Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MELCHIORA WATHELETA
przedstawiona w dniu 25 kwietnia 2018 r.[1 i]

Sprawa C-121/17

Teva UK Ltd,
Accord Healthcare Ltd,
Lupin Ltd,
Lupin (Europe) Ltd,
Generics (UK), działająca pod nazwą handlową „Mylan”,
przeciwko
Gilead Sciences Inc.

{wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia), wydział kanclerski (izba ds. patentów), Zjednoczone Królestwo]}

Odesłanie prejudycjalne – Zbliżanie ustawodawstw – Prawa patentowe – Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych – Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 – Artykuł 3 lit. a) – Warunki otrzymania – Produkt chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy – Kryteria oceny

I. Wprowadzenie

1. Rozpatrywany wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony w sekretariacie Trybunału w dniu 8 marca 2017 r. przez High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia), wydział kanclerski (izba ds. patentów), Zjednoczone Królestwo] dotyczy wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych[2].

2. Wniosek ten został złożony w ramach sporu między Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd i Generics (UK), działającą pod nazwą handlową „Mylan”, a Gilead Sciences Inc. (zwaną dalej „Gileadem”). W sporze w postępowaniu głównym powódki podważają ważność posiadanego przez Gilead dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „DŚO”) SPC/GB05/041 na produkt opisany w DŚO jako „mieszanina zawierająca zarówno dizoproksyl tenofowiru, opcjonalnie w formie dopuszczalnej farmaceutycznie soli, hydratu, tautomerii lub solwatu, jak i emtrycytabinę”. Produkt objęty DŚO jest przeciwretrowirusowym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV), sprzedawanym przez Gilead pod znakiem towarowym Truvada.

1 Język oryginału: francuski.

2 Dz.U. 2009, L 152, s. 1.

3. Gilead twierdzi, że produkt objęty DŚO jest „chroniony” w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 patentem europejskim, lecz powódki w postępowaniu głównym to kwestionują. Twierdzą one w tym względzie, że DŚO nie odpowiada wymogom art. 3 lit. a) wspomnianego rozporządzenia.

4. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym daje Trybunałowi nową sposobność wypowiedzenia się w drażliwej kwestii kryteriów pozwalających na ustalenie, czy aktywny składnik [3] lub mieszanina aktywnych składników produktu leczniczego „chronion[e] [są] patentem podstawowym pozostającym w mocy” w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 [4].

II. Ramy prawne

A. Prawo Unii

5. Motywy 4, 5, 9 i 10 rozporządzenia nr 469/2009 mają następujące brzmienie:

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

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

[…]

(9) Okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. W tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z całego, maksymalnego piętnastoletniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót [w Unii] danego produktu leczniczego.

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

6. Artykuł 1 rozporządzenia nr 469/2009, zatytułowany „Definicje”, przewiduje:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

a) »produkt leczniczy« oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi […];

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

3 W pkt 25 wyroku z dnia 15 stycznia 2015 r., Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13), Trybunał orzekł, że „do celów stosowania rozporządzenia nr 469/2009 pojęcie aktywnego składnika odnosi się do substancji posiadających samodzielne działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”.

4 Należy zauważyć, że dwa inne wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w sprawie wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 są obecnie zawisłe przed Trybunałem. Zobacz wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w sprawie C-650/17, QH, złożony w sekretariacie Trybunału w dniu 21 listopada 2017 r. przez Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy, Niemcy) (Dz.U. 2018, C 52, s. 20) oraz wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w sprawie C-114/18, Sandoz i Hexal, złożony w sekretariacie Trybunału w dniu 14 lutego 2018 r. przez Court of Appeal (sąd apelacyjny, Zjednoczone Królestwo).

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

d) »świadectwo« oznacza [DŚO];

[…]".

7. Artykuł 3 rozporządzenia nr 469/2009, zatytułowany „Warunki uzyskania świadectwa", stanowi:

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

a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;

b) wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67)] […], ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;

c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;

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

B. Konwencja o patencie europejskim

8. Artykuł 69 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, podpisanej w Monachium w dniu 5 października 1973 r., w wersji mającej zastosowanie do okoliczności faktycznych w postępowaniu głównym (zwanej dalej „KPE"), zatytułowany jest „Zakres ochrony" i ma następujące brzmienie:

„(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 lub jaki został 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".

9. W odniesieniu do tegoż art. 69 protokół w sprawie interpretacji art. 69 KPE, który stanowi jej integralną część zgodnie z art. 164 ust. 1 wspomnianej konwencji, stanowi w art. 1:

„Artykuł 69 nie powinien być interpretowany w taki sposób, że przez zakres ochrony przyznanej patentem europejskim rozumie się zakres określony ściśle literalnym znaczeniem sformułowań użytych w zastrzeżeniach, przy czym opis i rysunki mają służyć jedynie w celu wyjaśnienia niejasności stwierdzonych w zastrzeżeniach. Nie powinien też być rozumiany w taki sposób, że zastrzeżenia służą jedynie jako wskazówka i że faktyczna przyznana ochrona może obejmować to, co w ocenie znawcy

z danej dziedziny według opisu i rysunków było zamierzeniem właściciela patentu. Przeciwnie, art. 69 należy interpretować w taki sposób, że określa on stanowisko pomiędzy tymi dwoma skrajnościami, które łączy w sobie słuszną ochronę dla właściciela patentu z uzasadnionym stopniem pewności prawnej dla osób trzecich".

10. Artykuł 83 KPE, zatytułowany „Ujawnienie wynalazku", stanowi:

„Europejskie zgłoszenie patentowe musi ujawniać wynalazek w sposób dostatecznie jasny i wyczerpujący, aby specjalista z danej dziedziny mógł go wykonać".

11. Artykuł 84 KPE, zatytułowany „Zastrzeżenia patentowe", przewiduje, że „[z]astrzeżenia patentowe określają przedmiot wnioskowanej ochrony. Powinny być jasne i zwięzłe oraz poparte opisem".

C. Prawo Zjednoczonego Królestwa

12. Artykułowi 69 KPE i protokołowi w sprawie jego interpretacji nadała skuteczność w Zjednoczonym Królestwie sekcja 125 ust. 1 i 3 Patents Act z 1977 r. (ustawy o patentach z 1977 r.).

13. Sekcja 125 ustawy o patentach z 1977 r., zatytułowana „Zakres wynalazku", stanowi:

„1) Dla celów ustawy za wynalazek, w odniesieniu do którego złożono wniosek o udzielenie patentu lub na który udzielono patentu, należy uważać, o ile kontekst nie wymaga inaczej, wynalazek określony w zastrzeżeniu specyfikacji wniosku lub patentu, według odpowiedniego przypadku, wynikający z opisu i ewentualnych rysunków zawartych w tej specyfikacji, a zakres ochrony przyznanej przez patent lub wniosek patentowy określa się odpowiednio.

[…]

3) Protokół w sprawie interpretacji art. 69 [KPE] (który to artykuł zawiera normy odpowiadające ww. podsekcji 1) podlega w czasie jego obowiązywania stosowaniu względem podsekcji 1 tak samo jak w odniesieniu do art. 69 konwencji.

[…]".

III. Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

14. Gilead jest spółką farmaceutyczną, która pod nazwą Truvada sprzedaje przeciwretrowirusowy produkt leczniczy do leczenia osób zakażonych wirusem HIV. Rzeczony produkt leczniczy zawiera dwa składniki aktywne: dizoproksyl tenofowiru (zwany dalej „DT") i emtrycytabinę[5]. Jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (zwane dalej „PDO") wydanym w 2005 r. przez Europejską Agencję Leków (EMA).

5 Według sądu odsyłającego „[e]mtrycytabina, jak się wydaje, została opisana po raz pierwszy w artykule z listopada 1992 r. W artykule tym przedstawiono między innymi dane dotyczące emtrycytabiny pochodzące z badań terapii antywirusowych przeprowadzonych in vitro na HIV. Nic nie wskazuje na to, że w lipcu 1996 r. wiadomo było, iż emtrycytabina jest środkiem skutecznym w leczeniu HIV [u ludzi], ani tym bardziej, że było to powszechnie znane wśród [specjalistów], dla których patent był przeznaczony. Europejska Agencja Leków zatwierdziła emtrycytabinę dopiero w październiku 2003 r., ponad siedem lat później" (zob. pkt 6 i 7 wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym).

15. Gilead jest właścicielem patentu europejskiego EP 0 915 894 (zwanego dalej „patentem podstawowym"). Patent ten, na który wniosek złożono w dniu 25 lipca 1997 r. z zastrzeżeniem pierwszeństwa na dzień 26 lipca 1996 r., został wydany w dniu 14 maja 2003 r. i wygasł w dniu 24 lipca 2017 r. Obejmuje on w sposób ogólny wszystkie cząsteczki pomocne w leczeniu szeregu zakażeń wirusowych u ludzi lub zwierząt, w szczególności HIV.

16. „Streszczenie wynalazku" wskazuje, że wynalazek ujawnia związki odpowiadające dwóm wzorom Markusha, wzorowi (1a) oraz wzorowi (1), jak również procesy ich wytworzenia.

17. Zastrzeżenie 1 dotyczy związków wzoru (1a), a zastrzeżenie 2 obejmuje związki wzoru (1). Zastrzeżenia 3–24 to zastrzeżenia związków związanych z dwoma pierwszymi zastrzeżeniami, które stopniowo ograniczają ich zakres.

18. Zastrzeżenie 25 jest zastrzeżeniem autonomicznym związku DT.

19. Zastrzeżenie 27 brzmi następująco:

„Kompozycja farmaceutyczna obejmująca związek zgodny z którymkolwiek z zastrzeżeń 1–25 wraz z dopuszczalną farmaceutycznie substancją pomocniczą oraz opcjonalnie innymi składnikami leczniczymi" [6].

20. Zastrzeżenia 28–33 dotyczą procesów.

21. W 2008 r. Gilead uzyskał DŚO SPC/GB05/041 na podstawie zastrzeżenia 27 patentu podstawowego i PDO otrzymanego na produkt Truvada. Przedmiotem tego DŚO jest „mieszanina zawierająca zarówno [DT], opcjonalnie w formie dopuszczalnej farmaceutycznie soli, hydratu, tautomerii lub solwatu, jak i emtrycytabinę" [7].

22. Powódki w postępowaniu głównym, które chcą wprowadzać do obrotu odmiany generyczne produktu Truvada na rynku brytyjskim po wygaśnięciu patentu podstawowego, wniosły do sądu odsyłającego powództwo zmierzające do podważenia ważności wspomnianego DŚO.

23. Na poparcie powództwa powódki w postępowaniu głównym podnoszą w istocie, że wymogom art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 odpowiadają tylko produkty, które są „określone w zastrzeżeniach" [8], a gdy zastrzeżenia zawierają definicję funkcjonalną, „odnoszą się – w sposób dorozumiany, ale konieczny – do rozpatrywanego produktu, i to w sposób specyficzny" [9]. Podnoszą one, że emtrycytabina wcale nie jest wyszczególniona w treści zastrzeżenia 27, a wyrazy „inne składniki lecznicze" nie wskazują żadnego składnika aktywnego, strukturalnie, funkcjonalnie ani w żaden inny sposób. „Przeciwnie, obejmują właściwie nieograniczony zakres składników aktywnych używanych w terapii wielu chorób. Emtrycytabina została bowiem dopuszczona do klinicznego wykorzystania dopiero siedem lat po dacie pierwszeństwa patentu i nie ma żadnego dowodu na to, że jej skuteczność była znana w tej dacie".

6 Zdaniem sądu odsyłającego „zastrzeżenie 27 wymaga istnienia farmaceutycznej kompozycji związku objętego jednym z zastrzeżeń 1–25 oraz farmaceutycznie dopuszczalnego składnika pomocniczego. Wyrazy »obejmująca« i »opcjonalnie« oznaczają, że zastrzeżenie 27 dopuszcza istnienie innych składników, zarówno leczniczych, jak i innych niż lecznicze, ale nie wymaga go. Z tego względu zakres ochrony zastrzeżenia 27 nie jest ograniczony do kompozycji farmaceutycznej zawierającej dwa (lub więcej) składniki lecznicze, lecz rozciąga się na kompozycję farmaceutyczną zawierającą jeden składnik leczniczy składający się ze związku objętego zastrzeżeniami 1–25. Wynika z tego, że obecność innego leczniczego składnika jest bez znaczenia dla oceny, czy kompozycja farmaceutyczna objęta jest zastrzeżeniem 27, a więc dla oceny, czy handel taką kompozycją farmaceutyczną narusza to zastrzeżenie patentowe". Zdaniem tego sądu „decyzja co do tego, czy w ogóle zawrzeć zastrzeżenia takie [jak zastrzeżenie 27] w patencie tego rodzaju, a jeśli tak, to jak je sformułować, należy do właściciela patentu. W praktyce decyzja ta podejmowana jest przez rzecznika patentowego, który redaguje zgłoszenie patentowe w oparciu o względy prawne, a nie naukowe czy techniczne" (zob., odpowiednio, pkt 22 i 20 wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym).

7 Według sądu odsyłającego „[j]est bezsporne, że emtrycytabina nie została wspomniana w patencie w żaden sposób" (zob. pkt 15 wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym).

8 Zobacz wyrok z dnia 24 listopada 2011 r., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

9 Zobacz wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835).

24. Powódki w postępowaniu głównym twierdzą również, że zastrzeżenie 27 nie wymaga obecności „innych składników leczniczych", ponieważ są one obecne tylko „opcjonalnie". Ich zdaniem „z orzecznictwa Trybunału jasno wynika, iż nie wystarczy, aby zastrzeżenie »kompozycji zawierającej związek A« zostało naruszone poprzez obecność A w złożonym produkcie składającym się z A i B. Nie ma różnicy między takim zastrzeżeniem a zastrzeżeniem »kompozycji zawierającej związek A i opcjonalnie inne składniki aktywne«".

25. Gilead utrzymuje, że dla spełnienia art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 jest konieczne i wystarczające, aby rozpatrywany produkt objęty był zakresem ochrony przynajmniej jednego zastrzeżenia podstawowego patentu na podstawie przepisów odnoszących się do zakresu ochrony [10]. Twierdzi on, że kompozycja DT i emtrycytabiny jest objęta zakresem ochrony zastrzeżenia 27 patentu w zastosowaniu art. 69 KPE i protokołu w sprawie interpretacji.

26. Sąd odsyłający uważa, że pomimo wielu wyroków Trybunału w przedmiocie wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 [11] „jest nadal niejasne", jak należy rozumień ten przepis. Podnosi on, że konieczność zwrócenia się do Trybunału obrazują rozbieżne rozstrzygnięcia wydawane w całej Europie w przedmiocie możliwości uzyskania DŚO w kontekście niniejszej sprawy i różne wykładnie art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 przyjmowane w orzecznictwie sądów krajowych [12].

27. Sąd odsyłający uważa, że nie wystarczy, iż produkt jest objęty co najmniej jednym zastrzeżeniem patentu podstawowego, lecz że „wymagane jest więcej". Wyroki z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), i z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), pozwalają bowiem stwierdzić, że dla ustalenia, czy „produkt chroniony jest patentem podstawowym", należy również uwzględnić „przedmiot wynalazku objętego patentem" lub „istotę działalności wynalazczej". Wyroki te nie precyzują jednak znaczenia ani zakresu tych nowych kryteriów, ani nawet tego, czy znajdują one zastosowanie do wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 [13].

10 Zobacz wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, pkt 32, 39).

11 Sąd odsyłający powołuje się na wyroki: z dnia 16 września 1999 r., Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416); z dnia 24 listopada 2011 r., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773); z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833); z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835); z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165); a także na postanowienia z dnia 25 listopada 2011 r.: Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779); University of Queensland i CSL (C-630/10, EU:C:2011:780); Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781).

12 W pkt 93 wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym sąd odsyłający zauważa, że „wnioski o wydanie [DŚO] na kompozycję DT i emtrycytabiny zostały oddalone przez urząd patentowy i patentowy sąd apelacyjny w Szwecji, co prawda przed wyrokiem Medeva, przez urząd patentowy w Niderlandach i przez urząd patentowy w Grecji, natomiast wniosek został uwzględniony w Hiszpanii w następstwie rozstrzygnięcia sądu administracyjnego w Madrycie. Wniosek został również uwzględniony w Niemczech w następstwie rozstrzygnięcia sądu federalnego do spraw patentów, również przed wydaniem wyroku Medeva. Jednak ostatnio niemiecki urząd patentowy oddalił wniosek o udzielenie dodatkowego świadectwa ochronnego złożony przez Gilead w odniesieniu do potrójnej kompozycji DT, emtrycytabiny i efawirenzu". Należy dodać, że w wyroku z dnia 6 sierpnia 2014 r., nr 10607, Wyrchowen administratiwen syd (najwyższy sąd administracyjny, Bułgaria) rozpatrywał kwestię tego, czy produkt Atripla był chroniony patentem podstawowym BG 62612 do celów wydania DŚO. Rzeczone DŚO dotyczyło trzech składników aktywnych: efawirenzu, emtrycytabiny i dizoproksylu tenofowiru, podczas gdy patent podstawowy obejmował jedynie dwa pierwsze składniki aktywne, a dizoproksylu tenofowiru w nim nie było. Wyrchowen administratiwen syd (najwyższy sąd administracyjny) podkreślił, że emtrycytabina i dizoproksyl tenofowiru były indywidualnymi składnikami rozpatrywanego produktu i nie stanowiły nowej substancji czynnej mającej charakter biologicznie aktywnego analogu nukleotydu stanowiącego inhibitor odwrotnej transkryptazy HIV. Stwierdził on, że mieszanina trzech rozpatrywanych składników aktywnych stanowiących produkt Atripla nie była chroniona patentem podstawowym, i w konsekwencji podtrzymał decyzję urzędu patentowego o odmowie wydania rzeczonego DŚO. Ponadto w wyroku z dnia 22 marca 2017 r., 3.Pfv.IV.21.502/2016/3, Kúria (sąd najwyższy, Węgry) utrzymał w mocy orzeczenia sądów niższych instancji wydane w wyniku skargi wniesionej przeciwko decyzji wydanej przez krajowy urząd ds. własności intelektualnej (zwany dalej „ONPI"). W decyzji tej ONPI oddalił wniosek o wydanie DŚO dotyczącego ochrony produktu leczniczego Atripa zawierającego kompozycję trzech składników aktywnych, mianowicie efawirenzu, emtrycytabiny i fumaranu dizoproksylu tenofowiru, będącego przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Według ONPI kompozycja ta nie była chroniona patentem podstawowym, ponieważ w zastrzeżeniu patentu podstawowego był wyraźnie wymieniony tylko efawirenz. W związku z tym warunek uzyskania ustanowiony w art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 nie został w odniesieniu do tej kompozycji spełniony. Sądy niższych instancji utrzymały w mocy decyzję odmowną ONPI w tym względzie. Poza tym obecnie dwie sprawy połączone toczą się przed High Court (wysokim sądem, Irlandia) pomiędzy, po pierwsze, spółkami Gilead Sciences Inc i Gilead Biopharmaceutics Ireland UC a Mylan SAS Generices (UK) Ltd i McDermott Laboratories Ltd oraz, po drugie, między tymi samymi powódkami a Teva B.V. i Norton (Waterford) Ltd w przedmiocie irlandzkiego DŚO nr 2005/021 na produkt leczniczy Truvada.

13 Wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), dotyczy wykładni art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, a wyrok z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), dotyczy wykładni art. 3 lit. a) i c) tegoż rozporządzenia.

28. Zdaniem sądu odsyłającego produkt powinien zawierać składnik aktywny lub kompozycję składników aktywnych, stanowiące element wynalazczy (lub wkład techniczny) patentu podstawowego [14].

29. W niniejszym przypadku sąd odsyłający zauważa, że emtrycytabina nie jest wymieniona w patencie podstawowym. Ponadto nic nie wskazuje na to, iż w dacie pierwszeństwa zastrzeżonej przez ten patent skuteczność emtrycytabiny w leczeniu HIV była znana. Biorąc pod uwagę te elementy, sąd odsyłający waha się, czy uznać, że kompozycja DT/emtrycytabina jest chroniona patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, tym bardziej że kryteria przyjęte w orzecznictwie mogą być pomocne rozstrzygnięciu tego zagadnienia jedynie w niewielkim stopniu.

30. W tych okolicznościach High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia), wydział kanclerski (izba ds. patentów)] postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Jakie kryteria należy zastosować, aby rozstrzygnąć, czy dany »produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy« w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009?”.

IV. Postępowanie przed Trybunałem

31. Sąd odsyłający, składając wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożył też wniosek o rozpoznanie sprawy w trybie przyspieszonym na podstawie art. 105 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem [15]. Postanowieniem z dnia 4 kwietnia 2017 r. Trybunał oddalił ten wniosek [16].

32. Uwagi na piśmie zostały złożone przez powódki w postępowaniu głównym, Gilead, rząd Zjednoczonego Królestwa, rządy grecki i niderlandzki oraz przez Komisję Europejską.

33. Powódki w postępowaniu głównym, Gilead, rząd Zjednoczonego Królestwa, rządy grecki i łotewski, jak również Komisja przedstawiły uwagi ustne w trakcie rozprawy, która odbyła się w dniu 20 lutego 2018 r.

14 Sąd odsyłający wskazuje, że „[j]eżeli produkt jest kompozycją składników aktywnych, to właśnie ta kompozycja, a nie jeden ze składników, musi stanowić element wynalazczy patentu podstawowego. W sytuacji takiej jak niniejsza, w której element wynalazczy patentu polega zasadniczo na związkach odpowiadających wzorom (1) i (1a), w tym w szczególności DT, produkt leczniczy, w którym aktywnym składnikiem jest DT, jest chroniony patentem w rozumieniu art. 3 lit. a), ponieważ stanowi on element wynalazczy patentu. Produkt leczniczy, którego składniki aktywne to DT w połączeniu z innym składnikiem leczniczym, takim jak emtrycytabina, nie jest chroniony patentem w rozumieniu art. 3 lit. a) ze względu na to, że kompozycja ta – w przeciwieństwie do DT – nie stanowi elementu wynalazczego patentu. Nie ma to związku ze sposobem sformułowania treści zastrzeżeń patentu podstawowego, która […] może być manipulowana przez rzecznika patentowego ją redagującego, ale z jego istotą. Z drugiej strony, gdyby Gilead (lub inny wynalazca) uzyskał patent na wynalazek składający się z kompozycji DT oraz substancji X, której działanie przyniosłoby nieoczekiwany efekt synergiczny w leczeniu HIV, to produkt leczniczy, którego aktywnymi składnikami byłyby DT i X, byłby chroniony przez ten patent, ponieważ produkt ów stanowiłby element wynalazczy tego patentu. [T]aka wykładnia art. 3 lit. a) byłaby zgodna z celem rozporządzenia nr 469/2009, którym jest nie tworzenie nieuzasadnionych monopoli, lecz sprzyjanie wynalazczości w dziedzinie produktów leczniczych dzięki przyznaniu rekompensaty wynalazcom, którzy muszą opóźnić wykorzystywanie swoich wynalazków ze względu na konieczność uzyskania zezwolenia regulacyjnego” (zob. pkt 97 wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym).

15 Sąd odsyłający zaznacza, że jeśli sprawa nie zostanie objęta takim postępowaniem, nie będzie mogła zostać rozpatrzona przed wygaśnięciem patentu będącego przedmiotem sporu w postępowaniu głównym. Zdaniem tego sądu doprowadziłoby to nieuchronnie do opóźnień w dostępności generycznych produktów leczniczych dla National Health Service (krajowej służby zdrowia w Anglii), a tym samym do wyższych kosztów i większego obciążenia budżetowego dla tej służby.

16 Trybunał uznał, że odwołanie się do interesów gospodarczych, w tym takich, które mogą mieć wpływ na finanse publiczne, nie może uzasadniać zastosowania procedury przyspieszonej. Ponadto jego zdaniem sąd odsyłający nie wskazał na żadne nieuchronne zagrożenie dla zdrowia publicznego, które mogłoby stanowić wyjątkową okoliczność uzasadniającą zastosowanie trybu przyspieszonego. Trybunał orzekł, że z postanowienia odsyłającego wynika, iż o ile rozpatrywanie niniejszej sprawy w drodze zwykłej procedury mogłoby zdaniem sądu odsyłającego spowodować opóźnienie w dostępności generycznych produktów leczniczych, o tyle taki tryb postępowania nie miałby jednak wpływu na zdrowie pacjentów, którzy nadal byliby leczeni produktem Truvada.

V. Analiza

A. Argumentacja stron

34. Powódki w postępowaniu głównym podnoszą, że w wyroku z dnia 24 listopada 2011 r., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), Trybunał w istocie odpowiedział na takie samo pytanie na temat art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. Uznają one, że przepis ten należy interpretować w ten sposób, iż stoi on na przeszkodzie wydaniu DŚO w odniesieniu do aktywnych składników, które nie zostały wymienione w zastrzeżeniach patentu podstawowego powołanego na poparcie takiego wniosku.

35. Zdaniem powódek w postępowaniu głównym orzecznictwo Trybunału zapadłe po tym wyroku powtórzyło to samo kryterium, podając te same powody jego przyjęcia. Uważają one, że oczywiste jest, iż w niniejszej sprawie DŚO nie spełnia warunków wymaganych przez art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, gdyż emtrycytabina nie jest wzmiankowana nigdzie w patencie ani z nazwy, ani jako struktura chemiczna, ani w żaden inny sposób.

36. Powódki w postępowaniu głównym podnoszą również, że „jest oczywiste, iż zakres ochrony zastrzeżenia 27 nie jest ograniczony do kompozycji farmaceutycznej zawierającej dwa (lub więcej) składniki lecznicze, lecz rozciąga się na kompozycję farmaceutyczną zawierającą jeden składnik farmaceutyczny składający się ze związku objętego zastrzeżeniami 1–25. Jak zatem wskazał sąd odsyłający, obecność innego składnika leczniczego jest bez znaczenia dla oceny, czy kompozycja farmaceutyczna objęta jest zastrzeżeniem 27, a więc dla oceny, czy handel taką kompozycją farmaceutyczną narusza zastrzeżenie patentowe".

37. Gilead podnosi, że produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, jeżeli produkt objęty jest zakresem ochrony zastrzeżenia patentu podstawowego pozostającego w mocy, co zostanie ustalone zgodnie z art. 69 KPE lub przepisem krajowym opartym na tym artykule. Uważa on, że prawo Unii nie ustanawia żadnego innego warunku. Zdaniem Gilead podejście przyjęte przez sąd odsyłający powinno zostać odrzucone, gdyż nie ma ono żadnej podstawy w rozporządzeniu nr 469/2009, nie jest zgodne z orzecznictwem Trybunału, a także zostało już zaproponowane w przeszłości przez sąd odsyłający i oddalone przez Trybunał.

38. Rząd Zjednoczonego Królestwa wskazuje, że w pkt 41 wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), Trybunał orzekł, iż „podstawowym celem rozporządzenia nr 469/2009 jest zrekompensowanie opóźnienia we wprowadzeniu do obrotu tego, co stanowi istotę wynalazku będącego przedmiotem patentu podstawowego […]". Według Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej kryterium „istoty wynalazku" stanowi podejście realistyczne, pozwalające na pogodzenie przeciwstawnych interesów, leżące u podstaw rozporządzenia nr 469/2009, gdyż nie wymaga od krajowych urzędów ds. własności intelektualnej przeprowadzenia badania elementu wynalazczego w sposób podobny do tego, które należy przeprowadzić, gdy została zakwestionowana ważność patentu. Rząd ów podnosi, że sąd odsyłający zasugerował zastąpienie „wkładu technicznego" „elementem wynalazczym". Jednakże zdaniem rządu Zjednoczonego Królestwa zbliżenia tych pojęć należy dokonywać ostrożnie, jako że termin „wkład techniczny" pojawia się w różnych kontekstach w orzecznictwie izby odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego (EPO) i może powodować niejasności i niepewność prawa, jeśli kryterium, które należy stosować na podstawie rozporządzenia nr 469/2009, będzie zbyt ściśle powiązane z tym orzecznictwem [17].

17 Zobacz w szczególności liczne zastosowania terminu „zidentyfikowane" w zbiorze orzecznictwa izb odwoławczych EPO, wyd. 8, lipiec 2016 r., dostępnym w Internecie pod adresem: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law_fr.html.

39. Rząd Zjednoczonego Królestwa uważa w związku z tym, że właściwe kryterium obejmuje następujące trzy etapy:

„(i) pierwszym etapem jest określenie, czy produkt jest objęty co najmniej jednym zastrzeżeniem patentowym. Zastrzeżenia powinny dotyczyć, wyraźnie lub w sposób dorozumiany (ale konieczny i konkretny), rozpatrywanego składnika aktywnego lub składników aktywnych;

(ii) drugi etap polega na określeniu istoty wynalazku;

(iii) wreszcie, a) jeżeli produkt zawiera tylko jeden składnik aktywny, należy określić, czy ów składnik aktywny stanowi element wynalazczy określony na etapie (ii), lub b) jeżeli produkt zawiera mieszaninę składników aktywnych, należy określić, czy mieszanina ta samodzielnie, a nie jeden z aktywnych składników, które wchodzą w jej skład, stanowi element wynalazczy określony na etapie (ii)" (zob. pkt 38 jego uwag).

40. Rząd niderlandzki uważa, że „produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy" w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, jeśli produkt jest wymieniony w zastrzeżeniach patentu podstawowego. Jego zdaniem jest tak w wypadku, gdy specjalista z danej dziedziny spostrzegłby, zarówno na podstawie opisu, jak i swojej wiedzy ogólnej w dacie pierwszeństwa, że składnik aktywny, dla którego wnosi się o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, należy do substancji objętych zastrzeżeniami. Jednakże zdaniem rządu niderlandzkiego w celu wykazania, że produkt złożony (w niniejszym przypadku kompozycja DT oraz emtrycytabiny) jest objęty obowiązującym patentem podstawowym, ów produkt złożony powinien być również uznany za istotę wynalazku [18].

41. W niniejszej sprawie rząd niderlandzki uważa, że konieczne jest nie tylko, aby specjalista z danej dziedziny postrzegał, że wyrażenie „inne składniki lecznicze" znajdujące się w zastrzeżeniu 27 patentu podstawowego dotyczy emtrycytabiny. Zdaniem tego rządu należy również ustalić, czy substancja ta, w połączeniu ze składnikiem aktywnym DT, stanowi przedmiot wynalazku objętego tymże patentem. Rząd niderlandzki uważa natomiast, że jeśli kompozycja DT oraz emtrycytabiny nie należy do istoty wynalazku, przesłanka z art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 nie jest spełniona.

42. Rząd grecki uważa, że z orzecznictwa Trybunału jasno wynika, iż w przypadku złożonego produktu leczniczego składającego się z co najmniej dwóch aktywnych składników, tak jak sporny produkt leczniczy [19], w celu uzyskania DŚO konieczne jest, aby był on mieszaniną, która stanowi element wynalazczy patentu, taki jak opisano w sformułowaniu zastrzeżeń patentowych. W związku z tym, w przypadku takim jak rozpatrywany, DŚO nie może zostać wydane dla produktu leczniczego składającego się z aktywnego składnika lub z mieszaniny aktywnych składników niestanowiącej elementu wynalazczego patentu podstawowego.

43. Rząd łotewski podniósł na rozprawie w dniu 20 lutego 2018 r., że konieczne jest przyjęcie ścisłej wykładni pojęcia „chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy" w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, po to, by osiągnąć cele wspomnianego rozporządzenia i chronić nie tylko interesy producentów produktów leczniczych objętych ochroną patentową, ale również interesy producentów generycznych produktów leczniczych i konsumentów. W tym względzie rząd ten uważa, że składnik aktywny musi być wyraźnie wymieniony w zastrzeżeniach patentu podstawowego, interpretowanego zgodnie z art. 69 KPE. Jednakże rząd łotewski uważa, że kryterium to nie jest wystarczające. Uważa on, że trzeba zastosować dodatkowe kryterium, a mianowicie, że rozpatrywany składnik aktywny musi stanowić istotę wynalazku patentu podstawowego. Zdaniem tego rządu w przypadku kompozycji składników aktywnych kompozycja ta musi być istotą wynalazku.

18 Wynika to zdaniem rządu niderlandzkiego z wyroków z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), i z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), które odnoszą się do produktów złożonych.

19 Truvada.

44. Komisja podnosi, że w pkt 28 wyroku z dnia 24 listopada 2011 r., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), Trybunał orzekł, iż „art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on temu, by służby państwa członkowskiego właściwe w dziedzinie własności przemysłowej wydały [DŚO] w odniesieniu do aktywnych składników, które nie zostały wymienione w zastrzeżeniach patentu podstawowego powołanego na poparcie takiego wniosku".

45. Komisja uważa, że zastrzeżenie 27 zostało zredagowane w sposób zbyt szeroki, ogólny i generyczny. Jej zdaniem taka treść, choć mogłaby być wystarczająca na potrzeby odpowiedniej kontroli w czasie wydania wyroku z dnia 16 września 1999 r., Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416), w odniesieniu do „przepisów odnoszących się do zakresu ochrony" nie spełnia kryterium określonego w bardziej aktualnym orzecznictwie Trybunału.

46. W tym względzie Komisja zauważa, że sformułowania „obejmująca" oraz „opcjonalnie" nie są zgodne z tym kryterium ze względu na to, że są celowo szerokie i otwarte.

47. W odniesieniu do kryterium „głównego elementu wynalazczego" proponowanego przez sąd odsyłający i pytania, czy kryterium to może zostać zastosowane do celów art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, Komisja jest zdania, że można by uznać, iż Trybunał już odniósł się do tego kryterium w pkt 41 wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833). Podkreśla jednak, że w sprawie tej chodziło o art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 w kontekście, w którym DŚO zostało już wydane wnioskodawcy w odniesieniu do tego samego produktu, a wystąpiono z drugim wnioskiem o wydanie DŚO w odniesieniu do kompozycji zawierającej ów produkt. Komisja dodaje, że w rzeczonej sprawie Trybunał odstąpił od odpowiedzi na pytanie pierwsze, które dotyczyło art. 3 lit. a) tego rozporządzenia.

B. Uwagi wstępne

48. Przyjęcie rozporządzenia nr 469/2009 było uzasadnione niedostatecznym okresem skutecznej ochrony na podstawie patentów w celu zamortyzowania nakładów poniesionych na prace badawcze w dziedzinie farmacji i miało tym samym na celu pokrycie tego niedostatku ustanowieniem DŚO dla produktów leczniczych [20].

20 Zobacz wyrok z dnia 24 listopada 2011 r., Georgetown University i in. (C-422/10, EU:C:2011:776, pkt 25). „Standardowy okres obowiązywania ochrony patentowej wynosi 20 lat licząc od dnia zgłoszenia wynalazku. Jeśli zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych […] nastąpi po złożeniu wniosku o udzielenie patentu, producenci produktów leczniczych w okresie między dokonaniem zgłoszenia patentu a wydaniem zezwolenia na obrót wspomnianym produktem leczniczym nie mogą gospodarczo wykorzystać swojej wyłączności w odniesieniu do składników aktywnych produktu leczniczego objętych ochroną na podstawie patentu. Ponieważ w ten sposób, zdaniem prawodawcy unijnego, rzeczywista ochrona składników aktywnych na podstawie patentu zostałaby ograniczona do okresu niewystarczającego dla amortyzacji kosztów inwestycji poniesionych na prace badawcze oraz dla wytworzenia zasobów niezbędnych do utrzymania wysokiego poziomu prac badawczych, rozporządzenie nr 469/2009 stwarza poprzez złożenie wniosku o wydanie [DŚO] możliwość przedłużenia praw do wyłączności odnośnie do opatentowanych składników aktywnych produktu leczniczego na okres maksymalnie 15 lat, liczony od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu leczniczego w Unii". „Taka regulacja ma na celu zbalansowanie różnych interesów występujących w sektorze farmaceutycznym. W zakres tych interesów wchodzą z jednej strony interesy przedsiębiorstw i instytucji prowadzących po części bardzo kosztowne badania farmaceutyczne i z tego względu popierających przedłużenie okresu ochrony ich wynalazków, by móc zapewnić sobie zwrot kosztów tych inwestycji, a z drugiej strony interesy producentów generycznych produktów leczniczych, którym na skutek przedłużenia czasu ochrony patentowej składników aktywnych stwarza się przeszkody w produkcji i wprowadzaniu na rynek generycznych produktów leczniczych. W tym kontekście istotne jest również, że sprzedaż generycznych produktów leczniczych prowadzi zasadniczo do obniżki cen określonych produktów leczniczych. W związku z tym interesy pacjenta znajdują się pomiędzy interesami przedsiębiorstw i instytucji prowadzących prace badawcze a producentów generycznych produktów leczniczych. Pacjenci mają bowiem z jednej strony interes w tym, by tworzone były nowe składniki aktywne produktów leczniczych, lecz z drugiej strony również w tym, by były one później oferowane w możliwie korzystnych cenach. To samo generalnie obowiązuje w przypadku państwowych systemów ochrony zdrowia, które ponadto mają szczególny interes w zapobieganiu temu, by stare składniki aktywne w lekko zmienionej formie, lecz pozbawione rzeczywistej innowacyjności, były wprowadzane na rynek pod ochroną świadectwa i przez to sztucznie zawyżały poziom wydatków w sferze ochrony zdrowia" [zob. opinia rzecznik generalnej V. Trstenjak w sprawach połączonych Medeva (C-322/10 i C-422/10, EU:C:2011:476, pkt 76, 77)].

49. Rozporządzenie nr 469/2009 wprowadza *jednolite rozwiązanie* na poziomie Unii poprzez ustanowienie DŚO, które mogą otrzymać uprawnieni z patentu krajowego lub europejskiego na tych samych zasadach w każdym państwie członkowskim, zapobiegając w ten sposób wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, prowadzących do dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych w Unii [21].

50. Artykuł 2 rozporządzenia nr 469/2009 stanowi bowiem, że każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia [22] może być przedmiotem DŚO, zgodnie z warunkami i zasadami przewidzianymi w tym rozporządzeniu.

51. W tym względzie art. 3 rozporządzenia nr 469/2009 ustanawia cztery łączne przesłanki wymagane do uzyskania DŚO. W niniejszej sprawie rozpatrywana jest jedynie pierwsza przesłanka, o której mowa w art. 3 lit. a) tego rozporządzenia, wymagająca, aby dany produkt był „chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy".

52. Zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 469/2009 każde DŚO przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.

53. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 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 PDO w Unii pomniejszonemu o okres pięciu lat. Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009 „[b]ez względu na ust. 1 okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać" [23].

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

1. Wyrok Medeva a waga zastrzeżeń

54. Zgodnie z pkt 32 wyroku z dnia 24 listopada 2011 r., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), i uwzględniając fakt, że na mocy art. 5 rozporządzenia nr 469/2009 każde DŚO przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom, art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 sprzeciwia się wydaniu DŚO dotyczącego aktywnych składników, *które nie znajdują się* [24] *w treści zastrzeżenia patentu podstawowego* [25].

21 Zobacz wyrok z dnia 6 października 2015 r., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo); a także postanowienie z dnia 25 listopada 2011 r., Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, pkt 36).

22 Na mocy dyrektywy 2001/83 lub dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2001, L 311, s. 1).

23 Ochrona na podstawie DŚO rozpoczyna się następnego dnia po wygaśnięciu patentu podstawowego. Jak wynika z pkt 42 postanowienia prezesa Trybunału z dnia 14 listopada 2013 r., Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761), oraz z pkt 30 postanowienia z dnia 13 lutego 2014 r., Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), uprawniony jednocześnie z patentu i DŚO może korzystać jedynie z maksymalnego piętnastoletniego okresu wyłączności liczonego od pierwszego PDO wydanego w Unii na dany produkt leczniczy.

24 Zobacz także podobnie wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, pkt 34).

25 Trybunał orzekł w szczególności, że jeżeli patent zastrzega mieszaninę dwóch aktywnych składników, lecz nie zawiera żadnego zastrzeżenia względem jednego z tych aktywnych składników rozpatrywanych indywidualnie, to na podstawie takiego patentu nie można wydać SPC dla jednego z tych aktywnych składników rozpatrywanych oddzielnie. Zobacz w tym względzie wyrok z dnia 24 listopada 2011 r., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, pkt 26); postanowienie z dnia 25 listopada 2011 r., Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, pkt 38).

55. W pkt 30 postanowienia z dnia 25 listopada 2011 r., Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781), Trybunał orzekł również, że „art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on temu, by służby państwa członkowskiego właściwe w dziedzinie własności przemysłowej wydały [DŚO] w odniesieniu do aktywnych składników, które nie zostały *wymienione* w zastrzeżeniach patentu podstawowego powołanego na poparcie takiego wniosku”[26].

56. Moim zdaniem terminy „znajdować się” i „wymieniać” to synonimy używane przez Trybunał zamiennie.

57. W związku z tym Trybunał podkreślił *podstawową rolę zastrzeżeń* dla celów rozstrzygnięcia, czy produkt jest chroniony patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009.

2. Zasady interpretacji zastrzeżeń – Przepisy dotyczące zakresu wynalazku – Artykuł 69 KPE

58. Jeśli chodzi o przepisy, które powinny służyć określeniu tego, co jest chronione patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, Trybunał wyraźnie orzekł, że są to przepisy dotyczące *zakresu wynalazku* będącego przedmiotem takiego patentu, a nie przepisy dotyczące *powództw o stwierdzenie naruszenia*[27].

59. W celu zilustrowania w sposób prosty różnicy między przepisami dotyczącymi zakresu wynalazku a przepisami odnoszącymi się do powództw o stwierdzenie naruszenia, produkt leczniczy składający się z mieszaniny składników aktywnych A + B może naruszać patent i prowadzić do powództwa o stwierdzenie naruszenia, mimo że zastrzeżenia patentowe dotyczą tylko składnika aktywnego A.

60. Natomiast oczywiste jest, że składnik aktywny B, który nie jest w żaden sposób wskazany w zastrzeżeniach, nie należy do zakresu wynalazku i nie jest „chroniony” danym patentem w rozumieniu art. 69 KPE i protokołu w sprawie interpretacji, a także sekcji 125 ustawy o patentach z 1977 r.

61. Chociaż bowiem celem rozporządzenia nr 469/2009 jest wprowadzenie jednolitych rozwiązań na poziomie Unii poprzez ustanowienie DŚO, które mogą otrzymać uprawnieni z patentu krajowego lub europejskiego na tych samych zasadach w każdym państwie członkowskim, Trybunał orzekł jednak, że w braku harmonizacji prawa patentowego na poziomie Unii *zakres ochrony udzielonej przez patent* można określić jedynie w świetle pozaunijnych przepisów dotyczących patentów[28].

26 Wyróżnienie moje. Zobacz także podobnie postanowienia: z dnia 25 listopada 2011 r., University of Queensland i CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, pkt 31); Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, pkt 39). W postanowieniu z dnia 25 listopada 2011 r., University of Queensland i CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, pkt 38–40), Trybunał orzekł, że patent chroniący proces otrzymania „produktu” w rozumieniu rozporządzenia nr 469/2009 może zgodnie z jego art. 2 umożliwić wydanie DŚO. Jeżeli prawo stosowane do tego patentu tak stanowi, rozciągnięcie ochrony procesu otrzymania produktu na sam produkt uzyskany wskutek tego procesu zapewnia również DŚO wydane na podstawie takiego patentu. Niemniej jednak, tak samo jak art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 sprzeciwia się wydaniu DŚO dotyczącego aktywnych składników, które nie znajdują się w treści zastrzeżenia patentu podstawowego, przepis ten sprzeciwia się, jeżeli patent podstawowy powołany na poparcie wniosku o wydanie DŚO dotyczy procesu otrzymania produktu, wydaniu DŚO dla produktu innego niż ten, który jest określony w treści zastrzeżeń tego patentu jako produkt, do którego prowadzi proces otrzymania.

27 Zobacz wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, pkt 33, 37).

28 Zobacz wyroki: z dnia 16 września 1999 r., Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, pkt 27); z dnia 24 listopada 2011 r., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, pkt 23); a także postanowienie z dnia 25 listopada 2011 r., Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, pkt 35). Jak wynika z wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, w sprawie rozpatrywanej w postępowaniu głównym krajowe reguły wykładni zastrzeżeń są ustanowione w sekcji 125 ustawy o patentach z 1977 r. Zobacz podobnie wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, pkt 32). Sekcja 125 ust. 3 ustawy o patentach z 1977 r. przewiduje, że protokół w sprawie interpretacji art. 69 KPE ma zastosowanie do celów stosowania sekcji 125 ust. 1 tej ustawy.

62. W pkt 40 wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), Trybunał orzekł, że nie jest w żaden sposób właściwy w przedmiocie wykładni przepisów tej konwencji, jako że w odróżnieniu od państw członkowskich Unia do niej nie przystąpiła, i nie może przedstawić sądowi odsyłającemu innych wskazówek co do sposobu, w jaki powinien on dokonać oceny zakresu zastrzeżeń patentu wydanego przez EPO.

63. Moim zdaniem owo napięcie między dwoma odrębnymi systemami prawnymi jest cechą charakterystyczną systemu DŚO ustanowionego rozporządzeniem nr 469/2009 i prowadzi ono do trudności w interpretacji i stosowaniu niektórych przepisów tego rozporządzenia, w szczególności w jego art. 3 lit. a) [29].

3. Orzecznictwo Trybunału po wyroku Medeva

64. Pytanie, które pojawia się w niniejszej sprawie, dotyczy tego, czy wystarczy, że dany produkt należy do zakresu co najmniej jednego zastrzeżenia patentu podstawowego na podstawie przepisów odnoszących się do zakresu ochrony patentowej, aby stanowił on produkt chroniony patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, czy też należy zastosować inne kryteria dodatkowe.

65. Jako rozwiązanie tej kwestii sąd odsyłający proponuje nie tylko sprawdzenie, czy produkt należy do zakresu co najmniej jednego zastrzeżenia patentu podstawowego na podstawie przepisów odnoszących się do zakresu ochrony, lecz również zweryfikowanie, czy produkt *stanowi element wynalazczy* patentu podstawowego.

66. Pytanie to pojawiło się w następstwie wniosków płynących z orzecznictwa Trybunału po wyroku z dnia 24 listopada 2011 r., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

67. W pkt 41 wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), Trybunał orzekł bowiem, że „podstawowym celem rozporządzenia nr 469/2009 jest zrekompensowanie opóźnienia we wprowadzeniu do obrotu tego, co stanowi *istotę wynalazku* będącego przedmiotem patentu podstawowego” [30].

68. Należy jednak podkreślić, że wyrok ten nie ma znaczenia dla niniejszej sprawy, ponieważ dotyczy wyłącznie art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, który to przepis nie jest rozważany w niniejszej sprawie [31], jako że Trybunał wyraźnie stwierdził, że nie było potrzeby orzekania w przedmiocie przedstawionego w tej sprawie pytania na temat art. 3 lit. a) tego rozporządzenia.

29 „[M]imo, że system DŚO tworzy nową, odrębną postać prawa własności intelektualnej, a nie jedynie wydłuża okres ochrony patentowej zapewnianej przez istniejące patenty, to jest jednak ściśle powiązany z systemami krajowymi, w ramach których patenty farmaceutyczne są pierwotnie przyznawane i chronione. W ujęciu bardziej konkretnym, zaświadczenie może być wydane tylko wtedy, gdy produkt jest chroniony patentem podstawowym, a ochrona przyznana świadectwem nie może wykraczać poza granice ochrony udzielonej na podstawie patentu podstawowego. Posiadacz świadectwa posiada takie same prawa i podlega takim samym ograniczeniom i obowiązkom, jak te dotyczące patentu podstawowego”; zob. opinia rzecznika generalnego N. Fennelly’ego w sprawie Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, pkt 21).

30 Wyróżnienie moje. Muszę przyznać, że mam pewne trudności z odróżnieniem „istoty wynalazku będącego przedmiotem patentu” od wynalazku w postaci ujawnionej przez zastrzeżenia patentowe.

31 Zgodnie z tym przepisem produkt może być przedmiotem tylko jednego DŚO. W pkt 33 wyroku z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), Trybunał orzekł, że „patent chroniący kilka różnych »produktów« może co do zasady pozwolić na uzyskanie więcej niż jednego dodatkowego świadectwa w powiązaniu z każdym z owych odrębnych produktów, o ile w szczególności każdy z tych produktów jest »chroniony« jako taki przez ów »patent podstawowy« w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w związku z art. 1 lit. b) i c) tego rozporządzenia”. Pragnę zauważyć w tym względzie, że sąd odsyłający wskazał we wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, iż „[p]oza produktem Truvada Gilead oferuje w obrocie pod znakiem towarowym Viread monoterapię do leczenia HIV, w którym jedynym składnikiem aktywnym jest [DT]. Gilead uzyskał pierwsze [PDO] na Viread w dniu 5 lutego 2002 r. […]. Gilead nie uzyskał [DŚO] na Viread najpewniej dlatego, że okres, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentowego a datą uzyskania [PDO], był krótszy niż pięć lat (przez co czas ważności [DŚO] byłby ujemny)” (zob. pkt 24 wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym).

69. W sprawie, w której zapadł wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), do Trybunału zwrócono się z pytaniem, czy art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że aby uznać, iż aktywny składnik „chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy" w rozumieniu tego przepisu, jest konieczne, aby aktywny składnik został wymieniony w zastrzeżeniach tego patentu za pomocą formuły strukturalnej, lub czy może on być również uznany za chroniony, gdy jest objęty formułą funkcjonalną [32] widniejącą w tych zastrzeżeniach.

70. W pkt 44 wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), wyjaśniono, że „[g]dy ten aktywny składnik jest objęty formułą funkcjonalną [33] widniejącą w zastrzeżeniach patentu wydanego przez EPO, ten art. 3 lit. a) w zasadzie nie stoi na przeszkodzie wydaniu DŚO dla tego aktywnego składnika, jednakże pod warunkiem że na podstawie takich zastrzeżeń, interpretowanych w szczególności w świetle opisu wynalazku, jak wymagają tego art. 69 KPE i protokół w sprawie jego interpretacji, możliwe jest stwierdzenie, że *zastrzeżenia te odnoszą się – w sposób dorozumiany, ale konieczny – do rozpatrywanego aktywnego składnika, i to w sposób specyficzny*, czego sprawdzenie należy do sądu odsyłającego" [34].

71. Wreszcie, w pkt 38 wyroku z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), Trybunał orzekł, że „że aby patent podstawowy chronił »jako taki« składnik aktywny w rozumieniu art. 1 lit. c) i art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, *ten składnik aktywny musi stanowić główny element wynalazczy* [35] *chroniony przez wspomniany patent* [36]".

72. Moim zdaniem z orzecznictwa Trybunału, w szczególności z wyroków z dnia 24 listopada 2011 r., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), i z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), wynika, że odpowiedź na pytanie, czy patent podstawowy chroni składnik aktywny w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, można znaleźć jedynie w treści lub interpretacji treści zastrzeżeń wydanego patentu [37].

32 „Zastrzeżenie może określić w sposób ogólny cechę wynalazku poprzez wskazanie jego funkcji, czyli w postaci cechy funkcjonalnej, nawet jeżeli opis podaje tylko jeden przykład zastosowania tej cechy, jeśli specjalista z danej dziedziny może zdawać sobie sprawę, że do realizacji tej samej funkcji mogą być użyte inne środki" (https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/f_iv_6_5.htm).

33 W tej sprawie rozpatrywany patent dotyczył odkrycia nowego białka. Wspomniany patent ujawnił i zastrzegł w szczególności to białko. Z zastrzeżeń wspomnianego patentu wynika, że dotyczy również *przeciwciał, które wiążą się swoiście z tym białkiem*. Eli Lilly zamierzała wprowadzać do obrotu mieszaninę farmaceutyczną, która jako aktywny składnik zawierałaby przeciwciała wiążące się swoiście z nowym białkiem. Wniosła powództwo mające na celu uzyskanie stwierdzenia nieważności jakiegokolwiek DŚO, które miałoby za podstawę prawną rozpatrywany patent. Podniosła ona w tym względzie, że przeciwciało nie było objęte „patentem podstawowym" w rozumieniu art. 3 rozporządzenia nr 469/2009 w zakresie, w jakim rozpatrywane zastrzeżenie patentu było zredagowane w sposób zbyt szeroki, by wspomniane przeciwciało można było uznać za wymienione w treści zastrzeżeń wspomnianego patentu. Zatem zdaniem Eli Lilly rozpatrywany patent, aby mógł służyć za podstawę wydania DŚO, powinien był zawierać strukturalną definicję aktywnych składników i zastrzeżenia powinny były cechować się znacznie wyższym stopniem specyficzności.

34 Wyróżnienie moje. Sąd odsyłający uważa, że pkt 44 wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), jest niejasny. W pkt 81 wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym podnosi, że „[m]imo tego, iż Trybunał […] wyraźnie orzekł, że art. 3 lit. a) nie stoi na przeszkodzie temu, aby produkt był chroniony patentem podstawowym na podstawie definicji funkcjonalnej, Trybunał stwierdził następnie, że jest to możliwe tylko w przypadku, gdy zastrzeżenia »odnoszą się – w sposób dorozumiany, ale konieczny – do rozpatrywanego [produktu], i to w sposób specyficzny«. Co to znaczy? W jaki sposób władze krajowe mają stosować to kryterium? Trybunał […] tego nie wyjaśnia. Jedyne, co możemy z pewnością stwierdzić, to fakt, że po raz kolejny Trybunał […] wydaje się wskazywać, że produkt nie może być objęty zakresem ochrony patentu podstawowego tylko na podstawie przepisów odnoszących się do zakresu ochrony, lecz że potrzeba czegoś więcej, jednak bez wyjaśnienia, czego więcej potrzeba".

35 W pkt 37 wyroku z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), Trybunał orzekł, że „uwzględniając interesy, o których mowa w motywach 4, 5, 9 i 10 rozporządzenia nr 469/2009, nie można dopuścić, by uprawniony z patentu podstawowego pozostającego w mocy mógł uzyskać nowe DŚO, wydłużając ostatecznie okres jego ważności za każdym razem, gdy wprowadzi do obrotu w danym państwie członkowskim produkt leczniczy zawierający, po pierwsze, składnik aktywny chroniony jako taki jego patentem podstawowym i stanowiący główny element wynalazczy tego patentu, a po drugie, inną substancję, która nie stanowi głównego elementu wynalazczego chronionego patentem podstawowym".

36 Wyróżnienie moje. Sąd odsyłający uważa, że sformułowanie to jest niejasne. Podnosi on, że „w dalszym ciągu nie można jednak mieć pewności co do tego, co jest konieczne do spełnienia wymogów art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009".

37 Niezależnie bowiem od faktu, że wyrok z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), nie zawiera żadnego odniesienia do treści zastrzeżeń udzielonego patentu, jestem zdania, że ewentualna weryfikacja „głównego elementu wynalazczego chronionego patentem" wymaga wykładni treści tych zastrzeżeń.

73. Wszelkie dodatkowe kryteria, takie jak zaproponowany przez sąd odsyłający wymóg, aby składnik aktywny stanowił „element wynalazczy patentu", mogą moim zdaniem prowadzić do pomylenia z kryteriami zdolności patentowej [38] wynalazku. Pytanie zaś, czy produkt jest chroniony patentem w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, nie jest tym samym pytaniem, co pytanie, czy produkt ten posiada zdolność patentową, które odnosi się wyłącznie do prawa krajowego lub konwencyjnego.

74. Jednakże fakt, że substancja może potencjalnie być objęta zakresem ochrony zastrzeżeń patentu na podstawie art. 69 KPE i protokołu w sprawie jego interpretacji oraz odpowiednich przepisów prawa krajowego, takich jak sekcja 125 ustawy o patentach z 1977 r., niekoniecznie musi oznaczać, że substancja ta stanowi produkt chroniony przez patent w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009.

75. Okoliczność, że substancja lub mieszanina substancji jest objęta zakresem ochrony patentowej, w szczególności w drodze zastosowania art. 69 KPE i protokołu w sprawie jego interpretacji, a także przepisów prawa krajowego, jest bowiem warunkiem koniecznym, ale niewystarczającym do tego, aby stanowiła ona produkt chroniony patentem w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009.

4. Poziom specyficzności lub abstrakcyjności zastrzeżeń

76. Ze względu na to, że patenty często zawierają szereg zastrzeżeń, które różnią się poziomem specyficzności lub abstrakcyjności [39], prawdziwe pytanie, które pojawia się w niniejszej sprawie, dotyczy tego, na jakim poziomie szczegółowości lub abstrakcyjności produkt jest „określony" w zastrzeżeniach patentu podstawowego zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009.

77. W pkt 39 wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), Trybunał orzekł, że dosłowne odniesienie się do aktywnego składnika za pomocą jego nazwy lub struktury chemicznej w zastrzeżeniach patentu podstawowego *nie zawsze jest konieczne* do celów art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, a w niektórych przypadkach wystarczająca może być definicja funkcjonalna składnika aktywnego w zastrzeżeniach patentu podstawowego [40].

78. Natomiast, jak wynika z pkt 36–39 i 41 wyroku z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), fakt, iż patent podstawowy zawiera zastrzeżenie wyraźnie nazwanego składnika aktywnego, może w niektórych przypadkach być niewystarczający.

38 Aby posiadać zdolność patentową, wynalazek musi być nowy, posiadać poziom wynalazczy i nadawać się do przemysłowego stosowania.

39 Należy zauważyć, że oprócz formuł funkcjonalnych w dziedzinie produktów leczniczych w zastrzeżeniach patentu są często wykorzystywane wzory Markusha obejmujące klasy związków chemicznych. Izba odwoławcza EPO stwierdziła zaś w sprawie T 1020/98 – 3.3.1, iż „[w]yjątkowa długość zastrzeżeń, fakt, że wzór [Markusha] składa się wyłącznie ze zmiennych, liczba tych zmiennych, które w większości są określone za pomocą innych zmiennych, wzbudzają szczególne problemy" (http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t981020fp1.html#q).

40 Mimo że dosłowne wskazanie składnika aktywnego za pomocą nazwy chemicznej lub struktury chemicznej w zastrzeżeniach patentu podstawowego nie zawsze jest niezbędne do celów art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, uważam, że w szczególności z pkt 39 wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), i z posłużenia się wyrażeniami „w sposób dorozumiany, ale oczywisty" i „w sposób specyficzny" wynika, że Trybunał w rzeczywistości postanowił ograniczyć wykładnię treści zastrzeżeń do pewnego poziomu specyficzności lub abstrakcyjności.

79. Wyrok ten należy jednak interpretować z ostrożnością ze względu na bardzo szczególne okoliczności, których dotyczy. Rozpatrywany składnik aktywny nie był bowiem określony w pierwotnie wydanym patencie. Nowe zastrzeżenie składnika aktywnego zostało dodane z mocą wsteczną w patencie podstawowym po jego wydaniu w następstwie wniosku o zmianę patentu podstawowego [41] w celu, moim zdaniem, uzyskania DŚO.

80. Jak wskazałem w pkt 74 niniejszej opinii, nie wystarczy jedynie to, by produkt był objęty zakresem ochrony patentu [42], aby został uznany za produkt chroniony w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. Powszechnie wiadomo, że zastrzeżenia są często formułowane (celowo i przemyślnie) szeroko [43], za pomocą pojęć niedookreślonych, ogólnych i stereotypowych [44], w celu objęcia nimi wielu różnych substancji.

81. Moim zdaniem produkt jest chroniony patentem w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 468/2006, jeżeli w dacie pierwszeństwa patentu dla specjalisty z danej dziedziny było oczywiste, że rozpatrywany składnik aktywny można było specyficznie i precyzyjnie zidentyfikować w treści zastrzeżeń patentu. W przypadku mieszaniny składników aktywnych musi istnieć możliwość zidentyfikowania każdego składnika aktywnego w sposób specyficzny i precyzyjny, a także indywidualny [45] w treści zastrzeżeń patentu.

82. W tym względzie wyraźne odniesienie do nazwy składnika aktywnego lub jego składu chemicznego w zastrzeżeniach nie jest konieczne [46], pod warunkiem że ów składnik aktywny można w sposób specyficzny i precyzyjny zidentyfikować w dacie pierwszeństwa patentu.

83. Na przykład, jeśli substancja zastrzeżona przez patent obejmuje kilka wariantów [47], produkt chroniony patentem w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 nie obejmuje koniecznie wszystkich tych wariantów. W dacie pierwszeństwa patentu musi istnieć możliwość specyficznego i precyzyjnego zidentyfikowania wariantu w treści zastrzeżenia patentowego, aby wariant ów stanowił „produkt chroniony patentem" w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 [48].

41 Jak wynika z okoliczności tej sprawy, United Kingdom Intellectual Property Office (urząd własności intelektualnej Zjednoczonego Królestwa, zwany dalej „UK IPO") wystosował pismo do wnioskującego o wydanie DŚO, stwierdzając, że w odniesieniu do świadectw dla produktów, które zawierają mieszaninę składników aktywnych, niezbędne jest, by mieszanina była wyraźnie zastrzeżona, aby została uznana za chronioną jako taka. Ponieważ patent podstawowy Boehringer Ingelheim Pharma (zwanej dalej „Boehringerem") zawierał jedynie zastrzeżenia, które odnosiły się do jednego ze składników aktywnych produktu, a mianowicie składnika telmisartan, UK IPO zaproponował Boehringerowi wystąpienie z wnioskiem o zmianę tego podstawowego patentu, aby dodać zastrzeżenie dotyczące mieszaniny telmisartanu i hydrochlorotiazydu. Boehringer następnie wystąpił z wnioskiem o zmianę rozpatrywanego patentu podstawowego poprzez dodanie ex post zastrzeżenia dotyczącego między innymi mieszaniny farmaceutycznej telmisartanu *i hydrochlorotiazydu*, wyłącznie w celu uzyskania DŚO. Moim zdaniem z wyroku z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), wynika jasno, że na Trybunale takie działania strategiczne nie wywarły dobrego wrażenia.

42 W szczególności w rozumieniu art. 69 KPE.

43 Jak świadczą o tym wzory Markusha i formuły funkcjonalne.

44 Jak potwierdza to stosowanie zastrzeżeń takich jak zastrzeżenie 27 patentu będącego przedmiotem sporu w postępowaniu głównym. Zastrzeżenia takiego rodzaju są redagowane w sposób tak szeroki, że mogą potencjalnie dotyczyć wszelkich kompozycji DT z inną substancją chemiczną. Zwracam uwagę, że w pkt 97 wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym sąd odsyłający przypomina, że „treś[ć] zastrzeżenia patentu podstawowego […] może być manipulowana przez rzecznika patentowego ją redagującego […]". Należy podkreślić, że co się tyczy zdolności patentowej wynalazku, które to zagadnienie nie wchodzi w zakres kompetencji Trybunału, podważanie tej praktyki nie jest zresztą moim zamiarem.

45 Zobacz podobnie wyrok z dnia 24 listopada 2011 r., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, pkt 26); postanowienie z dnia 25 listopada 2011 r., Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, pkt 38).

46 Pomijając już, że Trybunał oddalił taki wymóg w pkt 39 w wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), uważam, iż byłby on zbyt rygorystyczny i restrykcyjny, ponieważ nie uwzględnia w wystarczający sposób interesów właściciela patentu oraz konieczności wspierania rozwoju leków i wprowadzania ich do obrotu. W świetle wyroku z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), późniejsze strategiczne zmiany patentu w celu uzyskania DŚO są bez znaczenia.

47 Uważam, że sama wzmianka w treści zastrzeżenia, na przykład „diuretyk" lub „niesterydowy środek przeciwzapalny", nie jest wystarczająca.

48 Zobacz podobnie pkt 39 wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Uważam, że zastrzec można wiele wariantów substancji chemicznej, pod warunkiem że w dacie pierwszeństwa patentu będzie możliwe ich specyficzne i precyzyjnie zidentyfikowanie.

84. Należy bowiem podkreślić, że Trybunał stwierdził w pkt 35 wyroku z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), iż „celem rozporządzenia nr 469/2009 nie jest całkowite zrekompensowanie opóźnień we wprowadzeniu do obrotu danego wynalazku ani zrekompensowanie opóźnień powiązanych z wszelkimi dostępnymi formami wprowadzania do obrotu takiego wynalazku, *w tym także w postaci różnych możliwych mieszanin zawierających ten sam składnik aktywny*” [49].

5. Zastosowanie do okoliczności rozpatrywanych w postępowaniu głównym

85. W sprawie w postępowaniu głównym bezsporne jest, że aktywny składnik emtrycytabina nie jest wymieniony z nazwy w zastrzeżeniach patentu podstawowego.

86. Jednakże, jak wynika z wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, Gilead uzyskał DŚO rozpatrywane w postępowaniu głównym na przeciwretrowirusowy produkt leczniczy zawierający dwa składniki aktywne, to jest DT i emtrycytabinę, na podstawie zastrzeżenia 27 patentu podstawowego. Zastrzeżenie to odnosi się bowiem do mieszaniny farmaceutycznej *obejmującej* związek zgodny z którymkolwiek z zastrzeżeń 1–25, czyli w tym przypadku DT zgodnie z zastrzeżeniem 25, wraz z „opcjonalnie innymi składnikami leczniczymi”.

87. Moim zdaniem, z zastrzeżeniem weryfikacji przez sąd odsyłający, mając na uwadze, że składnik aktywny emtrycytabina jest zastrzeżony wyłącznie za pomocą terminów zupełnie nieokreślonych, takich jak „obejmująca” i „opcjonalnie inne składniki lecznicze” [50], czyli terminów mogących obejmować wiele substancji, które nie są w sposób specyficzny i precyzyjnie identyfikowalne w dacie pierwszeństwa patentu [51], mieszanina zawierająca składniki aktywne DT oraz emtrycytabinę, czyli produkt leczniczy sprzedawany pod nazwą Truvada, nie jest chroniona patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, nawet jeżeli mieszanina ta może ewentualnie wchodzić w zakres ochrony zastrzeżenia 27 patentu będącego przedmiotem sporu w postępowaniu głównym na podstawie art. 69 KPE i jego protokołu w sprawie jego interpretacji, a także sekcja 125 ustawy o patentach z 1977 r.

88. Wydaje się bowiem – nadal z zastrzeżeniem weryfikacji przez sąd odsyłający – że w dniu 26 lipca 1996 r., będącym datą zastrzeżenia pierwszeństwa patentu będącego przedmiotem sporu w postępowaniu głównym, dla specjalisty z danej dziedziny nie było oczywiste, iż składnik aktywny emtrycytabina można było specyficznie i precyzyjnie zidentyfikować w treści zastrzeżenia tego patentu.

49 Wyróżnienie moje.

50 Jedyne, które mogłyby ewentualnie wskazywać na składnik aktywny emtrycytabinę.

51 A nawet substancje jeszcze niewynalezione w dacie pierwszeństwa patentu. W istocie składnik aktywny emtrycytabina nie jest możliwy do zidentyfikowania w sposób specyficzny na gruncie zastrzeżenia 27 patentu będącego przedmiotem sporu w postępowaniu głównym. Zobacz podobnie wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, pkt 36). Moim zdaniem wykładnia art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 obejmująca substancje, których nie można specyficznie i precyzyjnie zidentyfikować, pomijałaby cel tego rozporządzenia, polegający na złagodzeniu skutków niemożności, z powodu niewystarczającego czasu, pokrycia nakładów poniesionych na prace badawcze nad nowymi produktami leczniczymi (o którym mowa w jego motywie 4), ponieważ przyznawałaby korzyść właścicielowi patentu, chociaż nie dokonał on inwestycji w badania naukowe dotyczące tych substancji. Zobacz w tym zakresie pkt 43 wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835).

VI. Wnioski

89. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał udzielił następującej odpowiedzi na pytanie prejudycjalne zadane przez High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia), wydział kanclerski (izba ds. patentów), Zjednoczone Królestwo]:

Artykuł 3 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych stoi na przeszkodzie wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego w odniesieniu do aktywnych składników, które nie zostały wymienione w treści zastrzeżeń patentu podstawowego. Okoliczność, że substancja lub mieszanina substancji jest objęta zakresem ochrony patentu podstawowego, jest warunkiem koniecznym, ale niewystarczającym do tego, aby stanowiła ona produkt chroniony patentem w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. Produkt jest chroniony patentem w rozumieniu art. 3 lit. a) rzeczonego rozporządzenia, jeżeli w dacie pierwszeństwa patentu dla specjalisty z danej dziedziny było oczywiste, że rozpatrywany składnik aktywny można było specyficznie i precyzyjnie zidentyfikować w treści zastrzeżeń patentu podstawowego. W przypadku mieszaniny składników aktywnych musi istnieć możliwość zidentyfikowania każdego składnika aktywnego tej mieszaniny w sposób specyficzny i precyzyjny, a także indywidualny w treści zastrzeżeń patentu podstawowego.

i — Punkty 19, 23, 24, 26, 27, 41, 86 i 87 w niniejszym tekście były przedmiotem zmian o charakterze językowym po pierwotnym umieszczeniu na stronie internetowej.