i 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 [Europejskiej] 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 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.

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

[…]

(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.

[…]

(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".

9 Artykuł 1 tego rozporządzenia stanowi:

„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 [DŚO];

[…]".

10 Artykuł 3 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Warunki uzyskania [DŚO]", przewiduje:

„[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 […] 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".

11 Artykuł 4 tego rozporządzenia, zatytułowany „Przedmiot ochrony", stanowi:

„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]".

12 Artykuł 5 rozporządzenia nr 469/2009, zatytułowany „Skutki [DŚO]", przewiduje:

„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".

13 Artykuł 13 tego rozporządzenia, zatytułowany „Okres obowiązywania [DŚO]”, przewiduje w ust. 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”.

Prawo fińskie

14 Zgodnie z § 39 patenttilaki (ustawy o patentach) zastrzeżenia patentu określają zakres ochrony na podstawie tego patentu. Opis może pomóc w zrozumieniu tych zastrzeżeń.

Postępowania główne i pytania prejudycjalne

Sprawa C-119/22

15 Merck, spółka farmaceutyczna, jest właścicielem patentu europejskiego EP 1 412 357 wskazującego między innymi terytorium Finlandii i korzystającego z daty pierwszeństwa 5 lipca 2002 r. (zwanego dalej „patentem podstawowym będącym przedmiotem sporu w sprawie C-119/22”). Patent ten obejmuje w sposób ogólny związki będące inhibitorami dipeptydylopeptydazy 4 (zwanej dalej „DPP 4”), użyteczne w leczeniu chorób związanych z DPP 4, takich jak cukrzyca, a w szczególności cukrzyca typu 2, lub zapobieganiu im. Jeden z tych związków będących inhibitorami później upowszechnił się pod nazwą sitagliptyna. Wspomniany patent wygasł w dniu 5 lipca 2022 r.

16 W patencie podstawowym będącym przedmiotem sporu w sprawie C-119/22 przewidziano, że wspomniane związki będące inhibitorami DPP 4 mogą ewentualnie w kombinacji z innymi związkami być stosowane w leczeniu chorób związanych z DPP 4 lub w zapobieganiu im. W szczególności zastrzeżenie patentowe 30 dotyczy kompozycji farmaceutycznej obejmującej jeden z tych samych związków będących inhibitorami, lub jego dopuszczalną sól, połączony z metforminą. Z postanowienia odsyłającego wynika, że w dacie pierwszeństwa wspomnianego patentu metformina była znanym i wykorzystywanym od dziesięcioleci do leczenia cukrzycy składnikiem aktywnym.

17 Spółce Merck przyznano pierwsze DŚO w Finlandii, mianowicie DŚO nr 343, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (PDO) EU/1/07/383/001-018 wydanego dla produktu leczniczego Januvia i patentu podstawowego będącego przedmiotem sporu w sprawie C-119/22. Jedynym przedmiotem tego DŚO była sitagliptyna jako składnik aktywny i wygasło ono w dniu 23 września 2022 r.

18 Spółce Merck przyznano drugie DŚO w Finlandii, mianowicie DŚO nr 342, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (PDO) EU/1/08/455/001-014 wydanego dla produktu leczniczego Janumet i patentu podstawowego będącego przedmiotem sporu w sprawie C-119/22. Produkt będący przedmiotem tego DŚO jest mieszaniną sitagliptyny i metforminy. Wspomniane DŚO pozostawało ważne do dnia 8 kwietnia 2023 r.

19 Spółki Teva wniosły wówczas do markkinaoikeus (sądu gospodarczego, Finlandia), będącego sądem odsyłającym, skargę o unieważnienie DŚO nr 342 na podstawie art. 3 lit. a), c) i d) rozporządzenia nr 469/2009. Spółki te podnoszą, że owo DŚO nie spełnia warunków określonych w tym artykule. Po pierwsze, produkt w rozumieniu art. 1 lit. b) tego rozporządzenia będący przedmiotem wspomnianego DŚO, jest mieszaniną składników aktywnych, która nie jest jako taka chroniona patentem podstawowym będącym przedmiotem sporu w sprawie C-119/22. Po drugie, produkt ten jest już przedmiotem DŚO nr 343, wskutek czego DŚO nr 342 zostało wydane z naruszeniem art. 3 lit. c) wspomnianego rozporządzenia. Po trzecie, PDO, na którym opiera się wniosek, w odpowiedzi na który wydano DŚO nr 342, nie jest pierwszym PDO dla rzeczonego produktu jako produktu leczniczego, co jest sprzeczne z art. 3 lit. d) tego rozporządzenia.

20 Spółka Merck wniosła o oddalenie skargi o unieważnienie wniesionej przez spółki Teva. Co się tyczy w szczególności warunku określonego w art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, spółka ta podnosi, że przepis ten nie stoi na przeszkodzie wydaniu DŚO dla mieszaniny składników aktywnych, których dotyczy DŚO nr 342. DŚO nr 343, wydane przed DŚO nr 342, obejmowało odmienny produkt, mianowicie samą sitagliptynę.

21 Zdaniem sądu odsyłającego, chociaż Trybunał ostatnio wyjaśnił swoje orzecznictwo dotyczące art. 3 lit. a) i d) tego rozporządzenia, to nie jest tak w przypadku przesłanki określonej w art. 3 lit. c) wspomnianego rozporządzenia. Sąd ten stwierdził bowiem, że w wyroku z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, zwanego dalej „orzeczeniem w sprawie Actavis II", EU:C:2015:165), Trybunał dokonał wykładni art. 3 lit. a) w związku z art. 3 lit. c) tego rozporządzenia. W tych okolicznościach sąd zastanawia się nad znaczeniem niedawno wydanych wyroków dotyczących wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 dla wykładni art. 3 lit. c) tego rozporządzenia.

22 W tym względzie sąd odsyłający zauważył, że w wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), Trybunał użył pojęć „głównego elementu wynalazczego [istoty działalności wynalazczej]" patentu podstawowego i „istoty wynalazku [głównego elementu wynalazczego]". W wyroku Actavis II Trybunał odniósł się do pojęcia „głównego elementu wynalazczego [przedmiotu wynalazku]" patentu podstawowego. Jednakże zdaniem sądu odsyłającego Trybunał wyraźnie wykluczył znaczenie pojęcia „istoty działalności wynalazczej [głównego elementu wynalazczego]" dla wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w wyroku z dnia 30 kwietnia 2020 r., Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, zwanego dalej „wyrokiem Royalty Pharma", EU:C:2020:327).

23 Sąd odsyłający zastanawia się w konsekwencji nad znaczeniem tych pojęć dla wykładni art. 3 lit. c) tego rozporządzenia, którego wykładnię Trybunał miał powiązać z wykładnią art. 3 lit. a) wspomnianego rozporządzenia. Sąd odsyłający zastanawia się również nad kwestią, czy pojęcia te muszą ewentualnie być rozumiane odmiennie zależnie od tego, czy sprawa dotyczy produktu składającego się z pojedynczego składnika aktywnego, czy też z kilku składników aktywnych.

24 W tych okolicznościach markkinaoikeus (sąd gospodarczy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Jakie kryteria należy stosować, aby zdecydować, czy produkt nie był uprzednio przedmiotem [DŚO] w rozumieniu art. 3 lit. c) rozporządzenia [nr 469/2009]?

2) Czy należy przyjąć, że ocena spełnienia warunku, o którym mowa w art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 różni się od oceny spełnienia warunku, o którym mowa w art. 3 lit. a) tego rozporządzenia, a jeśli tak, to w jaki sposób?

3) Czy uwagi dotyczące wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 zawarte w wyrokach [z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585)] i [Royalty Pharma] należy uznać za istotne dla oceny spełnienia warunku, o którym mowa w art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, a jeśli tak, to w jaki sposób? W tym względzie należy wskazać w szczególności na to, co zostało stwierdzone w tych wyrokach w odniesieniu do art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w kwestii:

   – zasadniczego znaczenia zastrzeżeń patentowych oraz

   – oceny sprawy z punktu widzenia specjalisty z danej dziedziny i na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa patentu podstawowego.

4) Czy pojęcia »istoty działalności wynalazczej«, »głównego elementu wynalazczego« lub »przedmiotu wynalazku« patentu podstawowego mają znaczenie dla wykładni art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, a jeśli jedno lub więcej z tych pojęć jest istotne, jak należy je rozumieć dla celów wykładni art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009? Czy w odniesieniu do stosowania tych pojęć ma znaczenie, czy produkt składa się z pojedynczego składnika aktywnego (»produkt jednoskładnikowy«), czy też z mieszaniny składników aktywnych (»produkt złożony«), a jeśli tak, to w jakim zakresie? Jak należy ocenić to ostatnie pytanie, w przypadku gdy patent podstawowy zawiera z jednej strony zastrzeżenie patentowe dotyczące produktu jednoskładnikowego, a z drugiej strony zastrzeżenie patentowe dotyczące produktu złożonego, przy czym to ostatnie zastrzeżenie patentowe dotyczy mieszaniny składników aktywnych zawierającej składnik aktywny produktu jednoskładnikowego i dodatkowo jeden lub kilka składników aktywnych zgodnie z aktualnym stanem techniki?”.

Sprawa C-149/22

25 Spór w postępowaniu głównym w sprawie C-149/22 toczy się pomiędzy spółką Merck a spółką Clonmel w przedmiocie ważności DŚO (zwanego dalej „DŚO będącym przedmiotem sporu w sprawie C-149/22”) uzyskanego przez spółkę Merck w Irlandii dla produktu leczniczego sprzedawanego pod nazwą Inegy, przeznaczonego do obniżania poziomu cholesterolu LDL (lipoproteiny o małej gęstości) we krwi, celem ograniczenia ryzyka miażdżycy – choroby tętnic.

26 DŚO będące przedmiotem sporu w sprawie C-149/22 uzyskano na podstawie patentu europejskiego EP 0 720 599 wskazującego między innymi terytorium Irlandii i mającego datę pierwszeństwa 21 września 1993 r. (zwanego dalej „patentem podstawowym będącym przedmiotem sporu w sprawie C-149/22”). W rozwiązaniu objętym tym patentem wskazano, że ezetymib hamuje wchłanianie cholesterolu do krwi na granicy kosmków jelitowych w jelicie cienkim. Zastrzeżenia 1–8 wspomnianego patentu dotyczyły samego ezetymibu, podczas gdy zastrzeżenia 9, 12, 15 i 16 tego patentu dotyczyły zastosowań ezetymibu w połączeniu z innymi aktywnymi składnikami, w tym statynami. Mieszanina ezetymibu i simwastatyny jest wyraźnie wymieniona w zastrzeżeniach patentu podstawowego będącego przedmiotem sporu w sprawie C-149/22, w szczególności w zastrzeżeniu 17 tego patentu.

27 Bezsporne jest, że simwastatyna znajdowała się w domenie publicznej w dacie pierwszeństwa patentu podstawowego będącego przedmiotem sporu w sprawie C-149/22. Ponadto w świetle informacji przedstawionych przez sąd odsyłający nie wydaje się, by ów patent ujawniał łączny skutek wywierany przez ten składnik aktywny z ezetymibem, który to skutek różniłby się od sumy efektów każdego z tych składników aktywnych rozpatrywanych odrębnie.

28 W 2003 r. spółka Merck otrzymała PDO oraz pierwsze DŚO dla produktu leczniczego o nazwie Ezetrol, zawierającego ezetymib jako jedyny aktywny składnik. W 2004 r. i 2005 r. spółka Merck uzyskała inne DŚO, na podstawie którego wydano DŚO będące przedmiotem sporu w sprawie C-149/22 dla produktu złożonego z ezetymibu i simwastatyny.

29 Jako że spółka Clonmel wprowadziła na rynek konkurencyjny produkt w okresie ważności tego DŚO, spółka Merck wniosła do High Court (wysokiego trybunału, Irlandia) pozew o naruszenie przysługujących jej praw. Ów sąd orzekł, że rzeczone DŚO jest nieważne, gdyż nie spełniało ono, zdaniem tego sądu, warunków uzyskania ochrony przewidzianych w art. 3 lit. a) i c) rozporządzenia nr 469/2009, w którym wprowadzono wymóg odpowiednio, by produkt był chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy i by nie był on uprzednio przedmiotem DŚO.

30 Wyrok ten został utrzymany w mocy przez Court of Appeal (sąd apelacyjny, Irlandia), który oparł się na wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, zwanym dalej „wyrokiem Teva", EU:C:2018:585), na podstawie którego produkt złożony z kilku składników aktywnych chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy jedynie w przypadku, w którym mieszanina tych składników aktywnych w sposób konieczny wchodzi w zakres wynalazku objętego tym patentem. Court of Appeal (sąd apelacyjny) stoi na stanowisku, że w celu sprawdzenia, czy produkt faktycznie wchodzi w zakres „wynalazku objętego patentem podstawowym" w rozumieniu tego orzecznictwa, konieczne jest dokonanie oceny zakresu wynalazku objętego tym patentem. W tym względzie sąd ten doszedł do wniosku, że mieszanina ezetymibu i simwastatyny nie wchodzi w zakres tego wynalazku.

31 Spółka Merck wniosła skargę kasacyjną na wyrok sądu apelacyjnego do Supreme Court (sądu najwyższego, Irlandia), który jest sądem odsyłającym. Spółka ta uważa, że z wyroków Teva i Royalty Pharma wynika, że jedynie zastrzeżenia patentu podstawowego będącego przedmiotem sporu w sprawie C-149/22 są istotne dla ustalenia, czy dany produkt chroniony jest „patentem podstawowym pozostającym w mocy" w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, jeśli produkt ten jest wyraźnie wymieniony w zastrzeżeniach owego patentu. Orzecznictwo to należy zatem rozumieć w ten sposób, że jedynie w braku takiego wyraźnego wskazania te zastrzeżenia muszą w sposób konieczny i konkretny odnosić się do wspomnianego produktu. Jedynie w tym ostatnim przypadku należałoby z jednej strony ustalić, że rozpatrywana mieszanina składników aktywnych, w świetle opisu i rysunków tego patentu, w sposób konieczny wchodzi w zakres wynalazku objętego tym patentem i z drugiej strony, że każdy ze wspomnianych składników aktywnych jest konkretnie możliwy do zidentyfikowania w świetle ogółu elementów ujawnionych we wspomnianym patencie.

32 Spółka Clonmel natomiast zgadza się ze swej strony w istocie z wykładnią przyjętą przez Court of Appeal (sąd apelacyjny) i utrzymuje, że test wynikający z wyroku Teva ma ogólne zastosowanie. Uważa ona w tym względzie, że jeżeli DŚO zostało uprzednio udzielone na podstawie patentu, sąd krajowy powinien ustalić w ramach badania ważności późniejszego DŚO uzyskanego na

podstawie tego patentu „przedmiot wynalazku” i że może stwierdzić ważność tego późniejszego DŚO tylko wtedy, gdy stwierdzi, że produkt, dla którego został złożony wniosek o dodatkową ochronę, wchodzi w zakres tego wynalazku.

33 Sąd odsyłający ma wątpliwości co do wykładni pojęcia „produktu chronionego patentem podstawowym pozostającym w mocy” w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, zgodnie z jego wykładnią dokonaną w szczególności w wyroku Teva, gdy dany produkt zawiera mieszaninę składników aktywnych konkretnie wskazanych w zastrzeżeniach patentu podstawowego.

34 Zdaniem tego sądu, o ile Trybunał dokonał wykładni omawianego w wyroku Teva wymogu, zgodnie z którym rozpatrywana mieszanina składników aktywnych musi w sposób konieczny wchodzić w zakres wynalazku objętego patentem podstawowym, w ten sposób, że wymóg ten wiąże się z oceną wynalazku lub elementu wynalazczego patentu, o tyle mieszanina ezetymibu i simwastatyny nie wchodzi w zakres tego wynalazku i DŚO uzyskane dla produktu leczniczego Inegy należy uchylić.

35 Ponadto wspomniany sąd zastanawia się w świetle wyroków z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) oraz Actavis II nad kwestią, czy wykładnia, jaką należy nadać art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, zależy od wykładni art. 3 lit. a) tego rozporządzenia. Sąd ten zmierza w szczególności do ustalenia w tym zakresie, czy, do celów stosowania art. 3 lit. c) owego rozporządzenia, który stoi na przeszkodzie uzyskaniu DŚO, w sytuacji gdy produkt, którego dotyczy wniosek, był uprzednio przedmiotem DŚO, wystarczy wykazać, że rozpatrywana mieszanina składników aktywnych nie była przedmiotem wcześniejszego DŚO, czy też uzyskanie DŚO dla jednego z tworzących ją składników aktywnych uniemożliwia uzyskanie drugiego DŚO obejmującego tę mieszaninę.

36 Wreszcie sąd ten uzasadnia wystąpienie z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym istnieniem rozbieżnych orzeczeń szeregu sądów krajowych wydanych w sprawach analogicznych do tej będącej przedmiotem postępowania głównego, dotyczącej w szczególności spółki Merck.

37 W tych okolicznościach Supreme Court (sąd najwyższy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) a) Czy dla wydania [DŚO] i ważności tego DŚO pod względem prawnym, na podstawie art. 3 lit. a) rozporządzenia [nr 469/2009], wystarczy, że produkt, dla którego wydano DŚO, jest wyraźnie wskazany w zastrzeżeniach patentowych i jest objęty patentem, czy też dla wydania DŚO konieczne jest, by uprawniony z patentu, który otrzymał [PDO], wykazał również element nowości lub wynalazczości lub wykazał, że produkt mieści się w węższym pojęciu opisanym jako wynalazek objęty patentem?

b) W tym ostatnim przypadku, gdy wynalazek jest objęty patentem, co powinni wykazać uprawniony z patentu i posiadacz [PDO], aby uzyskać ważne DŚO?

2) Jeżeli, tak jak w tej sprawie, patent dotyczy konkretnego leku, ezetymibu, a zastrzeżenia patentowe wskazują, że w celu leczenia chorób występujących u ludzi ów lek może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z innym lekiem, w tym przypadku z simwastatyną, lekiem znajdującym się w domenie publicznej, to czy DŚO można wydać na podstawie art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 tylko dla produktu zawierającego ezetymib, będącego

jednoskładnikowym produktem leczniczym, czy też DŚO można wydać także dla któregokolwiek lub dla wszystkich produktów złożonych wskazanych w zastrzeżeniach patentowych?

3) Jeżeli DŚO zostaje wydane dla jednoskładnikowego produktu leczniczego, leku A, w tym przypadku ezetymibu, lub jeżeli DŚO zostaje wpierw wydane dla jakiegokolwiek produktu złożonego w odniesieniu do leków A i B, które są objęte zastrzeżeniami patentowymi, chociaż tylko lek A jest sam w sobie nowy i dlatego został opatentowany, podczas gdy pozostałe leki są już znane lub znajdują się w domenie publicznej, czy wydanie DŚO jest ograniczone do pierwszego wprowadzenia do obrotu albo tego produktu jednoskładnikowego zawierającego lek A, albo tego pierwszego produktu złożonego (A+B), dla którego wydano DŚO, wobec czego po tym pierwszym wydaniu DŚO nie można wydać drugiego lub trzeciego DŚO dla produktu jednoskładnikowego lub dla jakiegokolwiek produktu złożonego poza tym pierwszym produktem złożonym, dla którego wydano DŚO?

4) Jeżeli zastrzeżenia patentowe obejmują zarówno pojedynczą nową cząsteczkę, jak i połączenie tej cząsteczki z istniejącym i znanym lekiem, który może się znajdować w domenie publicznej, lub gdy istnieje szereg takich zastrzeżeń dotyczących produktu złożonego, to czy art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 ogranicza wydanie DŚO:
   a) tylko do pojedynczej cząsteczki, jeżeli jest ona wprowadzana do obrotu jako produkt;
   b) do pierwszego wprowadzenia do obrotu produktu objętego patentem, niezależnie od tego, czy jest to produkt jednoskładnikowy zawierający lek objęty patentem podstawowym pozostającym w mocy, czy też pierwszy produkt złożony, lub
   c) do a) lub b), według wyboru uprawnionego z patentu, niezależnie od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

Jeśli jedna z powyższych możliwości ma zastosowanie, to dlaczego?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytań od pierwszego do czwartego w sprawie C-119/22 oraz pytań trzeciego i czwartego w sprawie C-149/22

38 Pytania od pierwszego do czwartego w sprawie C-119/22 oraz pytania trzecie i czwarte w sprawie C-149/22 odnoszą się do wykładni art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 i wszystkie dotyczą w istocie identycznej problematyki.

39 Poprzez te pytania, które należy zatem zbadać łącznie, sądy odsyłające dążą bowiem w istocie do ustalenia, czy art. 3 lit. c) tego rozporządzenia stoi na przeszkodzie wydaniu DŚO dla produktu złożonego z dwóch składników aktywnych, jeżeli jeden z tych dwóch składników aktywnych był uprzednio samodzielnie przedmiotem wcześniejszego DŚO i jako jedyny został ujawniony przez patent podstawowy, podczas gdy drugi składnik aktywny był już znany w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa tego patentu.

40 Artykuł 3 lit. c) wspomnianego rozporządzenia stanowi, że aby DŚO zostało wydane, produkt nie mógł uprzednio być w dniu złożenia wniosku przedmiotem DŚO w państwie członkowskim, w którym złożony został ten wniosek.

41 W pierwszej kolejności, w celu ustalenia znaczenia i zakresu warunku określonego w tym przepisie, należy wziąć pod uwagę pojęcie „produktu” ze względu na brzmienie wspomnianego przepisu. Owo pojęcie jest zdefiniowane w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 jako „aktywny składnik lub mieszanin[a] aktywnych składników produktu leczniczego”.

42 W tym względzie, wobec braku zawarcia w tym rozporządzeniu jakiejkolwiek definicji pojęcia „aktywnego składnika”, 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 (zob. podobnie wyrok z dnia 21 marca 2019 r., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, pkt 25; z dnia 9 lipca 2020 r., Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, pkt 41).

43 Trybunał orzekł, że ścisłe rozumienie pojęcia „produktu”, jakie wynikało z analizy genezy rozporządzenia nr 469/2009, zostało ujęte w art. 1 lit. b) tego rozporządzenia, 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 tym patentem (zob. podobnie wyrok z dnia 9 lipca 2020 r., Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, pkt 45, 46).

44 W tym kontekście Trybunał uściślił, że wyrażenie „aktywny składnik”, 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 (zob. podobnie wyroki: z dnia 21 marca 2019 r., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, pkt 25; z dnia 9 lipca 2020 r., Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, pkt 45). Podobnie ustalono, że art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że okoliczność, iż składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych (A+B) są używane do celów nowego zastosowania terapeutycznego nie nadaje im cechy odrębnego produktu, jeżeli ten składnik aktywny lub ta mieszanina składników aktywnych zostały użyte do celów już znanego innego zastosowania terapeutycznego (zob. podobnie wyrok z dnia 9 lipca 2020 r., Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, pkt 47).

45 Z powyższej ścisłej definicji wynika z jednej strony, że identyczność dwóch produktów lub występująca między nimi różnica w ramach rozporządzenia nr 469/2009 zależy jedynie od porównania składnika aktywnego lub składników aktywnych tych produktów, bez względu na ich zastosowania terapeutyczne. W szczególności, jeżeli, tak jak w sprawach rozpatrywanych w postępowaniach głównych, jeden z porównywanych produktów jest mieszaniną aktywnych (A+B), należy go uznać za produkt odmienny od produktu składającego się tylko z jednego ze składników aktywnych tworzących ten produkt (A lub B).

46 Z drugiej strony z powyższego wynika również, że pojęcie „produktu” w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 nie może zależeć od kontekstu, w jakim jest przywołane. Definicja „produktu”, określona jak pozostałe definicje z art. 1 tego rozporządzenia „do celów” wspomnianego rozporządzenia, traktowanego jako całość, jest taka sama dla wszystkich przepisów tego rozporządzenia, w których pojęcie to jest zastosowane. W szczególności wspomniane pojęcie nie może mieć odmiennego znaczenia i odmiennego zakresu w zależności od tego, czy jest interpretowane w kontekście art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, czy też w kontekście art. 3 lit. c) tego rozporządzenia.

47 W ramach art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 definicja ta, uściślona w pkt 42–46 niniejszego wyroku, musi prowadzić do stwierdzenia, że nie można oddalić na podstawie tego przepisu wniosku o wydanie DŚO dla produktu złożonego z dwóch składników aktywnych (A+B), uzasadniając to tym, iż produkt składający się z pojedynczego składnika aktywnego A lub pojedynczego składnika B był uprzednio przedmiotem DŚO w dniu złożenia wniosku w państwie członkowskim, w którym złożony został ten wniosek.

48 W drugiej kolejności, co się tyczy znaczenia patentu podstawowego dla oceny warunku określonego w art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, należy wziąć pod uwagę kontekst, w jaki wpisuje się ten przepis.

49 W tym względzie należy zauważyć, że z samego brzmienia art. 3 rozporządzenia nr 469/2009 wynika, iż cztery określone w nim przesłanki są kumulatywne (zob. podobnie wyrok z dnia 15 stycznia 2015 r., Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, pkt 32). Jak zauważył w istocie rzecznik generalny w pkt 61 opinii, kumulatywny charakter tych warunków oznacza, że należy je interpretować niezależnie od siebie, w celu zapewnienia integralności systemu.

50 Każdy z powyższych warunków opiera się na swej własnej logice i służy swemu własnemu celowi, które byłyby zagrożone, gdyby warunki te miały zostać połączone lub powiązane ze sobą. W szczególności warunki określone w tym art. 3 lit. a) i c) nie mogą zostać połączone lub powiązane ze sobą bez zagrożenia pewności prawa i równowagi interesów, do których ochrony zmierzał prawodawca Unii.

51 Podczas gdy celem warunku określonego w art. 3 lit. a) jest zatem wyznaczenie zakresu przedmiotowego DŚO poprzez odniesienie się do patentu podstawowego, w art. 3 lit. c) ustanowiono odmienny warunek, którego celem jest ograniczenie czasowego zakresu dodatkowej ochrony przyznanej danemu produktowi.

52 W związku z powyższym pojęcia i definicje wskazane przez Trybunał w jego orzecznictwie dotyczącym warunku określonego w art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, w szczególności w orzecznictwie wynikającym z wyroków Royalty Pharma i Teva, nie mogą zostać uznane za istotne dla dokonania wykładni warunku określonego w art. 3 lit. c) tego rozporządzenia.

53 Z powyższego wynika, że jeżeli wniosek o wydanie DŚO dotyczy produktu złożonego z dwóch składników aktywnych (A+B), bez znaczenia jest, w świetle warunku określonego w art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, iż tylko jeden ze składników aktywnych tworzących produkt będący przedmiotem wniosku o wydanie DŚO został ujawniony przez patent podstawowy. Z jednej strony ocena względów odnoszących się do patentu podstawowego jest bowiem dokonywana jedynie w świetle art. 3 lit. a) wspomnianego rozporządzenia, a nie w świetle art. 3 lit. c) tego rozporządzenia, który dotyczy odmiennego warunku. Z drugiej strony fakt, że tylko jeden ze składników aktywnych tworzących rozpatrywany produkt (A lub B) był przedmiotem ujawnienia w patencie podstawowym, nie może zostać uwzględniony przy ustalaniu definicji produktu.

54 Treść patentu podstawowego nie ma zatem żadnego znaczenia w ramach art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009. W celu dokonania oceny, czy spełniono określony w tym przepisie warunek, wystarczy przede wszystkim ustalić produkt, w odniesieniu do którego złożono rozpatrywany wniosek o wydanie DŚO lub w odniesieniu do którego wydano sporne DŚO, i następnie sprawdzić, czy ów produkt był uprzednio przedmiotem DŚO w dniu złożenia wniosku w państwie członkowskim, w którym złożony został ten wniosek.

55 Powyższa wykładnia jest zgodna z wolą prawodawcy Unii. Jak wynika z pkt 16 uzasadnienia wniosku dotyczącego 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 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), które zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem nr 469/2009, prawodawca Unii zamierzał wprowadzić system prosty, oparty na warunkach, które są co do zasady łatwe do zweryfikowania.

56 Mając na względzie całość powyższych rozważań, odpowiedź na pytania od pierwszego do czwartego w sprawie C-119/22 oraz na pytania trzecie i czwarte w sprawie C-149/22 brzmi: art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie wydaniu DŚO dla produktu złożonego z dwóch składników aktywnych, nawet jeśli jeden z tych dwóch składników aktywnych był uprzednio samodzielnie przedmiotem wcześniejszego DŚO i jako jedyny został ujawniony przez patent podstawowy, podczas gdy drugi składnik aktywny był już znany w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa tego patentu.

W przedmiocie pytania pierwszego w sprawie C-149/22

57 Poprzez pytanie pierwsze w sprawie C-149/22 sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że w celu uznania produktu za chroniony patentem podstawowym w rozumieniu tego przepisu wystarczy, by produkt ten był wyraźnie wymieniony w zastrzeżeniach owego patentu podstawowego.

58 Poprzez to pytanie ów sąd odsyłający zastanawia się nad zakresem dwuetapowego testu wypracowanego przez Trybunał w wyroku Teva i ma wątpliwości, czy jest on specyficzny jedynie dla przypadków, w których rozpatrywany produkt nie jest wyraźnie wymieniony w zastrzeżeniach patentu podstawowego.

59 Nie ma wątpliwości co do tego, że w sprawie, w której zapadł wyrok Teva, Trybunał rozpatrywał kwestię dotyczącą szczególnego przypadku, w którym rozpatrywany produkt nie został wyraźnie wymieniony w zastrzeżeniach patentu podstawowego. Niemniej jednak, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 93 i nast. opinii, z wyroku tego wynika, że, aby produkt został uznany za „chroniony patentem podstawowym” w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, nie wystarczy, by produkt ten był wyraźnie wymieniony i w sposób konkretny odniesiono się do niego w zastrzeżeniach tego patentu. W celu spełnienia przesłanki określonej w tym przepisie konieczne jest również, by produkt ten wchodził w zakres wynalazku chronionego wspomnianym patentem (zob. podobnie wyrok Teva, pkt 46).

60 W wyroku Teva Trybunał orzekł, że, w celu ustalenia, czy produkt chroniony jest patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, produkt ten po przeprowadzeniu pierwszego etapu badania musi dla specjalisty z danej dziedziny w świetle opisu i rysunków patentu podstawowego w sposób konieczny wchodzić w zakres wynalazku objętego wspomnianym patentem. Na drugim etapie badania wspomniany produkt musi również być albo wyraźnie wymieniony w zastrzeżeniach tego patentu, albo konkretnie możliwy do zidentyfikowania. W tym ostatnim przypadku specjalista z danej dziedziny musi być w stanie zidentyfikować konkretnie ten sam produkt w świetle ogółu elementów ujawnionych przez ten sam patent oraz na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa patentu podstawowego (zob. podobnie wyrok Teva, pkt 52).

61 Generalny charakter tego testu i w szczególności jego pierwszego etapu jest uzasadniony tym, że DŚO nie ma na celu rozszerzenia zakresu ochrony przyznanej tym patentem poza wynalazek objęty owym patentem. Sprzeczne z celem przedstawionym w motywie 4 rozporządzenia nr 469/2009, mianowicie zachęcaniem do prac badawczych poprzez umożliwienie amortyzacji nakładów poniesionych na te prace badawcze, byłoby bowiem udzielenie DŚO na produkt, który nie wchodzi w zakres wynalazku objętego patentem podstawowym, ponieważ takie DŚO nie obejmowałoby zastrzeżonych przez ten patent wyników prac badawczych (zob. podobnie wyrok Teva, pkt 40).

62 Dokładniej rzecz ujmując, gdyby ten pierwszy etap miał zastosowanie tylko wtedy, gdy produkt nie jest wyraźnie wymieniony w zastrzeżeniach, samo tylko wskazanie produktu w zastrzeżeniach bez wyjaśnienia sposobu, w jaki jest on konieczny dla rozwiązania problemu technicznego, które ujawnia patent podstawowy, wystarczyłoby do tego, aby produkt został uznany za chroniony tym patentem podstawowym, co naruszałoby granice, jakie zamierzał ustalić prawodawca Unii, a mianowicie, by produkt ten wchodził w zakres wynalazku chronionego wspomnianym patentem.

63 Z tego właśnie powodu Trybunał orzekł, że dla celów stosowania art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 zastrzeżenia patentu podstawowego należy rozumieć przy uwzględnieniu granic chronionego wynalazku, jakie wynikają z opisu i rysunków patentu podstawowego (zob. podobnie wyrok Teva, pkt 43).

64 Gdyby wystarczyło samo tylko wskazanie, nawet wyraźne, produktu w tych zastrzeżeniach, bez ujawnienia w opisie owego patentu, w jaki sposób produkt ten stanowi właściwość konieczną dla ujawnionego przez wspomniany patent rozwiązania problemu technicznego, umożliwiałoby to uzyskanie DŚO dla produktu, który nie jest wynikiem badań, które doprowadziły do wynalazku chronionego tym patentem.

65 Z powyższego wynika, że odpowiedź na pytanie pierwsze w sprawie C-149/22 brzmi: art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że w celu uznania produktu za chroniony patentem podstawowym w rozumieniu tego przepisu, nie wystarczy, by produkt ten był wyraźnie wymieniony w zastrzeżeniach owego patentu podstawowego. W celu spełnienia warunku przewidzianego w tym przepisie wspomniany produkt powinien również dla specjalisty z danej dziedziny w świetle opisu i rysunków wspomnianego patentu w sposób konieczny wchodzić w zakres wynalazku objętego tym patentem w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa.

W przedmiocie pytania drugiego w sprawie C-149/22

66 Poprzez pytanie drugie w sprawie C-149/22 sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że produkt złożony z dwóch składników aktywnych (A+B) chroniony jest patentem podstawowym w rozumieniu tego przepisu, jeżeli A i B są wyraźnie wymienione w zastrzeżeniach owego patentu i jeżeli opis wspomnianego patentu wskazuje, iż A może być używany – jako produkt leczniczy stosowany u ludzi – samodzielnie lub w połączeniu z B, który jest składnikiem aktywnym znajdującym się w domenie publicznej w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa tego patentu.

67 Zgodnie z tym, co wynika w istocie z odpowiedzi na pytanie pierwsze w sprawie C-149/22, należy zaznaczyć, że dwuetapowy test wypracowany w pkt 52 wyroku Teva ma charakter generalny, gdyż ma zastosowanie bez rozróżnienia, niezależnie od tego, czy rozpatrywany produkt jest wyraźnie wymieniony w zastrzeżeniach patentu podstawowego.

68 Co się tyczy w szczególności produktu złożonego z dwóch składników aktywnych (A+B), które obydwa są wyraźnie wymienione w zastrzeżeniach patentu podstawowego, produkt ten musi do celów art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 z punktu widzenia specjalisty z danej dziedziny w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa w sposób konieczny wchodzić w zakres wynalazku objętego tym patentem w świetle opisu i rysunków owego patentu. Wyraźne wskazanie dwóch składników aktywnych tworzących rozpatrywany produkt w zastrzeżeniach patentu podstawowego wystarcza bowiem jedynie do tego, aby przejść drugi etap testu wypracowanego w wyroku Teva, w postaci, jaka wynika z pkt 56 tego wyroku. Dla spełnienia warunku określonego w tym art. 3 lit. a) jest ponadto konieczne, by przejść również etap pierwszy tego testu.

69 W tym celu, jak zauważył w istocie rzecznik generalny w pkt 115 i 116 opinii, samo tylko wskazanie, nawet wyraźne, w zastrzeżeniu patentu podstawowego, możliwości połączenia składnika aktywnego ujawnionego przez ten patent z innym znanym składnikiem aktywnym, znajdującym się w domenie publicznej, nie może wystarczyć dla przejścia tego pierwszego etapu. Opis wspomnianego patentu musi bowiem jeszcze ujawniać, w jaki sposób mieszanina tych dwóch składników aktywnych jest właściwością konieczną dla ujawnionego przez ten patent rozwiązania problemu technicznego (zob. podobnie wyrok Teva, pkt 48).

70 Niemniej jednak należy uściślić, że to, iż jeden ze składników aktywnych tworzących rozpatrywany produkt jest znany w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa tego patentu i znajduje się w tej dacie w domenie publicznej, nie musi koniecznie dyskwalifikować tego produktu na pierwszym etapie testu wypracowanego w wyroku Teva. Jeżeli bowiem patent podstawowy ujawnia, że mieszanina dwóch składników aktywnych wywiera skutek łączny wykraczający poza zwykłą sumę efektów tych dwóch składników aktywnych i przyczynia się do rozwiązania problemu technicznego, można będzie wywieść wniosek, iż mieszanina dwóch wspomnianych składników aktywnych w sposób konieczny wchodzi w zakres wynalazku objętego tym patentem.

71 Taka wykładnia art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 pozwala na osiągnięcie celu tego rozporządzenia, którym jest zachęcenie do prac badawczych poprzez umożliwienie amortyzacji nakładów poniesionych na owe prace badawcze, przy jednoczesnym uwzględnieniu całości wchodzących w grę interesów, poprzez umożliwienie wydania DŚO tylko dla produktów wchodzących w zakres wynalazku objętego patentem podstawowym.

72 W niniejszym przypadku z akt sprawy przedłożonych Trybunałowi w sprawie C-149/22 wynika, że mieszanina ezetymibu i simwastatyny jest wyraźnie wymieniona w zastrzeżeniach patentu podstawowego rozpatrywanego w tej sprawie, w szczególności w jego zastrzeżeniu 17. Podobnie bezsporne jest, że simwastatyna znajdowała się w domenie publicznej w dacie pierwszeństwa tego patentu i z wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wynika, iż wspomniany patent nie ujawnia łącznego skutku wywieranego przez ten składnik aktywny z ezetymibem, który to skutek różniłby się od sumy efektów każdego z tych składników aktywnych rozpatrywanych odrębnie.

73 W świetle powyższych rozważań odpowiedź na pytanie drugie w sprawie C-149/22 brzmi: art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że produkt złożony z dwóch składników aktywnych (A+B) chroniony jest patentem podstawowym w rozumieniu tego przepisu, jeżeli A i B są wyraźnie wymienione w zastrzeżeniach owego patentu i jeżeli opis wspomnianego patentu wskazuje, iż A może być używany – jako produkt leczniczy stosowany u ludzi – samodzielnie lub w połączeniu z B, który jest składnikiem aktywnym znajdującym się w domenie publicznej w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa wspomnianego patentu, pod warunkiem że mieszanina tych dwóch składników aktywnych w sposób konieczny wchodzi w zakres wynalazku objętego tym patentem.

W przedmiocie kosztów

74 Dla stron w postępowaniach głównych niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionych przed sądami odsyłającymi, do nich zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniach głównych, nie podlegają zwrotowi.

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

1) **Artykuł 3 lit. c) 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:

   nie stoi on na przeszkodzie wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego (DŚO) dla produktu złożonego z dwóch składników aktywnych, nawet jeśli jeden z tych dwóch składników aktywnych był uprzednio samodzielnie przedmiotem wcześniejszego DŚO i jako jedyny został ujawniony przez patent podstawowy, podczas gdy drugi składnik aktywny był już znany w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa tego patentu.

2) **Artykuł 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009**

   należy interpretować w ten sposób, że:

   w celu uznania produktu za chroniony patentem podstawowym w rozumieniu tego przepisu nie wystarczy, by produkt ten był wyraźnie wymieniony w zastrzeżeniach owego patentu podstawowego. W celu spełnienia warunku przewidzianego w tym przepisie wspomniany produkt powinien również dla specjalisty z danej dziedziny w świetle opisu i rysunków wspomnianego patentu w sposób konieczny wchodzić w zakres wynalazku objętego tym patentem w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa.

3) **Artykuł 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009**

   należy interpretować w ten sposób, że:

   produkt złożony z dwóch składników aktywnych (A+B) jest chroniony patentem podstawowym w rozumieniu tego przepisu, jeżeli A i B są wyraźnie wymienione

w zastrzeżeniach owego patentu i jeżeli opis tego patentu wskazuje, iż A może być używany – jako produkt leczniczy stosowany u ludzi – samodzielnie lub w połączeniu z B, który jest składnikiem aktywnym znajdującym się w domenie publicznej w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa wspomnianego patentu, pod warunkiem że mieszanina tych dwóch składników aktywnych w sposób konieczny wchodzi w zakres wynalazku objętego tym patentem.

Podpisy